

L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multiacteurs ?

Bruno Boidin, Lucie Lesaffre

DANS **REVUE INTERNATIONALE DE DROIT ÉCONOMIQUE** 2010/3 t.XXIV , PAGES 325 À 350
ÉDITIONS **ASSOCIATION INTERNATIONALE DE DROIT ÉCONOMIQUE**

ISSN 1010-8831

ISBN 9782804160975

DOI 10.3917/ride.243.0325

Date de mise en ligne : 04/01/2011

Article disponible en ligne à l'adresse

<https://droit.cairn.info/revue-internationale-de-droit-economique-2010-3-page-325?lang=fr>



Découvrir le sommaire de ce numéro, suivre la revue par email, s'abonner...
Scannez ce QR Code pour accéder à la page de ce numéro sur Cairn.info.



Distribution électronique Cairn.info pour Association internationale de droit économique.

Vous avez l'autorisation de reproduire cet article dans les limites des conditions d'utilisation de Cairn.info ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Détails et conditions sur cairn.info/copyright.

Sauf dispositions légales contraires, les usages numériques à des fins pédagogiques des présentes ressources sont soumises à l'autorisation de l'Éditeur ou, le cas échéant, de l'organisme de gestion collective habilité à cet effet. Il en est ainsi notamment en France avec le CFC qui est l'organisme agréé en la matière.

L'ACCÈS DES PAYS PAUVRES AUX MÉDICAMENTS ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : QUEL APPORT DES PARTENARIATS MULTIACTEURS ?¹

Bruno BOIDIN², Lucie LESAFFRE³

Résumé : *Les ADPIC (accord sur les droits de propriété intellectuelle touchant au commerce) ont renforcé la propriété intellectuelle dans le domaine pharmaceutique et ont fait l'objet de vives critiques de la part des pays à faible revenu face aux carences dans l'accès aux médicaments. Dans un contexte de pressions externes et de contraintes économiques nouvelles, certaines firmes pharmaceutiques se sont engagées dans des démarches partenariales avec des acteurs internationaux et locaux non marchands. Ces partenariats sont souvent annoncés comme une solution aux problèmes d'accès des pays pauvres aux médicaments. Cet article s'interroge, à partir de deux cas d'étude, sur les potentialités et les limites de telles initiatives, en examinant en particulier leur efficacité et leur impact en termes de durabilité du développement humain.*

- 1 Introduction
- 2 Le renforcement des droits de propriété intellectuelle dans l'économie du médicament
- 3 L'évolution des enjeux économiques et sociétaux pour les firmes pharmaceutiques du Nord
- 4 Les stratégies émergentes au sein des firmes pharmaceutiques occidentales

-
1. Cet article est issu d'une recherche ayant bénéficié de l'appui de deux projets financés par l'Agence nationale de la recherche : « *La responsabilité sociale et environnementale des entreprises : transition institutionnelle ou retour du paternalisme* » et « *Développement, globalisation et sécurité Nord-Sud* ».
 2. Maître de conférences, CLERSE UMR, 8019, Faculté des sciences économiques et sociales, Lille 1.
 3. Master of Sciences, Institut d'économie scientifique et de gestion, Lille.

- 5 Le cas des partenariats multiacteurs pour la santé
 - 5.1 Une logique de compromis
 - 5.2 Étude de cas : l'ASAQ et le Coartem
 - 5.2.1 Le partenariat ASAQ entre Sanofi-Aventis et la DNDI
 - 5.2.1.1 Présentation
 - 5.2.1.2 Résultats
 - 5.2.2 Le partenariat Coartem entre Novartis et l'OMS
 - 5.2.2.1 Présentation
 - 5.2.2.2 Résultats
 - 6 Analyse : quel impact pour les pays pauvres ?
 - 6.1 L'efficacité
 - 6.1.1 Des résultats globaux significatifs
 - 6.1.2 La question de la qualité des médicaments
 - 6.1.3 La question de la capacité d'absorption de l'aide
 - 6.2 La durabilité
 - 6.2.1 La durabilité dans le partenariat ASAQ
 - 6.2.2 La durabilité dans le partenariat Coartem
 - 7 Conclusion et perspectives
- Summary*

1 INTRODUCTION

Le développement des partenariats multiacteurs pour la santé en Afrique est un phénomène émergent, lié aux critiques portant sur le renforcement des droits de propriété intellectuelle et sur les stratégies de défense des brevets dans l'industrie pharmaceutique. Cet article a pour objectif d'estimer les potentialités et les limites actuelles de ces initiatives. Dans un premier temps (2), nous précisons les enjeux réglementaires dans lesquels s'inscrivent ces partenariats, en particulier le contexte de renforcement de la propriété intellectuelle. Nous mettons ensuite en évidence (3) le nouveau contexte économique et sociétal dans lequel les firmes pharmaceutiques occidentales évoluent, contexte les amenant (4) à modifier progressivement leurs stratégies en développant des logiques plus coopératives. Ces logiques coopératives sont alors illustrées (5) par deux partenariats multiacteurs dont nous étudions les résultats. Enfin (6), nous nous interrogeons sur les potentialités et limites de ces partenariats au regard des besoins des pays pauvres.

2 LE RENFORCEMENT DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'ÉCONOMIE DU MÉDICAMENT

Le régime actuel de la propriété intellectuelle à l'échelle internationale résulte directement de l'Accord concernant les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) signé en 1994 dans le cadre de

l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Ce texte renforce l'obligation pour tout pays de respecter la propriété intellectuelle. Il suscite, depuis sa mise en œuvre, de nombreuses inquiétudes concernant l'accès des pays pauvres aux médicaments, et pose conjointement la question de la marge de manœuvre dont disposent les pays émergents producteurs de médicaments et celle des nouveaux enjeux pour les firmes pharmaceutiques des pays riches.

Les ADPIC inscrivent dans les règles juridiques internationales le principe du renforcement de la propriété intellectuelle, en réponse principalement aux revendications des firmes pharmaceutiques des pays riches, qui stigmatisaient la concurrence en provenance des pays intermédiaires producteurs de copies et de médicaments génériques⁴. Le droit de la propriété intellectuelle s'adosse en outre sur des arguments théoriques formalisés par Arrow⁵ et selon lesquels la connaissance ne peut être prise en charge de façon optimale par le marché. En effet, si le coût initial et l'incertitude entourant une nouvelle connaissance sont élevés, sa reproduction est au contraire quasiment gratuite, favorisant des comportements de « passerager clandestin » consistant à ne pas s'engager en premier dans les dépenses de recherche développement (RD). Le brevet permettrait alors d'inciter les firmes à investir dans la RD.

Les pays intermédiaires et pauvres, relayés par les organisations de solidarité internationale, ont émis des craintes importantes concernant les risques d'abus de position dominante conduisant à restreindre l'accès des pays en développement aux médicaments. Ces craintes ne sont pas sans fondement dans la mesure où, comme le montre une revue de littérature de Combe et Pfister⁶, l'effet incitatif des brevets sur la RD est très incertain tandis que les conséquences sur la hausse des prix sont variables selon les situations et les comportements des firmes. De surcroît, le principe même selon lequel ce qui est *a priori* bon pour les pays riches devrait l'être pour les pays pauvres est contestable⁷. Les mobilisations à l'encontre des ADPIC ont alors contribué à assouplir, pour les nations pauvres touchées par de graves problèmes de santé publique, et sous certaines conditions, l'obligation de respecter le droit de propriété sur les brevets pharmaceutiques. Ainsi, la conférence de l'OMC en 2001 aboutit à la Déclaration de Doha, suivie de la décision du 30 août 2003, et de

-
4. Un moratoire a cependant été accordé aux « pays les moins avancés » pour une période de 20 ans, et aux pays en développement et en transition pour une durée de 10 ans, à compter du 1^{er} janvier 1996.
 5. K. Arrow, « Economic Welfare and Allocation of Resources for Inventions », in R.-R. Nelson (eds), *The Rate and Direction of Inventive Activity*, Princeton University Press, NJ, 1962, p. 165.
 6. E. Combe, E. Pfister, « Brevets et accès aux médicaments dans les pays en développement », *Revue française d'économie*, vol. 19, n° 2, 2004, pp. 89-119.
 7. Coriat et Orsi estimaient ainsi qu' « en construisant les nouveaux accords sur l'hypothèse implicite que ce qui a prévalu pour les pays les plus avancés vaut aussi pour les pays les moins avancés, les promoteurs des ADPIC se sont dispensés de toute réflexion, non seulement sur les dimensions éthiques de la propriété intellectuelle, mais aussi sur les ressorts réels qui relient efficacité et équité, relation au fondement traditionnel de la réflexion sur le bien-être ». Voir B. Coriat, F. Orsi, « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique. Le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux », *Économie publique*, n° 12, 2003, pp. 153-177, spéc. p. 162.

l'allongement pour deux ans, en décembre 2007, du délai de ratification de l'amendement aux ADPIC au niveau des États membres. Ces différentes étapes instaurent les assouplissements suivants⁸ :

- En cas d'urgence sanitaire, il est possible de lancer une procédure d'octroi de licence obligatoire vis-à-vis du détenteur du brevet; cette procédure permet d'utiliser légalement le médicament malgré l'existence du brevet.
- Les « pays les moins avancés » et ceux qui démontrent leur incapacité à produire les médicaments nécessaires peuvent recourir à des « importations parallèles », c'est-à-dire à l'importation de médicaments visés par la licence obligatoire.

