



institut du développement durable et des relations internationales – 6, rue du Général Clergerie – 75116 Paris – France – Tél. : 01 53 70 22 35 – iddri@iddri.org – www.iddri.org

idées
POUR LE DÉBAT

N° 07/2006 | ENTREPRISES ET BIENS PUBLICS

Partenariats public-privé mondiaux pour la santé

L'émergence d'une gouvernance transnationale des problèmes de santé des pays en développement ?

Maramé Ndour (Iddri)

Ce document est le fruit du stage que Maramé Ndour a effectué à l'Iddri de mai à décembre 2005, dans le cadre du DESS Economie et relations internationales de l'Institut des relations internationales et stratégiques.

A partir de l'analyse de partenariats internationaux public-privé dans le domaine de la

santé, il dégage les acquis et les problèmes soulevés par ces expériences ; il envisage la possibilité que ce type de partenariat puisse servir de référence pour traiter d'autres questions globales.

Ce texte n'engage que son auteur. En mettant ce document en ligne sur son site, l'Iddri a

pour objectif de diffuser des travaux qu'il juge intéressants pour alimenter le débat. Pour toute question ou réaction au sujet de ce texte, merci de contacter son auteur : maramé_ndour@yahoo.fr

Tous droits réservés

Sommaire

Introduction	2
La santé au cœur de l'agenda international pour le développement	5
<i>Accès aux soins, médicaments essentiels et maladies négligées : les zones de carence.....</i>	<i>7</i>
<i>Genèse d'une polémique sur l'accès aux médicaments dans les pays pauvres</i>	<i>8</i>
<i>De la confrontation à la coopération utile : les partenariats mondiaux pour le développement sanitaire.....</i>	<i>11</i>
Les PPP mondiaux pour la santé en tant qu'arrangements institutionnels	12
<i>Les différentes formes de PPP et leurs effets correcteurs</i>	<i>12</i>
<i>Typologie des PPP selon le mode de relation institutionnelle</i>	<i>13</i>
<i>Analyse du cadre de montage institutionnel des PPP.....</i>	<i>14</i>
Pertinence et reproductibilité du modèle PPP pour la santé.....	15
<i>Production de normes non contraignantes et création d'un cadre de coopération moderne</i>	<i>15</i>
Le traité cadre pour la recherche médicale sur les maladies négligées.....	15
La résolution de l'Union européenne sur les maladies négligées.....	16
Le rôle prépondérant des fondations privées dans la réorientation de la R&D.....	16
La santé comme axe essentiel et priorité du développement.....	17
Indicateurs économiques et regain de visibilité	17
<i>Les enjeux soulevés par les initiatives : financement, coordination, intérêts divers</i>	<i>18</i>
<i>Un nouveau cadre de référence pour la gouvernance d'enjeux mondiaux ?.....</i>	<i>20</i>
Bibliographie.....	24
Sites Internet.....	28
Annexes	29
I - Intérêts des parties prenantes	29
II - Types de PPP	30
III - Transfert de technologie et renforcement des capacités.....	34
IV - Traité mondial de R&D sur les maladies négligées.....	35
V - Quelques expériences	36

« Comment le monde peut-il réaliser les objectifs du Millénaire pour le développement dans le domaine de la santé ? » Telle est la question posée par la Commission macroéconomie et santé de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à l'issue de ses travaux sur le financement des biens publics mondiaux en 2001. Les auteurs de ce rapport soulignent les externalités croisées¹ entre la santé et les principaux déterminants du développement économique, ainsi que leurs influences réciproques. Les crises sanitaires auxquelles font face les pays pauvres ont introduit cette problématique de l'accès aux soins au cœur des débats internationaux, mais également dans l'agenda des décideurs politiques des pays développés et des institutions internationales comme la Banque mondiale.

La lutte contre la pauvreté a conduit la communauté internationale à prendre des engagements. En ce qui concerne la santé, ces engagements sont ambitieux et traduisent bien la volonté de répondre aux exigences en la matière pour les plus pauvres. En effet, dans sa Déclaration du Millénaire en 2000, l'Organisation des Nations unies (ONU) a édicté les objectifs du Millénaire pour le développement (OMD), censés servir de guide aux acteurs de la coopération. Sur les huit objectifs visant à promouvoir le développement et à réduire la pauvreté, trois sont liés à la santé : réduction des deux tiers de la mortalité infantile ; diminution des trois quarts de la mortalité maternelle ; arrêt de la progression du sida, de la tuberculose et du paludisme. Quant au huitième objectif – « mettre en place un partenariat mondial pour le développement » –, il exhorte de manière explicite les acteurs du développement ainsi que le secteur privé à résoudre le problème de l'accès aux médicaments : « en coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement² ».

Outre les indicateurs de santé qui mettent à nu les différences profondes d'accès aux soins entre les pays riches et les pays pauvres, l'OMS estime qu'à l'heure actuelle, au moins un tiers de la population mondiale, soit deux milliards de personnes, n'ont toujours pas accès aux médicaments essentiels³. Dans les régions les plus pauvres d'Afrique et d'Asie, ce chiffre peut aller jusqu'à 50 %⁴. Dans le même temps, les statistiques sur les ravages causés par le sida, la tuberculose et le paludisme révèlent la fragilité croissante des structures socio-économiques des pays touchés.

Vingt pour cent de la population mondiale dispose de 80 % de la production de médicaments. Seulement 0,2 % de la recherche pharmaceutique est consacrée aux infections graves du système respiratoire, à la tuberculose, à la diarrhée, qui occasionnent 18 % des décès⁵. Selon l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE)⁶, ces maladies infectieuses constituent une menace économique et politique pour les pays en développement (PED).

Pourtant, la santé n'est pas une « marchandise » comme les autres : le droit à la santé, dont l'accès aux médicaments essentiels fait partie, est un droit de l'homme et devrait être protégé

1 Il s'agit d'externalités positives croisées : un meilleur état de santé a un impact sur le développement et réciproquement.

2 <http://www.un.org/french/millenniumgoals/index.html>

3 Ces médicaments, dont l'OMS publie une liste depuis 1975, répondent à des critères d'efficacité thérapeutique, de sécurité d'utilisation et de faible coût.

4 Rapport du secrétariat de l'OMS, « Renforcement des systèmes de santé dans les pays en développement », 53e Assemblée mondiale de l'OMS, 12 mai 2000. http://ftp.who.int/gb/pdf_files/WHA53/fa9.pdf

5 Marie Deugnier et Brendan Garrec, Les enjeux d'une reconnaissance de la santé comme bien public mondial, Haut Conseil de la coopération internationale, août 2001. <http://www.hcci.gouv.fr/lecture/synthese/sy002.html>

6 OCDE, 1996. Le rôle de la coopération pour le développement à l'aube du XXIe siècle. <http://www.oecd.org/dataoecd/41/32/15249681.pdf>

comme tel. La notion de bien public trouve à s'appliquer à la santé⁷ qui ne doit pas être ici confondue avec les soins de santé. La santé est un bien non rival⁸, non exclusif et les mécanismes du marché ne suffisent pas à en assurer l'universalité. La santé pour tous impose des mécanismes de péréquation inscrits dans un projet politique de développement⁹.

Toutefois, il subsiste un manque d'organisation, de structuration et de mobilisation autour des problèmes sanitaires des pays en développement (PED), qui résulte de carences structurelles et, dans une certaine mesure, des relations économiques et politiques internationales, comme les plans d'ajustement structurels¹⁰. La coopération internationale dans le domaine de la santé révèle l'incapacité de faire accéder chacun aux produits de santé dont ils ont besoin.

Les priorités de l'agenda international du développement soulignent pourtant la nécessité d'une gouvernance mondiale de la santé. L'objectif est de mettre en œuvre des solutions durables pour lutter contre les maladies infectieuses qui, pour l'OCDE¹¹, constituent une menace économique et politique pour les PED.

Face à ce constat général, l'urgence et la nécessité de générer des solutions opérationnelles sont largement admises aussi bien par les institutions traditionnelles de la gouvernance mondiale, les acteurs non étatiques, mais également par les firmes pharmaceutiques, productrices des biens de santé comme les médicaments et les vaccins. Dans ce contexte, les acteurs s'accordent sur le fait que les partenariats public-privé mondiaux pour la santé (PPP) s'inscrivent dans un cadre souhaitable de gouvernance des enjeux de santé publique dans les pays pauvres.

La deuxième moitié des années 1990 a vu émerger plusieurs initiatives de collaboration entre secteur public et secteur privé dans le but de surmonter les «échecs» commerciaux et publics en matière de santé publique internationale : les partenariats mondiaux public-privé pour le développement sanitaire. Un partenariat public-privé (PPP) pour la santé est un moyen de s'attaquer aux problèmes de santé publique et de développement social en conjuguant les efforts d'organisations publiques, privées et de développement international. La contribution de chaque partenaire dépend de son domaine de compétence, ce qui permet de compter sur une expertise rarement présente dans les projets de développement classiques. Les partenaires d'un PPP se retrouvent autour d'un projet commun tout en poursuivant leurs objectifs propres.

Selon l'OCDE, « Le renforcement de la coopération entre les pouvoirs publics, les organisations caritatives et l'industrie biopharmaceutique dans les pays développés et les PED pourrait constituer un moyen efficace et rentable d'assurer durablement la sécurité en matière de santé dans un monde où la maladie menace la stabilité économique et sociale de nombreuses régions ».

Les solutions dessinées par les PPP sont prometteuses malgré les craintes que suscite l'association d'acteurs hétérogènes aux intérêts à priori divergents. Face aux dispositifs incitatifs de marché qui ne fonctionnent pas pour les maladies négligées¹², les PPP, le systèmes des prix différenciés, les mécanismes de promesses d'achat (APC) sont autant de solutions qui permettent de financer les programmes de recherche et de garantir des prix abordables aux patients des pays pauvres. Face aux maladies infectieuses qui nécessitent des solutions immédiates, il est crucial que se multiplient les partenariats mondiaux pour l'élaboration de politiques, assortis d'arrangements financiers diversifiés. Des initiatives, comme le DNDi (Drugs for Neglected Diseases) tirent parti

7 Kaul, I., Conceição P., Le Goulven K. & Mendoza R. U. (eds.) (2003), *Providing Global Public Goods. Managing Globalization*, New York, PNUD, Oxford University Press

8 Un bien non rival : pas de rivalité entre les usagers, le bien est disponible en quantité infinie ; un bien non exclusif : on ne peut exclure les usagers, qu'ils aient payé ou non la prestation

9 Rapport de Séminaire Santé et développement de la promotion « Léopold Sédar Senghor » 2002-2004 de l'ENA, <http://www.ena.fr/tele/sem03sante/sem0304developpement.pdf>, 2004

10 Didier Fassin, « La globalisation et la santé. Eléments pour une analyse anthropologique » in Bernard Hours (dir.), *Systèmes et politiques de santé. De la santé publique à l'anthropologie*, Paris, Karthala, 2001, pp. 30-32.