De telles flexibilités ne sont cependant applicables que dans un cadre très réglementé et n'ont débouché que sur des initiatives très isolées⁹. Plusieurs raisons expliquent ces difficultés d'application. D'abord, les procédures permettant d'aboutir à une autorisation sont lourdes, réalisées molécule par molécule et pays par pays, rendant peu opérationnel le mécanisme pour des pays aux faibles moyens humains et organisationnels. Ensuite, les « ADPIC plus », qui consistent à négocier de façon bilatérale des accords de libre-échange intégrant un volet de renforcement de la propriété intellectuelle, se développent sous l'impulsion des États-Unis, et contribuent à remettre en cause les flexibilités reconnues par les ADPIC¹⁰.

8. I. Moine-Dupuis, « Santé et biens communs : un regard de juriste », *Revue Développement durable et territoires*, Dossier 10, 2008, p. 11.
9. La première licence obligatoire dans ce cadre a été accordée au Canada en vue de la fabrication d'un médicament antirétroviral pour son exportation au Rwanda, qui avait déposé une demande en ce sens en juillet 2007 (cf. *Rapport sur l'examen législatif des articles 21.01 à 21.19 de la loi sur les brevets*, Gouvernement du Canada, p. 37, http://www.camr-rcam.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_report_rapport-fra.pdf, ainsi que « *Rwanda becomes first country to try to use WTO procedure to import patented HIV drugs* », *Bridges Weekly Trade News Digest*, 25 juillet 2007). De son côté, la Thaïlande a annoncé en novembre 2007 avoir lancé le processus de possibles licences obligatoires pour plus de 20 médicaments brevetés afin de rendre ces derniers accessibles à la population (<http://www.ip-watch.org/weblog/2007/03/21/la-thaïlande-presente-un-rapport-sur-son-experience-des-licences-obligatoires/>, consulté le 17/09/10).
10. Les États-Unis ont notamment passé de tels accords avec le Chili (<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/chile-fta>), le Maroc (<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/morocco-fta>), l'Amérique centrale (<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/cafta-dr-dominican-republic-central-america-fta>). Comme le soulignent Guennif et Chaisse, « *une volonté s'affirme [à travers ces accords] pour élargir l'étendue des brevets, de telle sorte que les nouvelles formes et nouvelles indications thérapeutiques puissent être brevetées. De même, œuvrant sur une disposition large de l'accord ADPIC qui prévoit simplement une protection des données cliniques contre "tout usage commercial déloyal" (...), les accords de libre-échange commandent une protection de ces données pour 5, voire 10 ans. Cette protection retardera d'autant le moment où les fabricants de médicaments génériques pourront utiliser ces données, fournies par les entreprises multinationales du Nord lors de la première demande d'autorisation de mise sur le marché, pour soumettre leur propre dossier de commercialisation d'une copie. Enfin, les dispositions gouvernant l'utilisation des licences obligatoires et importations parallèles s'avèrent beaucoup plus restrictives que celles contenues dans l'accord ADPIC* ». Voir S. Guennif, J. Chaisse, « L'économie politique du brevet au Sud : variations indiennes sur le brevet pharmaceutique », *RIDE*, 2007, n° 2, p. 17.

On peut alors légitimement s'interroger sur la façon dont les pays émergents peuvent appréhender ce nouveau cadre réglementaire et sur les stratégies des firmes pharmaceutiques occidentales face à ces stratégies. En effet, les économies à forte croissance et à revenu intermédiaire constituent un acteur important de la fabrication de médicaments potentiellement accessibles pour les pays pauvres. Leur capacité à produire de tels traitements se trouvait au centre du débat antérieur aux ADPIC, dans la mesure où les firmes occidentales leur reprochaient le caractère déloyal, voire frauduleux de leur activité, tandis que les pays pauvres souhaitaient continuer de pouvoir bénéficier des traitements à bas prix qu'elles offraient.

Plusieurs études (notamment celles de Guennif et Chaisse, Coriat et Orsi, Cassier et Correa)¹¹ montrent que certains pays émergents, en particulier le Brésil et l'Inde, ont conduit des politiques ambitieuses d'accès aux médicaments grâce à une utilisation habile des ADPIC et de leurs assouplissements. Ces approches ne sont certes pas exemptes de difficultés et ont été à l'origine d'épreuves de force avec l'industrie pharmaceutique, mais elles témoignent de la possibilité de concilier une logique volontariste de santé publique et l'adaptation des législations internationales. Cassier et Correa¹² considèrent que les stratégies du Brésil et de l'Inde (relayées par les activistes défenseurs des droits humains) ont contribué à atténuer le droit des brevets et à organiser l'économie du médicament. En particulier, tandis que les ADPIC s'entendaient initialement comme un renforcement des brevets, les mobilisations ont réintroduit une place pour les copies et la limitation des monopoles. Ces analyses rejoignent la conclusion de Jourdain-Fortier¹³ qui considère que les termes « santé » et « commerce international » ne se trouvent pas systématiquement en opposition, en particulier lorsque les règles du droit du commerce évoluent pour faciliter l'accès des populations aux produits de santé. Pour l'auteur, en cas d'opposition d'intérêts entre acteurs, le droit du commerce international montre dans certains cas sa capacité à faire primer les intérêts non marchands (y compris la santé) face aux intérêts marchands.

3 L'ÉVOLUTION DES ENJEUX ÉCONOMIQUES ET SOCIÉTAUX POUR LES FIRMES PHARMACEUTIQUES DU NORD

Le renforcement légal des droits de propriété intellectuelle et les débats qui s'ensuivent coïncident historiquement avec une évolution de l'environnement de l'industrie pharmaceutique tant sur le plan sociétal qu'économique. D'un point de vue sociétal, les résistances aux ADPIC évoquées *supra* montrent, comme le

11. S. Guennif, J. Chaisse, *op. cit.*, pp. 185-210; B. Coriat, F. Orsi, *op. cit.*, pp. 153-177; M. Cassier, M. Correa, « Brevets de médicament, luttes pour l'accès et intérêt public au Brésil et en Inde », *Innovations*, 2/2010, n° 32, pp. 109-127.

12. *Ibid.*, p. 126.

13. C. Jourdain-Fortier, *Santé et commerce international*, Université de Bourgogne, 2006, p. 620.

soulignent Cassier et Correa¹⁴, que « *la nouvelle phase de globalisation des brevets de médicaments (...) s'accompagne de remises en cause des fondements mêmes du brevet dans le champ spécifique de la santé, au nom de l'intérêt public et de la protection des patients et des populations* ». Or cette remise en cause stigmatise également l'industrie pharmaceutique dans les cas où celle-ci cherche à maintenir son monopole en recourant aux instruments juridiques¹⁵. Les entreprises occidentales du médicament devront alors composer avec des pressions extérieures les enjoignant d'accorder une place plus importante à l'impact sociétal de leur activité.

D'un point de vue économique, l'évolution des enjeux est tout aussi importante : elle tient à la remise en cause du modèle traditionnel de RD qui n'est pas sans conséquences sur les stratégies que l'industrie pharmaceutique a commencé à mettre en œuvre dans les pays en développement. Le point de départ de cette remise en cause est la baisse de productivité de la RD dans ce secteur. Malgré un marché mondial du médicament en forte croissance, grâce à l'augmentation et au vieillissement de la population, y compris dans les pays en développement, l'industrie pharmaceutique risque de ne pas pouvoir répondre à ces nouveaux besoins faute d'un ratio (nouveaux médicaments/dépenses de RD) suffisamment élevé. Ainsi, selon une étude datant de 2007¹⁶, « *l'industrie dépense actuellement [en 2006] deux fois plus en RD qu'elle ne le faisait il y a dix ans, et malgré cela ne produit que 2/5^e des médicaments nouveaux qu'elle produisait alors* »¹⁷.

Cette baisse de productivité est en réalité intimement liée à l'essoufflement du modèle des « blockbusters ». Ce modèle consistait à privilégier un nombre limité de médicaments à forte demande (traitant des maladies courantes dans les zones à demande solvable : diabète, hypertension, cholestérol...) soutenus par des dépenses de marketing très importantes. Cette stratégie a conduit les plus grands groupes pharmaceutiques mondiaux à consacrer entre 20 et 40 % de leur chiffre d'affaires aux budgets de marketing, contre 8 à 20 % pour les dépenses de RD¹⁸. Ces chiffres sont très significatifs de ce modèle de RD, tiré par la promotion de produits.

14. M. Cassier, M. Correa, *op. cit.*, p. 125.

15. Le « procès de Pretoria », bien qu'il soit le plus souvent cité, ne constitue que l'une des batailles juridiques autour des brevets. En effet, les 39 compagnies pharmaceutiques qui avaient poursuivi en justice le gouvernement sud-africain, en réaction à la décision que celui-ci avait prise de passer outre les ADPIC afin d'assurer un accès aux traitements antisida, ont finalement retiré leur plainte en avril 2001 face à la mobilisation internationale sans précédent sur ce sujet.

16. PriceWaterhouseCoopers (PWC), *Pharma 2020 : la vision. Quelle voie prendrez-vous ?*, New York, 2007, p. 6.

17. Ces chiffres concernent uniquement les sociétés du groupement américain *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, soit un ensemble de sociétés ayant dépensé en 2006 environ 43 milliards d'USD, alors que les sociétés n'appartenant pas à ce groupement en ont dépensé 12,2 milliards. Les données sont donc partielles mais relativement significatives des tendances observables dans les grands groupes pharmaceutiques mondiaux.

18. Voir N. Weinmann, *La globalisation des leaders pharmaceutiques*, Direction générale des entreprises, 2005, p. 27, disponible sur <http://www.industrie.gouv.fr/pdf/pharma.pdf>.