11 OCDE, (1996), *Le rôle de la coopération pour le développement à l'aube du XXI e siècle*, OCDE, disponible sur <http://www.oecd.org/dataoecd/41/32/15249681.pdf>

12 Les maladies négligées souffrent d'un manque de prise en compte dans la production pharmaceutique parce qu'elles ne constituent pas un « marché » rentable, faute de solvabilité des personnes qu'elles touchent (voir *infra*).

des ressources scientifiques et technologiques du secteur public et du secteur privé en vue de mener des programmes de recherche et développement (R&D) axés sur les maladies négligées. D'autres PPP permettent aujourd'hui aux PED de bénéficier de produits et de services sanitaires.

La multiplication des PPP a remodelé le paysage sanitaire international. Dans la mesure où la santé prend une place croissante dans la politique internationale s'impose de plus en plus la mise au point de politiques globales de santé, mêlant des acteurs étatiques et infra-étatiques comme les ONG, la « société civile », les fondations privées ou les entreprises transnationales¹³. Au fur et à mesure où aujourd'hui, des acteurs très hétérogènes comme ceux engagés dans les PPP ou dans les négociations dans divers fora, conduisent des politiques internationales de santé, se dessine l'architecture d'une gouvernance transnationale de la santé.

Elaborés à l'échelle internationale, ces « équilibres coopératifs » conjuguent les ressources, les compétences et les capacités du secteur public et du secteur privé. S'appuyant sur une volonté politique, l'existence de ces nouvelles formes de régulation de l'action publique souligne la participation de plus en plus proactive du secteur privé aux processus mondiaux de prise de décision. Les principaux acteurs privés des PPP sont les fondations privées, et également les firmes pharmaceutiques qui investissent le champ d'action du « capitalisme social » et réinventent de nouveaux espaces de légitimation en s'impliquant dans des préoccupations publiques qui ne sont pas prises en charges sur le plan politique¹⁴.

La participation de firmes pharmaceutiques multinationales aux politiques publiques pour améliorer l'état de santé dans les PED peut être interprétée comme une réaction à l'émergence d'une société de « parties prenantes », celle de « nouveaux pouvoirs émanant de groupes économiques ou non, qui demandent aux entreprises de prendre en considération les effets que leurs actions ou leurs décisions provoquent sur elles ou sur l'ensemble de la société »¹⁵.

Afin de comprendre l'émergence de ces modèles atypiques de coopération à l'échelle mondiale, il faut identifier les principales carences en matière de santé qui affectent les PED. Il faut ensuite analyser comment la santé a émergé comme préoccupation globale et a alimenté la construction d'un discours contestataire à l'échelle multilatérale. De manière schématique, ce débat mené au sein de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) a créé une polarisation que symbolise l'opposition entre la santé en tant que bien public mondial et les produits de santé qui, eux, sont des biens marchands soumis aux accords commerciaux multilatéraux. Cette opposition est en quelque sorte la toile de fond qui permet de mieux saisir la dynamique de dialogue dans laquelle s'inscrivent les PPP. Tentant de dépasser les clivages et tensions nés de l'accord sur les aspects de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce¹⁶ (Adpic) – sévèrement critiqué par certains du fait de son impact négatif sur l'accès aux médicaments des PED – les acteurs aménagent de nouveaux espaces de dialogue, développent conjointement des solutions et coopèrent de manière de plus en plus étroite pour atténuer les disparités sur le plan sanitaire.

S'inscrivant, semble-t-il, dans une optique de collaboration gagnant-gagnant entre des acteurs aux intérêts divergents, les PPP seraient en passe de s'imposer comme un cadre propice au « dépassement » des confrontations dans les négociations. Dans le même temps, ils façonnent de nouveaux espaces d'action collective à l'échelle internationale et remodelent le paysage normatif¹⁷ en ce qui concerne les biens de santé, le transfert de technologie, les politiques de développement entre autres.

Ce qui n'est pas sans soulever plusieurs interrogations : est-il possible de dégager une typologie à partir de ces nouvelles entités hétérogènes ? Comment définir ce qui « circule » dans les PPP, en fonction des acteurs qui le composent, de la zone ou de la maladie ciblée, ou du mode de

13 Marc Dixneuf, La santé, enjeu de la gouvernance mondiale ? Les Etudes du CERI n° 99, décembre 2003.

14 Cf. Genèse d'une polémique sur la problématique de l'accès aux soins, p. 8.

15 M. Capron, F. Wuairiel-Lanoizelée, « Mythes et réalités de l'entreprise responsable », La Découverte, coll. Entreprises & Sociétés, 2004, p. 47

16 L'accord sur les Adpic a été conclu entre l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'OMC à la fin du cycle d'Uruguay en 1994. Il a pour but d'intégrer les droits de propriété intellectuelle (droits d'auteur, marques de fabrique ou de commerce, brevets, etc.) dans le système de l'OMC. Il est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1996.

17 Cf. p. 15.

collaboration ? Quel est l'efficacité d'un PPP au sein duquel s'engagent des acteurs aux valeurs différentes – une ONG et un laboratoire pharmaceutique privé – autour d'un même objectif ? Quel est l'impact en matière de changement de normes et d'idées que des acteurs comme la Banque mondiale ou la Fondation Bill Gates occasionnent ? Les PPP sont-ils des systèmes palliatifs conjoncturels ou participent-ils d'un mode de résolution durable ? Dans l'hypothèse d'une durabilité, quelles pourraient être les exemples de PPP dont pourraient s'inspirer d'autres secteurs que celui de la pharmacie ?

L'objectif de ce document est d'apporter des éléments de réponse à ces questions et d'évaluer si les PPP peuvent constituer un modèle précurseur innovant et soutenable à l'échelle internationale.

La santé au cœur de l'agenda international pour le développement

Le contexte des années 1980 et 1990 a été propice à l'émergence de la coopération internationale en matière de santé. Il a permis de mettre sur l'agenda public les problèmes de santé dans les PED. C'est durant ces deux décennies que les questions de santé publique sont devenues des préoccupations qui, au-delà des seuls Etats, ont touché les principaux acteurs de la globalisation aussi bien publics que privés : organisations intergouvernementales (OIG), ONG, fondations, entreprises multinationales. Plusieurs facteurs expliquent ce phénomène.

Depuis les années 1990 – Sommet de la Terre en 1992, Sommet de Johannesburg en 2002, en passant par les OMD –, l'ONU accorde une place croissante à la santé dans l'agenda mondial du développement. Dans le même temps est fait le constat de l'incapacité de l'OMS à gérer tous les défis et à piloter seule les politiques internationales en matière de santé¹⁸. Néanmoins l'organisation remplit bien son rôle de sensibilisation et d'alerte et crée la Commission macroéconomie et santé¹⁹. Cette commission souligne l'intérêt macroéconomique d'investir dans la santé. Aussi, dans un de ses rapports publiés en 2001, l'OMS reconnaît l'existence d'un large éventail d'obstacles à l'accès aux médicaments essentiels dans les pays pauvres²⁰.

En outre, il est reconnu de manière unanime par les économistes que le développement économique ne saurait se faire sans une amélioration significative de l'état de santé publique. Selon Amartya Sen²¹ : « Que la bonne santé puisse améliorer la performance économique est maintenant un fait largement reconnu [...]. Cette constatation est importante, mais ce serait une erreur de voir en ce lien de cause à effet, la raison principale des efforts pour développer les soins et améliorer la santé en y consacrant plus de ressources. Quels que soient les effets indirects d'une bonne santé, celle-ci a une valeur intrinsèque. Il est bien compréhensible que chacun apprécie la possibilité de vivre longtemps et en bonne santé. A ce stade, essentiel, c'est l'économie qui doit être au service de la santé et non pas l'inverse ».

Avec l'accord Adpic de l'OMC, l'émergence de nouvelles normes commerciales internationales ayant un impact direct sur les politiques de santé des PED renforce le déséquilibre en matière de santé entre les pays. En dépit des différences de niveau de développement économique, cet accord a généralisé le système de brevets sur les médicaments. Censé protéger l'intérêt général et dans le même temps les intérêts privés des industriels du médicament, l'accord est perçu comme une solution sous-optimale à un compromis institutionnel impossible. Les négociations, les batailles politiques et juridiques se succèdent au sein de l'OMC, mais également dans d'autres *fora*, sans qu'un consensus acceptable pour les différentes parties prenantes soit atteint. Il en résulte une

18 Commission macroéconomie et santé, 2001. Macroéconomie et santé : investir dans la santé pour le développement économique. Genève, OMS, 2002.

19 Organisation mondiale de la santé, Macroéconomie et santé : investir dans la santé pour le développement économique, Rapport de la Commission macroéconomie et santé présidée par Jeffrey D. Sachs, Genève, OMS, décembre 2001.

20 Rapport de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et le financement des médicaments essentiels, auquel ont participé les secrétariats de l'OMS et de l'OMC, le ministère norvégien des affaires étrangères, le Conseil mondial de la santé, du 8 au 11 avril 2001, à Høsbjør en Norvège.

http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/hosbjor_report_f.doc

21 Santé : les perspectives de la connaissance, intervention du prix Nobel d'économie Amartya Sen lors d'une conférence de prospective environnementale « Education, environnement et santé » organisée par Veolia environnement en collaboration avec l'Institut Pasteur. Veolia, juin 2004.

remise en question de la légitimité de l'application stricte de cet accord, notamment en ce qui concerne les médicaments, alors que, parallèlement, se multiplient les travaux sur les rapports entre santé et développement, et que croît la prise de conscience des acteurs du développement, comme la Banque mondiale.