Le modèle « blockbuster » est aujourd'hui remis en cause par les firmes pharmaceutiques pour plusieurs raisons liées entre elles¹⁹ :

- dans les pays riches, la marge d'augmentation des prix se réduit face à la pression des autorités pour diminuer les dépenses d'assurance maladie ;
- les pratiques de cadeaux aux praticiens de la santé, très répandues dans la politique commerciale des firmes pharmaceutiques pour accroître les chances de placer les produits, sont de plus en plus réglementées, voire interdites ;
- les autorisations de mise sur le marché sont soumises à des normes de sécurité et de qualité plus exigeantes.

Les laboratoires ont commencé à adapter leur organisation en termes de RD afin d'améliorer l'efficacité dans la sélection des molécules les moins performantes. Il s'agit de pouvoir éliminer à n'importe quel stade de la recherche des molécules peu efficaces, en s'appuyant sur une méthode pluridisciplinaire plutôt que sur des démarches qui jusqu'alors privilégiaient une analyse par étapes trop cloisonnée.

Parallèlement à ces facteurs réglementaires et économiques, plusieurs travaux soulignent le changement de profil épidémiologique à l'échelle mondiale et la place qu'y jouent les pays en développement. Ainsi l'étude de PWC²⁰ estime que la demande pour les maladies chroniques se renforcera dans les pays à mesure que leur revenu s'élève, mais qu'il conviendra de prendre en compte les spécificités ethniques, culturelles et environnementales pour proposer des médicaments adaptés. Si de nouveaux marchés sont promis aux industries pharmaceutiques, ces dernières ne peuvent pas les aborder de façon indifférenciée, et le processus de RD s'en trouve complexifié.

4 LES STRATÉGIES ÉMERGENTES AU SEIN DES FIRMES PHARMACEUTIQUES OCCIDENTALES

L'évolution des enjeux économiques et sociétaux que nous avons abordés plus haut conduit les firmes à faire évoluer leurs stratégies à des rythmes et selon des schémas divers. Malgré cette diversité, on peut mettre en exergue quelques tendances relativement communes aux entreprises occidentales. Ces différents axes d'évolution stratégique présentent la caractéristique de combiner des réponses strictement économiques et des adaptations aux pressions sociétales.

Sur le plan économique, dans un contexte où la RD ne fournit pas les résultats escomptés, la stratégie la plus « naturelle » a consisté dans un premier temps

19. J.F. Dehecq, président de Sanofi-Aventis, annonçait le 12 décembre 2007 : « *Le modèle Pfizer [qu'a suivi] toute l'industrie pharmaceutique est mort depuis deux ans* » (cité dans *Le Monde* du 3 janvier 2008, p. 10, dans un article de Yves Mamou intitulé « Les laboratoires sont contraints de révolutionner leur recherche »).

20. *Op. cit.*, p. 18.

à développer une politique de fusions-acquisitions. En effet, les firmes peuvent alors profiter des brevets en possession des firmes avec lesquelles elles fusionnent. Cependant, cette stratégie présente des limites tenant à la fois à son caractère *ad hoc* (elle ne règle pas les problèmes de fond) et au nombre décroissant des firmes pouvant, à terme, intéresser les groupes pharmaceutiques.

Une autre stratégie, présentée comme une démarche incontournable mais encore émergente, consiste à modifier structurellement le modèle de RD. En particulier, les firmes sont invitées à mettre en œuvre plusieurs actions : réduire les coûts de RD en utilisant des approches pluridisciplinaires permettant de détecter les traitements les plus efficaces ; mieux équilibrer l'effort financier entre les différents traitements en cours d'étude (rupture avec le modèle des « blockbusters ») ; augmenter les coopérations avec les autres acteurs de la santé : gouvernements, professions de santé, etc.

Ces différents éléments de stratégie, qui semblent recueillir l'assentiment d'un certain nombre de responsables de l'industrie pharmaceutique (parce qu'ils admettent la fin du modèle précédent), trouvent un écho particulier au regard des problèmes d'accès rencontrés dans les pays à revenu faible et intermédiaire. En effet, ils semblent se traduire de façon concrète par des initiatives concernant directement ces pays :

- Plusieurs firmes pharmaceutiques du Nord ont décidé de créer des centres de recherche dans des pays émergents : Roche, Wyeth, Novartis, Eli Lilly, GlaxoSmithKline en Asie ; le montant des investissements demeure certes très faible par rapport à l'ensemble des dépenses de RD dans les pays occidentaux, mais ce mouvement est significatif d'une esquisse de réponse aux problèmes de coûts et aux potentialités de la demande locale.
- Des partenariats entre entreprises pharmaceutiques occidentales, acteurs de la santé des pays émergents ou pauvres et acteurs internationaux (organisations non gouvernementales de solidarité internationale, organisations internationales) sont apparus, de façon très timide vers la fin des années 1990, puis plus structurée.

Ces deux types d'initiatives combinent des enjeux strictement économiques (réduire les coûts en délocalisant) et des enjeux sociétaux (répondre aux mobilisations pour l'accès des pays pauvres aux médicaments en entrant dans une logique plus coopérative). Au-delà de leur dimension instrumentale (les firmes pharmaceutiques les adoptent dans le but de renouveler leur modèle économique), ces « nouvelles » stratégies ont d'autant plus la faveur des pays en développement qu'elles sont en phase avec certains besoins de ces derniers en termes de politique de santé : d'une part, le développement d'actions multipartenariales et horizontales, d'autre part, un décloisonnement des disciplines de la santé que certains experts et certaines institutions internationales appellent de leurs vœux.

Le premier enjeu (développement d'approches horizontales) fait référence aux potentialités offertes par les démarches multiacteurs dans les programmes de santé.

La montée en puissance des ONG depuis les années 1980, mais également la présence de plusieurs acteurs publics internationaux (Banque mondiale, Organisation Mondiale de la Santé (OMS)...) et nationaux (collectivités territoriales appelées à compléter le rôle de l'État) ont contribué à ce mouvement. Dans ce contexte, les stratégies de déplacement de la RD vers les pays émergents, en particulier l'Asie, participent aussi de ce développement de démarches horizontales et à ses limites. Ainsi, l'industrie pharmaceutique, en éparpillant ses ressources en RD, cherche à se rapprocher des marchés porteurs et des zones à coût moindre, mais perd également en capacité de contrôle direct de la chaîne d'approvisionnement. Il peut être intéressant dans ce cadre de tisser des relations avec les acteurs locaux ayant « pignon sur rue » (autorités sanitaires, ONG officiellement accréditées, etc.) pour s'assurer des relais locaux d'information et de négociation. Finalement, on peut soutenir la thèse selon laquelle le déplacement géographique des efforts des industries pharmaceutiques (en termes économiques, la délocalisation) participe au développement d'approches horizontales mais rend également nécessaire un contrôle de ce dernier (ce problème sera illustré dans la sixième section à travers la question de la qualité des médicaments).

Le second enjeu majeur est celui du nécessaire décloisonnement des disciplines de la santé pour appréhender efficacement les problèmes des pays pauvres. En suivant le cadre général proposé par Sen²¹ sur la multidimensionnalité de la pauvreté et de ses déterminants, on peut considérer que les programmes de santé ont pâti d'une approche insuffisamment transversale de la santé, privilégiant plutôt, à l'instar de l'OMS dans les années 1950 à 1970, une approche verticale, maladie par maladie et traitement par traitement. Or les causes des maladies sont dans une large mesure complémentaires. En prenant l'exemple du VIH/sida, Stillwaggon²² souligne à juste titre que l'infection est influencée, comme de nombreuses autres maladies infectieuses, par les conditions de vie, l'environnement, l'accès aux services de santé adéquats, etc. Or les facteurs environnementaux et la situation de pauvreté des populations confrontées à l'épidémie ont été très largement occultés au profit d'une interprétation accordant une place essentielle aux comportements à risque des personnes. Reconnaître le rôle central de l'environnement et de la pauvreté des conditions de vie devrait conduire à privilégier des approches plus transversales de l'aide à la santé. On peut supposer que les partenariats, ouvrant la voie à des échanges réguliers entre plusieurs acteurs, participent du mouvement de décloisonnement et pourraient en même temps constituer une réponse possible aux problèmes d'efficacité des recherches qui minent la productivité des entreprises pharmaceutiques.

Avant d'aborder la question des impacts et des limites de telles approches, nous allons maintenant illustrer ces dernières à travers le cas des partenariats pour la santé.

21. A. Sen, *Repenser l'inégalité*, Paris, Seuil, 2000.

22. E. Stillwaggon, *AIDS and the ecology of poverty*, Oxford University Press, 2006.

5 LE CAS DES PARTENARIATS MULTIACTEURS POUR LA SANTÉ

5.1 Une logique de compromis

Les partenariats entre les entreprises pharmaceutiques et le secteur public ou privé non marchand dans les pays en développement s'inscrivent dans des démarches de compromis²³ et permettent au passage à l'industrie pharmaceutique de répondre aux critiques sur la faiblesse de ses investissements en RD pour les maladies des pays pauvres²⁴.

Les partenariats peuvent être définis de plusieurs façons. Ainsi, pour Anne Mills²⁵, ils consistent à réunir des fonds, des compétences et de l'expertise en RD des secteurs privé et public. Ces partenariats sont vus favorablement par l'OMS : selon Buse et Waxman²⁶, l'Organisation estime « *qu'ils permettent d'encourager les entreprises à assumer leur part de responsabilité dans les domaines du travail, des droits de l'Homme et de l'environnement* ». L'ONU y est également favorable et définit les véritables partenariats public-privé comme comportant « *des objectifs partagés ainsi que des ressources, risques et récompenses combinés. Ce sont des collaborations volontaires qui se construisent sur les forces et les compétences de chacun des partenaires, qui permettent une meilleure allocation des ressources et qui permettent d'atteindre des résultats bénéfiques sur une période durable* »²⁷.