Après le constat d'échec des politiques d'ajustement structurel, et dans sa quête d'une nouvelle légitimité, la Banque mondiale comprend l'intérêt des politiques de santé pour sa stratégie de réduction de la pauvreté et de promotion du développement. De 1 % en 1980, les engagements de la Banque passent à 11 % en 1996. « Depuis cette date, la Banque mondiale constitue de loin le premier bailleur en matière de santé avec un portefeuille de 155 projets dans 82 pays pour un montant total de 13,5 milliards de dollars et soixante-dix projets achevés à son actif²² ». En 1993, la Banque mondiale publie le rapport sur le développement dans le monde intitulé « Investir dans la santé ». Ce rapport symbolise la prise de conscience de l'impact de la mauvaise santé sur la longévité et la qualité de vie et *de facto* sur le développement économique. Cette recherche est à corrélérer avec d'autres études²³ fournies par l'OMS qui démontrent l'importance de la charge que représentent ces maladies contre lesquelles les outils efficaces de prévention et de lutte ne sont pas disponibles. La notion d'AVCI (années de vie corrigées du facteur invalidité), qui mesure la charge représentée par les maladies, est créée. Le calcul des AVCI tient compte non seulement du nombre de vies perdues à cause de la maladie, mais aussi du nombre d'années d'invalidité qui en résulte. La Banque mondiale estime dans le rapport que toute intervention sanitaire dans les PED qui coûte moins de 100 dollars par AVCI est rentable²⁴.

La pandémie du sida a également joué un rôle considérable dans la prise en compte du déséquilibre en matière de santé. Afin de mieux lutter contre ce fléau, tâche que l'OMS n'était pas en mesure d'accomplir seule (malgré l'élaboration d'une stratégie mondiale dès le milieu des années 1980), le Conseil économique et social des Nations unies crée l'Onusida²⁵ en 1996. Ce programme mondial coordonne la lutte contre le sida. L'écart important en matière de prise en charge du sida, notamment entre les pays développés et le monde en développement, est de plus en plus inacceptable. La « société civile », en l'occurrence des ONG comme Oxfam ou Médecins sans frontières (MSF), des associations de malades telles que la TAC (Treatment Action Campaign) en Afrique du Sud et Act Up, dénoncent au Nord comme au Sud la situation précaire dans laquelle vivent des milliers de séropositifs sans accès aux traitements antirétroviraux. Leur campagne est relayée par les Nations unies qui reconnaissent l'ampleur du fléau et déclarent alors le sida comme une priorité mondiale et comme « une menace potentielle à la paix et à la sécurité internationales ». De par ces actions, il se crée un effet d'entraînement : la nécessité de lutter contre les maladies liées à la pauvreté et d'améliorer l'accès aux traitements déjà disponibles est de plus en plus reconnue. L'idée d'impliquer l'industrie pharmaceutique et de recourir aux financements privés est admise et encouragée.

Pour sa part, l'industrie pharmaceutique traverse une crise sérieuse depuis 1975 : les grandes innovations tant attendues n'ont pas été au rendez-vous en dépit des dépenses en R&D de plus en plus importantes. Le mouvement de concentration qui a abouti à la création de grands groupes mondiaux a accentué la concurrence et incité les firmes à se lancer à la recherche d'investisseurs et à produire davantage de *blockbusters* (médicaments qui génèrent plus d'un milliard de recettes par

22 Joseph Brunet-Jailly, 2002. « La Banque mondiale a-t-elle une stratégie en matière de santé ? ». In Revue internationale des sciences sociales, n° 161 (septembre 1999) cité dans le Rapport du séminaire « Santé et développement » de la promotion « Léopold Sédar Senghor » 2002-2004 de l'ENA.

<http://www.ena.fr/tele/sem03sante/sem0304developpement.pdf>

23 Murray C.J.L., Lopez A. D., 1996. The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020. Harvard School of Public Health, Harvard University Press, 1996.

24 Kremer M., 2002. Un engagement d'achat pour les vaccins ». In Le financement des biens publics mondiaux : de nouveaux outils pour de nouvelles politiques. DGCID/PNUD, 2002, p. 41-47.

<http://www.undp.org/ods/monterrey-papers-french/kremer.pdf>

25 Ce programme rassemble la Banque mondiale, le Fonds des Nations unies pour les activités en matière de populations (Fnuap), l'OMS, le Programme des Nations unies pour le développement (Pnud), le Fonds des Nations unies de secours d'urgence à l'enfance (Unicef) et l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (Unesco).

an et représentent 45 % du marché mondial). Cette conjoncture serait à l'origine du désintérêt des firmes pour les médicaments qui touchent principalement les populations pauvres²⁶.

Tous ces facteurs ont participé à l'émergence de stratégies intégrées autour de la santé et du développement en réponse aux nombreuses zones de carence dans les PED.

Accès aux soins, médicaments essentiels et maladies négligées : les zones de carence²⁷

Les problèmes de santé auxquels les PED sont confrontés découlent de multiples facteurs. Une étude réalisée sous l'égide de l'OMS²⁸ a permis de distinguer les principaux déterminants qui influent le plus sur l'état sanitaire d'une population, comme les atteintes pathologiques et le système de soin de santé²⁹. Il apparaît dans les pays concernés que la morbidité³⁰ et la mortalité sont en majeure partie causées par des maladies infectieuses (tuberculose, paludisme, VIH/sida, maladies diarrhéiques ou parasitaires, etc.) actuellement en recrudescence et qui font plus de dix millions de victimes par an³¹.

Parallèlement, on observe dans la plupart des PED une incapacité des systèmes de santé à faire face aux problèmes de leurs populations. Plusieurs éléments sont à l'origine de cet état de cause : la désorganisation des systèmes de santé publique, leur désengagement en matière de réglementation, de surveillance et de lutte contre les maladies, mais également des éléments liés à des problèmes de financement tels que l'absence d'une protection sociale et la dégradation des infrastructures de santé publique.

Les indicateurs des « zones de carence » en matière de santé font ressortir une donnée constante : le degré de pauvreté des populations dans les pays concernés. Le rapport mondial 2005 du PNUD indique que 2,5 milliards de personnes n'ont pas accès à des structures sanitaires de base. Les plus démunis vivent souvent dans des zones peu couvertes par les services sanitaires ou dont les infrastructures manquent de moyens et de personnel qualifié. Les infrastructures sanitaires souffrent d'un manque de financement chronique.

Dans les PED, les revenus sont si faibles que les dépenses de soins de santé en absorbent une grande partie, ce qui décourage les malades à recourir à ces services : ils réduisent leur demande en médicaments, n'achèvent pas leurs traitements ou s'endettent lourdement pour pouvoir les acheter. En Afrique par exemple, la dépense moyenne est inférieure à six dollars par habitant tandis qu'il faudrait entre trente et quarante dollars par habitant pour des soins médicaux de base³². C'est pourquoi même là où les infrastructures sanitaires existent, le manque de médicaments essentiels constitue un handicap majeur. A ces facteurs qu'on pourrait considérer comme endogènes, il faut ajouter l'incapacité des acteurs nationaux à protéger la santé publique dans un contexte mondialisé³³.

A ces lacunes structurelles s'ajoute un facteur aggravant : le manque de R&D sur les maladies qui sévissent le plus dans les pays pauvres, ce qui explique la désignation de « maladies négligées ».

26 Widdus R., White K., 2004. Combating Diseases Associated with Poverty Financing Strategies for Product Development and the Potential Role of Public-Private Partnerships, Initiative on Public-Private Partnerships for Health, (IPPPH), Genève.

27 Par zone de carence sanitaire, on entend les lacunes des politiques de santé qui sont à l'origine des problèmes auxquels sont confrontés les PED.

28 « Mieux connaître l'état sanitaire de la population », de Konrad Beyrer, Gerhard W. Brauer, Theodor M. Fliedner, Christian Greiner et Uwe Reischl. Article publié en anglais dans Bulletin of the World Health Organization, 1999, p. 176-180. http://whqlibdoc.who.int/recueil_articles/1999/RA_1999_1_103-106_fre.pdf

29 Les auteurs notent également l'influence de l'alimentation et de la nutrition (carences nutritionnelles sévères et maladies liées au mode d'alimentation), celle des déterminants environnementaux (eaux insalubres, pollution, etc.), ainsi que les aspects socioculturels.

30 En épidémiologie, le taux de morbidité est le rapport qui mesure l'incidence et la prévalence d'une certaine maladie sur une période donnée.

31 Organisation mondiale de la santé, Rapport sur la santé dans le monde 2001, 144 (OMS 2000).

32 Rapport mondial sur le développement humain 2005, Pnud.

<http://hdr.undp.org/reports/global/2005/francais>

33 L'accès aux médicaments dépend maintenant aussi des règles commerciales internationales (Adpic) qui régissent l'importation de médicaments. L'exemple emblématique pour illustrer l'inégalité d'accès aux soins et aux médicaments est celui du sida. Actuellement, sur plus de 40 millions de personnes atteintes par le virus VIH, 95 % vivent dans des PED et 90 % ne disposent pas de remèdes.

Elles partagent plusieurs caractéristiques avec les maladies « rares » ou « orphelines », autant d'expressions qui soulignent le manque d'intérêt ou de prise en compte de ces pathologies par l'industrie pharmaceutique.

« Méconnues du fait de leur rareté, leur prise en charge sanitaire et sociale reste souvent aléatoire et la recherche s'en désintéresse du fait du faible débouché commercial qu'elles offrent. La Communauté européenne qualifie de « rares » les maladies touchant moins d'un cas sur deux mille habitants³⁴ ».

Dans de nombreux pays développés les maladies rares ont un statut défini par la législation (c'est le cas dans l'Union européenne depuis 2000) afin de créer des incitations économiques destinées à combler les lacunes du marché du médicament. En revanche, aucune législation ni mécanisme correcteur centralisé n'existe encore sur les maladies négligées. Cette expression est juste utilisée par les spécialistes de la santé publique, par l'OMS notamment, pour désigner les maladies qui affectent les populations des PED et pour lesquelles les remèdes sont inexistantes ou devenus inefficaces du fait de leur obsolescence.

Comme les maladies rares, les maladies négligées souffrent du manque de R&D mais également d'un manque de motivation pour les prendre en charge, les zones de prévalence se situant en dehors des pays industrialisés. Seulement, à la différence des premières, les maladies négligées tuent des millions de personnes chaque année, dans les régions les plus pauvres.

Quelques maladies négligées

La maladie de Chagas (trypanosomiase sud-américaine) est endémique en Amérique centrale et du Sud. On estime à 16-18 millions le nombre de personnes infectées. La forme chronique entraîne des problèmes cardiaques tels que l'hypertrophie du cœur, l'arythmie, l'insuffisance cardiaque ou des atteintes digestives lourdes telles que le mégacolon. Dans les cas chroniques graves, elle provoque la mort. Aucun des traitements existants n'est suffisamment efficace pour traiter les malades chroniques, enfants et adultes.