La tonalité généralement très positive des positions tenues par les acteurs évoqués est en partie liée aux réflexions théoriques qui fondent les partenariats multiacteurs. On peut en effet trouver, dans deux mouvances de recherche, des analyses débouchant sur des préconisations en termes de coopération entre acteurs.

Le premier groupe de travaux réunit des approches assez diverses autour de la notion de « bien commun »²⁸. Ainsi, Cassier et Coriat²⁹ évoquent la résurgence du thème des « communs » face aux limites des ADPIC en termes d'accès aux médi-

23. Un exemple de recherche de compromis est l'accord de Merck (MSD) pour donner une licence à une organisation à but non lucratif, *International Partnership for Microbicides*, en vue de la recherche d'un nouveau microbicide du VIH (cf. <http://www.ipmglobal.org/>, consulté le 17/09/10).

24. B. Boidin, « Libéralisation et accès des pays pauvres à la santé : quelle responsabilité des droits de propriété intellectuelle et des firmes ? », *Mondes en développement*, tome 30, 2002, n° 120, pp. 63-74.

25. A. Mills, « La science et la technologie en tant que biens publics mondiaux : s'attaquer aux maladies prioritaires des pays pauvres », *Revue d'économie du développement*, vol. 16, 2002, n° 1-2, pp. 117-139.

26. K. Buse, A. Waxman, « Public-Private Health Partnerships : a Strategy for WHO », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 79, 2001, n° 8, p. 750.

27. United Nations Foundation, World Economic Forum, *Public-private Partnerships : Meeting in the Middle*, Genève, 2004, p. 4.

28. B. Boidin, D. Hiez, S. Rousseau, « Bien communs, biens publics mondiaux et propriété », *Revue Développement durable et territoires*, Dossier 10, 2008, pp. 6-7.

29. M. Cassier, B. Coriat, « Propriété intellectuelle, innovations et marché », *Science et devenir de l'Homme*, n° 57-58, 2008, pp. 199-217.

cements. Ils citent les juristes (en particulier Heller et Eisenberg)³⁰ ayant formulé l'hypothèse d'une « *tragédie des anticommons* » qui naîtrait « *non plus de l'usage sans frein des "domaines communs", mais de la superposition et de l'enchevêtrement des droits exclusifs sur des parcelles de savoirs et de technologies de plus en plus étroites* »³¹. L'excès de droits exclusifs sur la propriété intellectuelle générerait en effet des difficultés tant de production que de diffusion des idées. Certains juristes, tels que Breesé³², proposent alors des « nouveaux types de droits partagés », c'est-à-dire des brevets collectifs qui permettraient de dépasser les freins à l'innovation. Cassier³³ qualifie ces dispositifs émergents de « communs intellectuels » qui pourraient, dans le domaine de la santé, prendre la forme de consortiums multipartites dans la recherche médicale.

Le second groupe de travaux s'intéresse à la notion de « responsabilité sociale de l'entreprise » (RSE)³⁴. Capron et Quairel-Lanoizelée³⁵ définissent la RSE comme « *l'ensemble des discours et des actes concernant l'attention portée par les entreprises à l'égard de leurs impacts sur l'environnement et la société* ». Le terme « social » englobe ici la responsabilité vis-à-vis des salariés tout autant que celle que l'entreprise assume face à la société dans son ensemble. Deux grandes approches de la RSE peuvent alors être distinguées³⁶. L'approche anglo-saxonne envisage la RSE comme un engagement volontaire, à partir de l'idée que l'on peut faire confiance au marché pour réguler ces démarches volontaires ; l'approche latine interprète la RSE comme une obligation qui repose sur des réglementations publiques.

On trouve une filiation anglo-saxonne certaine dans les partenariats multiacteurs préconisés par les institutions internationales. Elle se décline à travers les « parties prenantes » de l'entreprise, terme consacré pour désigner « qui ou quoi compte vraiment pour l'entreprise ». Cette conception repose sur un argumentaire « gagnant-gagnant » (chaque acteur aurait intérêt à coopérer), conception devenue dominante pour appréhender les responsabilités des firmes en général, et en particulier celles des firmes pharmaceutiques. Cette thèse est en grande partie inspirée de la théorie des parties prenantes promue par Freeman³⁷, et s'appuie sur une conception instrumentale de la RSE. L'intégration des responsabilités sociale, sociétale et environnementale serait une stratégie avantageuse pour l'entreprise qui la met en œuvre.

30. M. Heller, R. Eisenberg, « Can Patent deter Innovation ? The Anticommons Tragedy in Biomedical Research », *Science*, vol. 280, pp. 698-701.

31. M. Cassier, B. Coriat, *op. cit.*, p. 201.

32. P. Breesé, *Stratégies de propriété industrielle*, Paris, Dunod, 2002.

33. M. Cassier, « New Enclosures and Creation of New Commons in the Areas of Genome and Software », *Contemporary History*, vol. 15, 2006, n° 2, pp. 255-271.

34. Le terme de responsabilité sociale de l'entreprise (RSE) recouvre un phénomène qui peut être défini d'un point de vue positif ou normatif : positif si l'on cherche à analyser la façon dont les acteurs économiques appréhendent leur responsabilité vis-à-vis de l'environnement et de la société, normatif si l'on prescrit des actions ou des méthodes de RSE.

35. M. Capron, F. Quairel-Lanoizelée, *La responsabilité sociale d'entreprise*, Paris, La Découverte, 2007, p. 10.

36. *Ibid.*, p. 22.

37. R. E. Freeman, *Strategic Management : A Stakeholder Approach*, Boston, Pitman Press, 1984.

Dans cette vision, la prise en compte des intérêts des parties prenantes³⁸ de la firme relève donc d'une question de rationalité économique. Les acteurs extérieurs sont privilégiés mais moins comme éléments de la « morale » de l'entreprise qu'en tant que groupes de pression à prendre en compte, à convaincre, voire à intégrer dans les décisions.

L'approche « gagnant-gagnant » demeure cependant un cadre normatif plus incantatoire que scientifiquement fondé. Elle jouit d'une faveur certaine dans le monde de l'entreprise mais, en dehors des monographies menées sur des cas précis, ne s'appuie pas sur des vérifications empiriques larges. En outre, elle présente une vision non conflictuelle des relations entre les entreprises et leurs « parties prenantes », vision qui se heurte à une réalité qui, au contraire, fait apparaître des rapports de force déséquilibrés.

L'argumentaire « gagnant-gagnant » est entré dans les discours des organisations internationales dominantes, à travers l'idée d'une amélioration de la « gouvernance » fondée sur la participation de différents acteurs³⁹. Pourtant, l'intégration des différents acteurs dans une logique plus coopérative fait encore l'objet de débats intenses. À titre d'exemple, Cassier et Coriat⁴⁰ évoquent les réserves des économistes concernant la viabilité de l'intégration des logiques industrielles (dont l'objectif est l'appropriation d'une rente) et des logiques académiques (œuvrant pour la divulgation des connaissances). Malgré ces réserves, les termes de « biens communs » et de « RSE » ont contribué à initier des logiques coopératives entre les firmes et les acteurs non marchands de la santé, comme nous allons l'étudier maintenant. Pour les entreprises, ces logiques de compromis, même si elles sont encore émergentes, relèvent *a priori* de plusieurs motivations, parmi lesquelles le nécessaire passage à un modèle économique plus coopératif face à la montée en puissance des mobilisations externes (ONG, organisations internationales, pays émergents et en développement) et aux pressions sociétales, devenues un enjeu de pérennité à long terme.

5.2 Étude de cas : l'ASAQ et le Coartem

L'étude de deux projets permettra d'illustrer le développement des actions partenariales⁴¹.

38. Le terme « *stakeholders* » regroupe les parties prenantes internes ou externes à l'entreprise. Du côté des parties prenantes internes, on trouve les actionnaires (appelés également « *shareholders* »), les salariés, les syndicats. Du côté des parties prenantes externes, on regroupe un ensemble d'acteurs hétérogènes (clients, fournisseurs, pouvoirs publics, associations...).

39. World Bank, *Managing Development : the Governance Dimension*, Washington, 1994 ; K. Buse, A. Waxman, « Public-Private Health Partnerships : a Strategy for WHO », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 79, 2001, n° 8, pp. 748-754 ; United Nations Foundation and World Economic Forum, *Public-Private Partnerships : Meeting in the Middle*, 2004, p. 5.

40. M. Cassier, B. Coriat, *op. cit.*, p. 207.

41. Les informations concernant ces partenariats sont issues d'un travail de recherche réalisé par les auteurs. Ce travail a reposé sur la collecte d'informations directes auprès des acteurs concernés et de sources de deuxième main (presse, sites Internet, déclarations des acteurs...).