La leishmaniose (Kala azar) est une maladie tropicale répandue dans 88 pays, qui toucherait 12 millions de personnes dans le monde. Deux cent millions de personnes, principalement au Bangladesh, au Brésil, en Inde, au Népal et au Soudan, sont considérées comme population à risque. En l'absence de traitement, les 500 000 personnes touchées chaque année mourront toutes sans exception.

Trypanosomiase humaine africaine (maladie du sommeil) est une maladie tropicale transmise par les piqûres de mouches tsé-tsé infectées. Plus de 300 000 personnes en sont actuellement atteintes dans 36 pays africains, et 60 millions de personnes y sont exposées. Cette maladie presque éradiquée dans les années 1960 a fait sa réapparition. Les médicaments disponibles sont rares et toxiques. De plus, le parasite y est de plus en plus résistant. La première phase de la maladie passe souvent inaperçue. La seconde, en revanche, est caractérisée par des symptômes neurologiques et, en l'absence de traitement, elle entraîne un état d'extrême fatigue et de somnolence, conduit au coma puis à la mort.

Genèse d'une polémique sur l'accès aux médicaments dans les pays pauvres

L'accès aux médicaments, et plus globalement l'accès aux soins, est déterminé par de multiples facteurs : la disponibilité des traitements et leur coût, des systèmes de santé et d'approvisionnement fiables, le niveau de dépense de santé publique des Etats, la qualité et la quantité des ressources humaines médicales, pour ne citer que ceux-là.

Cependant, le constat de l'inégal accès aux médicaments a suscité un certain clivage dans les débats à travers deux impératifs qui semblent s'opposer. D'une part, la logique économique qui recherche « l'optimalité » en matière d'innovation (par des acteurs privés essentiellement dans le cas des produits pharmaceutiques). D'autre part, la santé ainsi que son statut particulier reconnu par les Nations unies (PNUD) comme un bien public mondial.

³⁴ Site de la Fédération des maladies orphelines : <http://www.maladies-orphelines.fr/FMO/fmo1.asp>

Maladies négligées : le chaînon manquant entre les brevets pharmaceutiques et l'incitation à la R&D³⁵

Sur la question de l'accès aux médicaments, le déséquilibre entre les droits et les obligations inhérents au système actuel des brevets est pointé du doigt. Ce système censé stimuler l'innovation, ne dispose d'aucun mécanisme permettant d'orienter, ne serait-ce qu'un minimum, cette innovation. Ainsi, de nombreuses maladies sont totalement ignorées. Au cours des vingt-cinq dernières années, sur les quelque 1 400 nouveaux médicaments développés, seulement 1 % concerne des maladies tropicales. Une étude de MSF en 2001 montre que sur 11 laboratoires pharmaceutiques interrogés, 7 déclarent avoir consacré moins de 1 % de leur budget de R&D aux maladies négligées. Pourtant, celles-ci tuent des dizaines de milliers de personnes chaque année mais, parce qu'elles sont presque entièrement confinées aux PED, elles ne représentent pas un marché suffisamment rentable pour l'industrie.

En 2001, l'OMS constate que seulement 5 % des dépenses de R&D en matière de santé sont consacrées aux problèmes de 95 % de la population mondiale. Dans le même temps, les PED qui comptent 76 % de la population mondiale ne représentent que 20 % de la consommation mondiale de médicaments et ce chiffre a tendance à baisser. Presque exclusivement confiée au secteur privé, la R&D de médicaments est orientée vers des domaines à forte rentabilité financière. Selon Richard Laing, du département de la santé internationale à l'École de santé publique de l'université de Boston, le poids des marchés de l'Afrique, de l'Asie du Sud-Est et de la Communauté des États indépendants (ex-URSS) est si faible comparé à l'importance du marché pharmaceutique mondial (plus de 400 milliards de dollars par an) que ces derniers pourraient être complètement isolés du marché sans que les producteurs pharmaceutiques en soient affectés de façon mesurable.

Depret & Hamdouch (2004) en arrivent à la conclusion qu'il est difficile de trouver un « quelconque principe moral, politique ou même économique permettant de justifier et d'accepter passivement la fatalité de l'inégalité croissante entre pays développés et PED dans l'accès aux soins et aux progrès thérapeutiques ».

En effet, les débats se sont polarisés sur deux déterminants que ne maîtriseraient pas les pays pauvres : le coût des médicaments et le manque de R&D sur des maladies négligées. Les malades des PED seraient ainsi confrontés non seulement au manque de traitements innovants mais aussi au coût élevé des médicaments disponibles, deux aspects liés à la production de médicaments et au régime mondial de la propriété intellectuelle. La responsabilité des firmes a rapidement été mise en avant. La contestation est double. D'une part, rationalité économique oblige, elles n'investiraient que dans des traitements hautement rentables, délaissant ainsi les maladies qui touchent les plus pauvres. D'autre part, elles feraient un lobbying intense au sein de l'OMC afin de renforcer les droits de propriété intellectuelle censés stimuler l'innovation et en protéger les résultats, ce qui renchérit le coût des produits et les rend inaccessibles pour la majorité de la population des pays pauvres.