5.2.1 Le partenariat ASAQ entre Sanofi-Aventis et la DNDI

5.2.1.1 Présentation

Le partenariat entre le groupe pharmaceutique Sanofi-Aventis et la DNDI (*Drugs for Neglected Disease Initiative* ou Initiative pour le développement de médicaments pour les maladies négligées, lancée par Médecins sans Frontières – MSF)⁴², a été initié en 2005. Sanofi-Aventis et la DNDI, qui travaillaient chacun de leur côté pour le développement d'un médicament combiné de lutte contre le paludisme, ont alors décidé d'unir leurs compétences⁴³. Ce partenariat a permis le développement d'une combinaison médicamenteuse à dose fixe, l'ASAQ (association de l' Artesunate – AS – et de l' Amodiaquine – AQ), plus simple d'utilisation. En effet, cette combinaison permet aux enfants comme aux adultes de réduire considérablement le nombre de médicaments lors du traitement d'urgence qui dure 3 jours (sur ces 3 jours, les patients devront prendre 2 médicaments par jour – 3 pour les adultes – contre 8 auparavant). Le projet a pour objectif de rendre les patients plus conciliants, et d'éviter les erreurs de dosage ou d'association qui pourraient augmenter la résistance du parasite aux médicaments⁴⁴. En 2009, le financement total du programme atteignait 6,4 millions d'euros (pris en charge par différents contributeurs : AFD, coopération suisse, Pays-Bas, MSF, etc.).

Encadré n° 1 : rôle respectif des deux partenaires dans le projet ASAQ

Le rôle de Sanofi-Aventis a principalement été d'utiliser ses compétences professionnelles à échelle industrielle pour les activités suivantes :

- Bâtir un dossier d'enregistrement pour compléter les recherches de la DNDI.
- Fabriquer le médicament à très grande échelle en développant les processus pour atteindre l'échelle industrielle avec Maphar, l'usine de Sanofi-Aventis à Casablanca, au Maroc (DNDI, Sanofi-Aventis, Dossier de presse, 2007).
- Préparer le dossier pour la pré-qualification de l'OMS.
- Offrir ses compétences en marketing pour préparer le lancement de l'ASAQ.
- Préparer au niveau médical la réalisation d'un suivi clinique (DNDI, Sanofi-Aventis, Dossier de presse, 2007).

42. La DNDI est née en 2003 lorsque 7 organisations ont décidé de lancer conjointement une initiative pour lutter contre les maladies négligées des pays en développement. Les fondateurs de cette initiative ont un lien direct avec les maladies négligées : Fondation Oswaldo Cruz au Brésil, Centre indien pour la recherche médicale, Institut kenyan de recherche médicale, ministère de la Santé de Malaisie, Institut Pasteur, Médecins sans Frontières, Programme PNUD (Programme des Nations Unies pour le Développement)/Banque mondiale/OMS pour la recherche sur les maladies tropicales. L'objectif de la DNDI est de développer 6 ou 7 médicaments d'ici 2012 sur les 8 projets de recherche en cours. Le coût de ces développements est estimé à 250 millions de dollars. Le partenariat avec Sanofi-Aventis fait partie de ces 8 projets de recherche. Ce projet est en grande partie financé par la DNDI et les fondateurs de l'initiative – notamment MSF – qui financent le projet à plus de 50 %.

43. Le projet ASAQ s'inscrit dans l'un des plus grands programmes initiés par Sanofi-Aventis appelé *Impact Malaria*.

44. Voir DNDI, Sanofi-Aventis, Contribution of DNDI and FACT Partners, « Act with ASAQ », disponible sur le lien : <http://www.actwithasaq.org/en/asaq4.htm>.

Le rôle de la DNDI a été de réunir des partenaires académiques, des gouvernements de pays africains et le groupe pharmaceutique Sanofi-Aventis, puis de fournir des ressources et une expertise dans deux domaines principaux :

- Apporter la formulation et toutes les recherches scientifiques nécessaires pour unir les deux composants actifs de l'ASAQ, qui ne pouvaient être mélangés et qui donc devaient respecter une technologie bien spécifique.
- Apporter le point de vue de la société civile, notamment en termes de prix. En négociant, la DNDI a obtenu un prix plus faible que celui que Sanofi-Aventis aurait fixé hors partenariat.

5.2.1.2 Résultats

D'un point de vue strictement quantitatif, le volume de ventes est l'indicateur final disponible le plus significatif. Cependant, ce chiffre n'est pas parfaitement fiable puisque le médicament est commercialisé sur deux marchés : le marché privé et le marché public. Sur le marché privé (c'est-à-dire les officines principalement), Sanofi-Aventis considère que le médicament est un succès puisque sa prise est particulièrement simplifiée⁴⁵. Au total, ces ventes sont estimées à 1,2 million de traitements. Sur le marché public (ONG, gouvernements, institutions...), les estimations de ventes peuvent être plus précises. En effet, les achats de médicaments s'y font par appel d'offres. Cependant, l'éligibilité de l'ASAQ dans le cadre des appels d'offre publics nécessitait une pré-qualification auprès de l'OMS qui n'a été obtenue qu'en octobre 2008, ne permettant pas une large diffusion du médicament jusqu'à cette date.

Les 5 objectifs fixés au départ n'ont pas tous été atteints mais, dans l'ensemble, le bilan est estimé positif par Sanofi-Aventis et la DNDI⁴⁶ :

- **Créer une combinaison antipaludique qui comporte un dérivé d'artémisinine et la développer à l'échelle industrielle** : le dossier d'enregistrement a été accepté et Sanofi-Aventis a investi à hauteur de 25 millions d'euros pour augmenter les capacités de production de l'usine du Maroc.
- **Développer ce médicament en 2-3 ans** : cet objectif est atteint puisque le partenariat a été signé en 2005 et le médicament lancé en 2007.
- **Obtenir l'agrément de pré-qualification de l'OMS** : ASAQ et Coartem sont les seuls médicaments pré-qualifiés par l'OMS et à ce titre éligibles aux appels d'offre. Cet objectif a été atteint en octobre 2008. Ce retard dans la pré-qualification explique le fait que le nombre de médicaments vendus n'atteigne pas l'objectif fixé à la date prévue, dans la mesure où la pré-qualification était nécessaire pour rendre l'ASAQ éligible à un large nombre de pays.

45. Information recueillie par Lucie Lesaffre le 24 octobre 2007.

46. Voir <http://www.actwithasaq.org/fr/asaq1.htm>.

- **Distribuer ce médicament** : plus de 5 millions de traitements ont été distribués à un prix sans perte et profit en mars 2008. La DNDI a annoncé plus de 20 millions de médicaments en 2009. Le médicament est enregistré dans 25 pays africains ; ce qui est considéré comme un résultat satisfaisant par les deux partenaires⁴⁷. Plusieurs améliorations ont été produites telles que la modification des blisters et la création d'une formulation soluble spécialement conçue pour les enfants.
- **Vendre ce médicament à moins de 1 \$** : cet objectif a été rempli grâce à la négociation forte menée par la DNDI. Le prix est inférieur à 1 dollar pour l'adulte et de 0,5 dollar pour l'enfant en marché public (structures publiques, institutions internationales, ONG et pharmacies adhérant aux programmes d'accès aux antipaludiques de Sanofi-Aventis).

5.2.2 Le partenariat Coartem entre Novartis et l'OMS

5.2.2.1 Présentation

Le projet Coartem est né en 2001 lorsque l'OMS et le géant pharmaceutique Novartis ont décidé de collaborer dans la lutte contre le paludisme. Le projet prévoit de commercialiser à prix coûtant une combinaison fixe d'antipaludiques, à base d'artémisine, comme recommandé par l'OMS. En 2001, le Coartem est le seul médicament à posséder la pré-qualification de l'OMS permettant à Novartis d'avoir accès au marché public pour commercialiser son médicament. Ce traitement, un dérivé de l'artémisine et de la luméfantrine, est un antipaludéen très efficace et bien toléré (pendant, des études plus récentes relativisent cette efficacité).

Encadré n° 2 : rôle respectif des deux partenaires dans le projet Coartem

Le rôle de Novartis a été principalement de mettre à disposition le Coartem à prix coûtant ainsi que ses capacités de production en Chine (l'artémisine provient d'une plante cultivée en Chine principalement, l'armoise). Plus précisément, le groupe a :

- fabriqué à l'échelle industrielle le médicament selon les prévisions établies par l'OMS ;
- réalisé un suivi constant après la commercialisation en recueillant des données de surveillance pour éviter la corruption et analyser l'efficacité du traitement.

L'OMS était l'interlocuteur privilégié entre les besoins des pays endémiques et la production du médicament par Novartis. Plus précisément, l'OMS a pris en charge les activités suivantes :

- Transmettre les prévisions de demandes de traitements un an à l'avance à Novartis pour que l'entreprise puisse planifier la production. Pour cela, l'OMS a créé un groupe d'experts, le *Technical Advisory Group*, qui a analysé les demandes provenant des pays endémiques et réalisé les prévisions de besoins locaux.

47. Voir <http://www.actwithasaq.org/fr/asaq1.htm>, communiqué du 28 décembre 2007.

- Vérifier les coûts de production à la charge de Novartis pour lui acheter le médicament au prix le plus bas possible.
- Acheter le médicament à Novartis et le distribuer aux acheteurs locaux (ONG, institutions, indépendants).

5.2.2.2 Résultats

Les résultats du projet par rapport aux objectifs initiaux furent mitigés dans un premier temps. En effet, les relations plutôt tumultueuses entre Novartis et l'OMS en 2004 ont ralenti l'évolution du projet qui n'a dès lors plus rempli ses objectifs initiaux⁴⁸.

En 2005, Novartis a cependant pris des initiatives pour augmenter la production de Coartem, et les relations avec l'OMS ainsi que le projet ont pu continuer normalement. Finalement, les résultats par rapport aux objectifs initiaux peuvent être résumés ainsi :

- **Créer une combinaison efficace** : de bons résultats furent soulignés les premières années mais des débats plus récents ont vu le jour sur les problèmes éventuels de résistance au médicament.
- **Obtenir l'agrément de pré-qualification de l'OMS** : ce résultat a été obtenu au même titre que l'ASAQ.
- **Distribuer ce médicament** : cet objectif a sans cesse été remanié à cause de la pénurie de 2004 qui a empêché le partenariat de respecter les promesses initiales. Le tableau 1 ci-après reprend les objectifs initiaux et les compare aux résultats. Nous pouvons constater que les objectifs n'ont pas été remplis dans un premier temps, particulièrement en 2004, et qu'il a été difficile de rattraper le retard par la suite. 62 millions de traitements étaient délivrés en 2006, dans plus de 30 pays africains, sauvant 200 000 vies. En mars 2009, on constate une nette progression des résultats puisque 216 millions de traitements, contribuant à sauver 550 000 personnes, sont fournis sans marge bénéficiaire. La diffusion du médicament est améliorée par la création de la version pédiatrique soluble depuis décembre 2008. Le ministre de la Santé du Kenya place le Coartem comme

48. P. Hazan a relaté cette situation (P. Hazan, «Le laboratoire Novartis est accusé par Médecins sans frontières de ne pas produire assez de Coartem, pour des raisons de rentabilité», *Libération*, 2/12/2004) dont le caractère *a priori* anecdotique soulève des questions fondamentales que nous aborderons plus loin. En effet, il y a eu une pénurie de traitements à cause, selon certains observateurs, d'une augmentation des prix de récolte de l'armoïse, principal composant du médicament. Le nombre de traitements distribués n'a pas été atteint ce qui a, selon MSF, causé la mort de nombreux patients et en particulier des enfants. L'ONG reproche à Novartis de s'être désintéressée du médicament car il ne lui procurait aucun profit ; la sonnette d'alarme sur le risque de pénurie avait été tirée mais Novartis n'y aurait pas prêté attention. Novartis de son côté s'est défendue de ces critiques et a indiqué que l'OMS avait « *tardé à faire connaître ses besoins* ». Face à l'absence de réaction de l'OMS, MSF a suggéré que les valeurs de l'organisation avaient été détournées par l'entreprise.

traitement de première ligne en 2004. Enfin, selon Novartis, « plusieurs autorités réglementaires de nombreux pays africains ont approuvé Coartem Dispersible, notamment celles du Bénin, du Burkina Faso, de la République démocratique du Congo, du Gabon, du Ghana, de la Guinée, de la Côte-d'Ivoire, du Kenya, de Madagascar, de Mauritanie, du Niger, du Nigeria, du Sénégal et du Togo »⁴⁹.

**Tableau 1 : Partenariat Coartem :
le nombre de traitements délivrés par rapport aux objectifs initiaux**

Année	Objectif (traitements prévus)	Résultat (traitements délivrés)
2001	220 000	ND
2004	10 000 000	4 000 000
2005	60 000 000	33 000 000
2006	100 000 000	62 000 000
Mars 2009		216 millions

Sources : Novartis, communiqué de presse, 2006 ; Novartis, site Internet, 2009.

- **Vendre le médicament à un prix accessible.** Dans un premier temps, le niveau de prix n'a pas été conforme aux objectifs. En effet, suite aux critiques portées à l'encontre de Novartis en 2004, l'entreprise a décidé de baisser le prix du médicament à 1\$ au lieu de 2,4 \$. Le docteur Vasella, président et administrateur-délégué du conseil d'administration de Novartis, indiquait que « la nécessité impérieuse d'un traitement antipaludique à la fois très efficace et peu cher, notamment dans les pays pauvres, a motivé notre décision de fournir Coartem® à perte »⁵⁰. Ceci est peut-être un succès pour l'accès aux médicaments, mais c'est un échec pour le partenariat et en particulier pour Novartis qui prévoyait initialement de vendre le médicament à prix coûtant de manière illimitée et non à perte. Cette modification de prix faisait craindre des conséquences sur la pérennité du projet. Ce problème semble réglé avec la vente du médicament à un prix accessible : une baisse du prix de 20 % fut annoncée en avril 2008, appuyée sur le développement de la production aux États-Unis et en Chine. Le prix est de 0,37 dollar pour les doses des enfants (Novartis s'engage à distribuer 100 millions de traitements à ce prix).

49. Voir <http://www.novartis.ch/media/releases/fr/2009/1284998.shtml>.

50. Voir <http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/index.shtml>.

6 ANALYSE : QUEL IMPACT POUR LES PAYS PAUVRES ?

La discussion porte sur la question suivante : le développement de logiques *a priori* plus partenariales entre les firmes et les acteurs locaux et internationaux répond-il aux enjeux majeurs de l'accès aux médicaments dans les pays pauvres ? En économie de la santé, plusieurs critères peuvent être utilisés pour l'évaluation économique des actions de santé : efficacité, efficience, équité...

Nous proposons une analyse qui combine différents critères, tout en introduisant le long terme, c'est-à-dire l'impact sur la santé future des populations. À cet effet, nous regroupons les critères en deux catégories :

- l'efficience, qui cherche à déterminer le ratio efficacité/coût ;
- la durabilité, qui introduit l'impact attendu à long terme sur les populations (développement humain).

6.1 L'efficience

Pour appréhender l'efficience d'un programme de santé, on rapporte les dépenses engagées dans le programme aux résultats de ce programme. Le résultat peut être mesuré par différents indicateurs de santé qui sont soit directs (espérance de vie, mortalité, morbidité, etc.) soit indirects (accès aux médicaments, aux traitements, etc.). Dans le cas des programmes ASAQ et Coartem, l'efficacité peut être approchée en prenant en compte le nombre de traitements diffusés. Cependant, un problème se pose pour la mesure des coûts. En effet, nous ne disposons pas des données détaillées sur les dépenses faites par les différents contributeurs et sur leur affectation. En outre, il conviendrait d'ajouter aux dépenses visibles (contributions effectives des partenaires) les dépenses liées aux programmes (temps de travail que les personnels consacrent à ces programmes, coûts organisationnels et logistiques, coûts pour le pays d'accueil, etc.).

Au total, l'analyse ci-après ne peut donc porter que sur l'efficacité des programmes en termes de nombre de personnes bénéficiaires. À cet égard, au-delà des résultats globaux significatifs et en progression, deux difficultés sont soulevées concernant, d'une part, la capacité d'absorption de l'aide apportée, d'autre part, la qualité des médicaments.

6.1.1 Des résultats globaux significatifs

Les chiffres montrent une indéniable progression de la capacité de diffusion des traitements : plus de 20 millions pour l'ASAQ, plus de 216 millions pour le Coartem, tous deux étant vendus à des prix accessibles. Cependant, ces résultats bruts ne doivent pas cacher une diffusion encore limitée, comme le soulignait l'OMS en 2008 dans son rapport sur le paludisme : « *En Afrique, 3 % des enfants qui en ont*

besoin ont accès aux associations médicamenteuses comportant de l'artémisine (ACT) recommandées par l'OMS.»⁵¹

En outre, la capacité de production régulière est assurée dans les deux cas. L'ASAQ est fabriqué au Maroc de façon régulière et le Coartem bénéficie d'une production partielle en Chine.

6.1.2 La question de la qualité des médicaments

La qualité des médicaments est un déterminant majeur de l'efficacité des programmes. La dialectique efficacité-qualité est cependant complexe dans la mesure où la diffusion des médicaments, condition d'efficacité d'un programme, n'est pas forcément associée à une bonne qualité. À titre d'exemple, la concurrence exercée par le Brésil et l'Inde vis-à-vis des industries pharmaceutiques occidentales a conduit à la diminution des prix et a obligé les firmes multinationales à aligner en partie leurs tarifs. Ce phénomène constitue une pression à réduire les coûts impliquant une délocalisation des productions dont le contrôle de qualité reste une question non réglée.

Ainsi, même si la mise en concurrence des firmes pharmaceutiques Nord-Nord et Nord-Sud est *a priori* une bonne nouvelle pour les patients des pays pauvres, compte tenu de la pression à la baisse des prix qu'elle pourrait entraîner (sous condition bien entendu que la demande ne croisse pas à un rythme plus élevé que l'offre), la réalité est plus complexe. Comme le précise J.Y. Videau⁵², pharmacien et expert en qualité des médicaments, «*la tendance actuelle des marchés des médicaments destinés au tiers-monde est d'exiger des fabricants des prix de plus en plus bas ; soit pour des raisons purement économiques, soit plus insidieusement pour des problèmes d'image ou d'influence politique. (...) Quoi qu'il en soit, essayer de toujours obtenir des médicaments moins chers sans pour autant mettre en place des systèmes rigoureux d'assurance qualité entraîne de plus en plus un nivellement de la qualité par le bas*». L'auteur vise en particulier les structures d'approvisionnement nationales ou internationales qui n'exigent pas de leurs fournisseurs toutes les preuves nécessaires garantissant la qualité, et favorisent de ce fait la concurrence au niveau des fabricants les moins fiables, entraînant une «*cascade de sous-standardisation*». Le problème, estime l'auteur, vient du fait que les approvisionnements en médicaments génériques vers les pays pauvres et en développement se font en général à partir de laboratoires qui fabriquent essentiellement pour l'exportation, donc dans la plupart des cas sans autorisation de mise en vente sur le marché dans leur pays d'origine. Lorsque ces produits nécessitent une autorisation dans le pays destinataire, celle-ci est bien souvent une formalité compte tenu de la faiblesse des moyens pour évaluer la qualité. Certes, il existe une codification minimale à l'échelle internationale, avec, en particulier pour la tuberculose, le paludisme et le VIH/sida, le protocole de pré-qualification de l'OMS. Mais le problème reste entier

51. World Health Organization, *World Malaria Report 2008*, Geneva, p. vii.

52. J.Y. Videau, «*Médicaments, coût et qualité*», *ReMeD*, n° 36, 2007, pp. 3-5.

quand, dans le cadre des ADPIC, des médicaments génériques sont produits sans que n'existe de « *monographie publiée dans une pharmacopée décrivant des contrôles de référence* ». Ceci concerne tout particulièrement la pénicilline et ses dérivés, ou encore les injectables. Une façon de réduire les coûts de fabrication couramment utilisée par les entreprises de génériques est la purification des matières premières, dont les gains en termes de coûts sont élevés mais les risques de qualité importants.

Le déplacement des productions de médicaments vers l'Asie⁵³, *a priori* favorable à un transfert de connaissances et de technologies, doit donc être examiné sous ce nouvel angle : son côté obscur est qu'il contribue en grande partie au problème de qualité⁵⁴. MSF, de son côté, tente d'aborder cet épineux problème en réorientant sa politique d'approvisionnement en médicaments par la mise en place d'une procédure propre de qualification des sources de médicaments utilisés par l'ONG⁵⁵. Les terrains d'application prioritaires sont l'Inde et la Chine. J.M. Caudron souligne⁵⁶ que, plus généralement, une piste de sécurisation de la qualité des médicaments serait la collaboration des centrales d'achat et des agences d'approvisionnement non soumises à la concurrence (organisations confessionnelles, ONG, organisations internationales). En filigrane apparaît la question de la responsabilité des firmes pharmaceutiques, du Sud mais également du Nord, dans la mesure où la délocalisation partielle de la production de ces dernières en Asie n'est pas accompagnée d'un contrôle de la qualité.

Concernant les deux partenariats étudiés ici, la question de la qualité est probablement moins épineuse. En effet, Sanofi-Aventis garantit la qualité de l'ASAQ selon des standards exigeants appliqués au site de production marocain. Novartis produit aux États-Unis et en Chine et, en l'état actuel des informations disponibles, il est difficile d'évaluer les risques de qualité inhérents à la production chinoise. Néanmoins, les questions soulevées plus haut se posent dans un tel cas. Le problème de la qualité des médicaments demeure donc un enjeu important des partenariats multiacteurs.

6.1.3 La question de la capacité d'absorption de l'aide

La capacité d'un pays à absorber l'aide au développement constitue une question majeure en économie du développement. En effet, l'efficacité de l'aide dépend en grande partie de la capacité du pays à utiliser de façon efficiente l'aide reçue. Dans le cas des partenariats multiacteurs pour la santé, L. Machuron⁵⁷ estime que cette question est cruciale et l'illustre à travers les dons de médicaments. Ces dons tendent à accroître les coûts pour le secteur public en termes d'acheminement des

53. Cf. *supra*, section 4.

54. Nous n'abordons pas ici la question également cruciale du marché parallèle des médicaments.

55. J.M. Caudron, « Évaluation de productions en Chine et en Inde : l'expérience de MSF », *ReMeD*, 2007, n° 36, pp. 5-11.

56. *Ibid.*, p. 11.

57. L. Machuron, *Les partenariats public-privé dans le domaine de la santé*, Clermont-Ferrand, Cerdi, 2008, p. 59.

médicaments, de formation, d'organisation, etc. Ils pourraient en conséquence désorganiser les systèmes de santé.

Les partenariats ASAQ et Coartem présentent cependant la particularité de n'être pas consacrés à des dons mais plutôt à des programmes beaucoup plus intégrés de co-production et de prix différenciés. En conséquence, les risques évoqués *supra* sont moins importants. L'étude de Guilloux et Moon pour MSF⁵⁸ vient conforter cette thèse en estimant que le modèle des génériques et celui des prix différenciés sont les meilleurs, ce qui est le cas de l'ASAQ et du Coartem. Pourtant, de tels risques ne sont pas à négliger dans la mesure où les partenariats étudiés mettent en relation des acteurs aux compétences et aux forces inégales. Par exemple, ces modèles ne signifient pas que la dépendance des pays par rapport aux firmes multinationales est complètement levée, comme en atteste la fabrication dans des pays extérieurs (au Maroc pour l'ASAQ, en Chine et aux États-Unis pour le Coartem).

Ces risques sont en partie pris en compte par Novartis et Sanofi-Aventis, en particulier à travers des initiatives d'accompagnement. Ainsi, Sanofi-Aventis a lancé des actions d'information et d'éducation pour les professionnels de santé et les malades : ces ateliers sont « destinés à mobiliser les directeurs des programmes nationaux de lutte contre le paludisme ainsi que les organismes internationaux et régionaux » (au Kenya en 2006). Novartis, à travers la fondation « *Medecines for Malaria Venture* », propose des supports d'éducation, « notamment des cours pratiques destinés au personnel médical local, des manuels spécifiques et des emballages faciles à manipuler afin d'assurer la bonne administration de Coartem dispersible et d'améliorer l'observance du traitement » (ces cours d'accompagnement étaient déjà en place pour le Coartem)⁵⁹.

Ces programmes de formation des personnels sont indispensables et montrent une volonté des entreprises d'améliorer la capacité d'absorption du côté des pays destinataires. Cependant, ces initiatives demeurent limitées si elles ne sont pas articulées avec une politique nationale de ressources humaines de santé. À cet égard, les déficiences de la politique de ressources humaines (formation, affectation, rémunération, etc.) sont régulièrement pointées du doigt par les experts. En outre, les implications des programmes multiacteurs pour les personnels de santé locaux constituent un élément crucial mais peu étudié : il serait par exemple intéressant d'estimer si les personnels sont amenés à réduire le temps consacré à d'autres activités tout aussi importantes. Des enquêtes de terrain s'avèrent nécessaires afin de limiter au maximum les risques de déstabilisation de systèmes de santé locaux fragiles. Ceci nous amène à aborder la question de la durabilité.

58. Étude publiée en 2001 et citée par L. Machuron, *op. cit.*, p. 69.

59. Les problèmes de déficiences en ressources humaines et de capacités de distribution interne sont soulignés par Novartis dans le cadre de ce partenariat.

6.2 La durabilité

Par durabilité des initiatives, nous entendons leur impact à long terme sur la santé des populations. *À cet égard deux questions majeures se posent. La première est celle de la réponse aux besoins à long terme.* Les partenariats qui développent des produits génériques et se fondent sur des prix différenciés offrent des avantages sur ce plan, en comparaison des partenariats uniquement basés sur une politique de dons (dont Machuron souligne le caractère imprévisible⁶⁰). Il conviendrait cependant d'approfondir l'étude des données permettant de comparer les quantités diffusées aux besoins à long terme. Il serait également judicieux d'estimer les risques de désengagement des firmes impliquées. En effet, l'augmentation de la production dépend en partie de la volonté de la firme, dépendant elle-même de motivations complexes (notion de responsabilité sociale propre à chaque firme, arbitrages financiers en période de crise...). Les nouveaux enjeux économiques rencontrés par les firmes (perçus par elles comme des contraintes nouvelles) sont-ils réellement compatibles avec une montée de la production destinée aux pays pauvres ? Quels relais de production peuvent être mobilisés pour maintenir l'équilibre entre l'intérêt des firmes et celui des populations ?

La seconde question touche aux éventuelles conséquences des partenariats portés par des firmes multinationales sur la limitation d'une production locale. S'agissant des politiques de dons, celles-ci peuvent être un outil de découragement de la production locale ou de la coopération Sud-Sud⁶¹, ce qui est contradictoire avec la politique de l'OMS qui prône la production locale de médicaments bon marché (sur l'exemple du Brésil pour les antirétroviraux) et les coopérations Sud-Sud (le Brésil a ainsi doté le Sénégal d'une usine de fabrication d'ARV génériques).

Cette seconde question soulève plus généralement le problème de l'appropriation du programme sur le long terme par les acteurs endogènes. Examinons sous cet angle les initiatives menées dans les deux partenariats.

6.2.1 La durabilité dans le partenariat ASAQ

Dans le partenariat entre Sanofi-Aventis et la DNDI, les deux acteurs n'ont pas comme objectif premier d'améliorer les conditions institutionnelles internes d'accès aux soins, en particulier l'efficacité du dépistage, de la prévention, de l'organisation du système de santé. Ces objectifs dépassent le cadre d'un tel partenariat. Néanmoins, quelques jalons, au demeurant encore fragiles, sont posés pour une contribution à l'amélioration de la santé à long terme :

- *L'équipement des laboratoires* : afin de réaliser les recherches, les laboratoires locaux ont été équipés (Kenya, Malaisie, Inde). Si ces équipements sont correctement entretenus (ce qui suppose de prévoir des financements réguliers), l'impact à long terme peut être positif.

60. L. Machuron, *op. cit.*, p. 66.

61. *Ibid.*, p. 29.

- **L'expérience des chercheurs locaux** : les études d'évaluation du paludisme et les recherches sur les traitements à développer ont été faites en collaboration avec des chercheurs africains ; ces derniers ont également pu se déplacer aux États-Unis pour promouvoir leur recherche. L'impact en termes de capital humain est donc réel, à condition qu'il ne se traduise pas par une fuite de cerveaux.
- **Le développement d'un système de collecte de données** : Sanofi-Aventis a pris l'initiative de développer un système de collecte de données pour pallier l'échec de la pharmacovigilance en Afrique. Cette recherche servira à lutter contre les copies et les contrefaçons, et à recueillir des informations sur l'efficacité du médicament. Les pays ciblés remplacent désormais la pharmacovigilance par ce système⁶².
- **L'investissement dans la RD** : afin d'anticiper le développement de résistances aux médicaments utilisés, Sanofi-Aventis s'est fixé comme objectif de développer de nouveaux projets dans ses centres de recherche, financés à 100 % par le groupe.
- **La continuité des relations à travers d'autres partenariats** : le 18 mai 2009, les deux partenaires ont signé un nouvel accord afin de développer et de rendre accessible un médicament (le Fexinidazole) pour lutter contre la maladie du sommeil. Cette maladie menace 60 millions de personnes en Afrique subsaharienne et fait partie des maladies négligées contre lesquelles l'OMS lutte depuis longtemps. Ce nouveau partenariat a été encouragé par les bons résultats du partenariat pour l'ASAQ : « *Notre première collaboration avec DNDI et le succès du développement de la combinaison fixe d'artésunate et d'amodiaquine (ASAQ) contre le paludisme ont montré que des modèles innovants de développements de médicaments pouvaient être mis en œuvre pour les maladies négligées* », a souligné le docteur Robert Sebbag, vice-président d'Accès aux Médicaments, Sanofi-Aventis. « *Cela nous a naturellement conduits à renouve-*

62. On évoquait déjà cet objectif au lancement du projet. Un programme a été lancé effectivement en octobre 2008 : « *DNDI, Sanofi-Aventis et d'autres partenaires développent actuellement un large "Programme d'accompagnement du déploiement d'ASAQ" dont l'objectif est de collecter des données de bonne qualité sur l'efficacité et la tolérance d'ASAQ sur le terrain.* » Voir <http://www.actwithasaq.org/fr/updates.htm>.

Le programme a été créé pour les raisons suivantes :

« – *Apparition de génériques et contrefaçons d'ASAQ dans les pays : nécessité de documenter le mieux possible la tolérance de notre produit, afin de pouvoir faire face aux rumeurs.*

– *Dossiers d'enregistrement basés sur des études académiques avec follow-up "court" et traitement d'une seule crise par patient : nécessité de documenter les performances du produit en conditions "réelles" d'utilisation.*

– *Systèmes de pharmacovigilance et de surveillance des résistances existants limités : nécessité de les renforcer, et d'encourager de nouveaux acteurs.* »

L'objectif est « *d'obtenir des données de bonne qualité sur la tolérance et l'efficacité d'ASAQ, dans divers pays, à travers plusieurs études proactives* », voir http://www.remed.org/ASAQ_Bompart.pdf.

ler notre partenariat pour ce projet qui devrait à terme changer le traitement de la maladie du sommeil, domaine dans lequel nous sommes engagés au côté de l'OMS depuis plus de huit ans.»⁶³

Ces différents leviers jouant ne seront effectifs que si le cadre institutionnel local prévoit des plans de long terme en la matière. Le partenariat n'est pas habilité à jouer ce rôle mais pourrait être pensé dans un cadre plus large et avec des ambitions à plus long terme, au-delà des objectifs de performance économique que privilégie par nature l'entreprise.

6.2.2 La durabilité dans le partenariat Coartem

Dans le partenariat entre Novartis et l'OMS, les relations entre les deux acteurs ont semblé dans un premier temps plus distendues. Néanmoins, les deux partenaires ont, d'une certaine façon, abordé également la question de l'impact à long terme⁶⁴ :

- *Novartis précise que les populations des pays concernés étaient encouragées à cultiver la plante qui constitue la base du Coartem, l'armoise.*
- *Novartis a déclaré souhaiter transmettre sa technologie de fabrication de Coartem aux pays ciblés qui pourraient alors produire le médicament seuls. Cependant, la firme est encore indispensable pour ses capacités industrielles dont l'Afrique ne dispose pas. Par ailleurs, aucune indication sur la façon de transmettre la technologie aux pays concernés n'est véritablement donnée.*
- *Novartis et l'OMS ont également collaboré aux recherches « visant à améliorer les schémas thérapeutiques dans les pays d'Afrique. Des emballages de Coartem spécialement conçus pour faciliter une utilisation appropriée par les enfants et les personnes qui ne savent pas lire ont été mis au point »⁶⁵. Ces emballages contribuent à faciliter l'accès aux médicaments pour tous.*
- *Enfin, les initiatives d'accompagnement citées plus haut (lancement d'un traitement adapté aux enfants et formation des personnels)⁶⁶ s'inscrivent dans un objectif d'appropriation des savoirs et des techniques.*

Au total, la durabilité de l'impact du partenariat ne semble pas avoir été pensée en amont de façon approfondie mais elle a progressé à travers des initiatives plus récentes.

63. Voir http://www.sanofi-aventis.com/binaries/20090518_fexinidazole_fr_tcm29-25167.pdf.

64. Voir <http://www.novartis.ch/media/releases/fr/2009/1284998.shtml> ; <http://www.caducee.net/brevs/breve.asp?idb=8913&mots=all> ; <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2008/pr32/fr/index.html>.

65. « L'OMS et Novartis conjuguent leurs efforts contre le paludisme pharmacorésistant », *Bulletin Agir contre les infections*, OMS, vol. 2, juin 2001, p. 4, disponible sur : <http://www.who.int/infectious-disease-news/newsletter/vol2-4June2001/vol2-4-fra.pdf>.

66. Cf. *supra*, section 6.1.

Ces deux cas illustrent une lacune plus générale des partenariats et des initiatives de l'industrie pharmaceutique pour les pays pauvres : ceux-ci sont rarement intégrés dans une stratégie plus globale et leur effet en termes de développement humain durable est incertain.

7 CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Cet article avait pour but de s'interroger sur les perspectives offertes par le développement de relations partenariales entre les firmes pharmaceutiques et les autres acteurs de la santé dans les pays pauvres. Plusieurs éléments de conclusion se dégagent :

- Les flexibilités accordées aux pays émergents et pauvres face aux ADPIC sont loin de régler toute la question de l'accès des pays pauvres à la santé et ne dispensent pas d'une réflexion plus approfondie sur les nouvelles stratégies des firmes pharmaceutiques du Nord.
- Ces nouvelles stratégies de la part des firmes pharmaceutiques sont intimement liées aux nouveaux enjeux économiques et sociétaux qu'elles rencontrent et qui les poussent à développer des coopérations avec des acteurs qui, pendant longtemps, leurs inspiraient plutôt des stratégies strictement défensives.
- Les premières initiatives partenariales illustrent les potentialités offertes par les logiques coopératives ; néanmoins, les partenariats présentent une faible vision de long terme intégrée. Pour une économie à faibles ressources, l'enjeu de l'accès aux médicaments n'est pas seulement quantitatif. Si une plus grande part de la population accède à des traitements, mais que ces derniers sont de qualité douteuse (ce qui n'est pas forcément le cas des médicaments étudiés ici) et/ou que leur bonne diffusion n'est pas assurée dans le temps, alors les conditions d'une élévation des indicateurs de santé ne sont pas réunies. Si l'apport de médicaments n'est pas accompagné d'une amélioration des conditions institutionnelles internes aux pays, alors l'efficacité dans le temps des partenariats n'est pas assurée. Malgré les perspectives offertes par les partenariats, ces expériences abordent encore peu ces conditions cruciales.

Ces différents enseignements soulignent en fin de compte la faiblesse persistante du cadre institutionnel local mais également les lacunes des réponses internationales à la question de l'accès aux traitements pour les pays à faible revenu. Sur le plan local, même si, du côté des fabricants de médicaments, se développent des démarches innovantes, la demande de santé, représentée par les acteurs publics locaux dans les pays pauvres, demeure extrêmement fragile et dominée par les logiques des producteurs. Les perspectives d'accroissement de l'efficacité et de la durabilité des partenariats multiacteurs sont conditionnées par la levée des blocages endogènes. À titre d'exemple, ces derniers peuvent porter sur l'insuffisant recours aux leviers communautaires et décentralisés, sur des politiques nationales de santé intégrant

peu les partenariats, sur des politiques de ressources humaines de la santé encore balbutiantes.

Sur le plan international, cette absence de vision de long terme intégrée peut être en partie reliée à l'adoption d'une conception « gagnant-gagnant » souvent adoptée naïvement par les organisations internationales à travers leur agenda de « gouvernance », et reprise pas les firmes dans une logique d'affichage coopératif parfois opportuniste. Or une somme d'initiatives innovantes ne constitue pas une stratégie nationale ou internationale ambitieuse de santé publique. Pour que ces partenariats puissent être intégrés dans un objectif collectif dépassant les intérêts des partenaires porteurs du projet, une mise en cohérence des programmes de santé semble impérative, qui ne peut être portée que par des acteurs publics de régulation nationaux et internationaux.

SUMMARY : INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (IPRS) AND ACCESS TO MEDICINE : THE IMPACT OF PUBLIC/PRIVATE PARTNERSHIP AGREEMENTS

The reinforcement of IPRs protection resulting from the entry into force of the TRIPs agreement has significant consequences on access to medicine in poor countries. This very sensitive issue has provoked vivid debate and a great deal of controversy. Public/private partnership agreements between international organizations active in the health field, such as the WHO, NGOs and pharmaceutical companies are amongst strategies explored in order to overcome the drawbacks of the enhanced protection of IPRs on access to medicine. This article analyzes the efficiency of those partnership agreements with a focus on their potential as well as the challenges they face in ensuring improved access to medicine in poor countries.

Mots clés : droits de propriété intellectuelle, accès aux médicaments, pays pauvres, firmes pharmaceutiques, partenariats

Keywords : intellectual property rights, access to medicines, poor countries, pharmaceutical companies, partnerships

Subject Descriptors (*Econlit* Classification System) : I 100, I 110, I 180, K 320, O 190, O 340