En ce qui concerne le premier volet de la contestation, il semble que les firmes pharmaceutiques orientent leurs choix en matière de R&D médicale essentiellement vers le développement de thérapeutiques rentables afin de couvrir les coûts élevés investis. Ce qui génère une situation déséquilibrée où 90 % des efforts de R&D ciblent seulement 10 % des besoins mondiaux.

Depuis 1975, l'OMS publie une liste de médicaments dits « essentiels » sur la base de critères d'efficacité thérapeutique, de sécurité d'utilisation et de faible coût. Or, peu avant la décennie 1990, ces médicaments ont été de moins en moins disponibles du fait de l'impact croissant de la chimiorésistance³⁶ et du désintérêt de l'industrie pharmaceutique pour les maladies tropicales, telles que le paludisme et les trypanosomiasis humaines.

Quant au second volet de la contestation, il se rapporte aux stratégies de l'industrie pharmaceutique et remet en cause la légitimité de l'accord sur les Adpic, qui aurait des effets négatifs sur les systèmes socio-économiques et précisément sur la santé publique des populations des PED. De plus, les brevets sur les médicaments renchérraient le coût de ces derniers et ralentiraient l'arrivée de versions génériques³⁷.

35 Ndour M., 2005. Accès aux médicaments essentiels et protection des brevets pharmaceutiques. Quelles sont les possibilités d'arrangements institutionnels dans le cadre d'une gouvernance mondiale de la santé ?. Mémoire de DESS, octobre.

36 Faute de nouveaux traitements, la résistance aux médicaments existants s'accroît, ce qui élimine ceux qui, jusqu'ici, étaient efficaces.

37 Selon l'OMS, un médicament générique est un produit pharmaceutique interchangeable avec le produit de marque et qui est généralement fabriqué et commercialisé lorsqu'il n'y a pas de brevet sur le produit de

La possession de brevets par certaines firmes peut aussi bloquer la recherche sur les maladies négligées. Selon Henry (2004), octroyer des brevets couvrant un champ large, pratique courante dans les pays développés, surtout aux Etats-Unis, a des répercussions directes sur les recherches entreprises pour les PED, notamment sur les maladies négligées. Voici un exemple concret : les promoteurs d'un projet international sans but lucratif baptisé Malaria Vaccine Initiative (Initiative pour un vaccin contre la malaria) ont constaté, au moment de commencer les travaux de recherche, que ceux-ci dépendaient de plus de vingt brevets, certains mal définis, voire même se recoupant (personne ne s'était auparavant sérieusement intéressé à ces brevets dont on n'attendait guère de profits). Il leur a fallu plusieurs années pour dénouer tous les nœuds³⁸. Ce type de situation conduit à l'intensification de la contestation envers les brevets pharmaceutiques, qui sont assimilés à des intérêts stratégiques industriels et opposés à la santé publique.

Conscients de cet état de fait, les pays membres de l'OMC, après avoir mené des débats houleux sur l'accès aux médicaments, ont tenté d'aménager des « flexibilités » dans l'accord sur les Adpic afin de trouver un compromis, notamment avec la Déclaration de Doha, qui permet aux Etats membres de faire jouer les clauses d'exception en cas d'urgence sanitaire ou d'entraves à la concurrence (prix anormalement élevés ou refus de vendre de la part d'une firme) et ainsi de recourir aux flexibilités que sont les importations parallèles³⁹ et les licences obligatoires⁴⁰.

Cependant, un problème n'a pas été résolu à Doha : faute de capacité de production, la plupart des PED ne peuvent pas utiliser de telles ouvertures comme la licence obligatoire. Reconnaisant cette carence dans le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, les membres enjoignent le conseil des Adpic de trouver une solution. Le 30 août 2003, le conseil général de l'Adpic finit par apporter une solution, que PED et ONG ont jugée comme étant un mauvais compromis. Encore aujourd'hui, après la proposition faite en décembre 2005 par l'OMC d'amender cette décision, il semblerait que les « ouvertures » laissées aux PED restent sous-utilisées du fait de la difficulté à les mettre en œuvre et des nombreuses limitations qui y ont été apportées⁴¹.

Ainsi, la production et la distribution mondiale de médicaments ne favoriserait pas les patients les plus démunis qui sont soit exclus d'emblée – la R&D sur les maladies les concernant étant « négligée » – soit écartés des traitements existants du fait de leur coût prohibitif et de l'incapacité technique à les produire eux-mêmes lorsque des aménagements juridiques le permettent. Toutefois, même si le débat s'est cristallisé sur la contestation des firmes pharmaceutiques et des droits de propriété intellectuelle régis par l'accord sur les Adpic de l'OMC, force est de reconnaître que les causes de l'état de santé déplorable sont multiples et découlent en grande partie des faiblesses économiques et institutionnelles des pays.

En attendant de résoudre ces impasses de la négociation internationale, des pistes dites opérationnelles ont été tracées : les partenariats public-privé mondiaux pour la santé. Les parties prenantes concernées – firmes pharmaceutiques, organisations internationales, gouvernements, ONG, etc.) ont, de manière plutôt consensuelle, accepté d'essayer de « corriger » les échecs des politiques de santé publique de ces pays, mais également du marché qui ne fournit pas d'incitation suffisamment forte pour développer de nouvelles molécules ou qui les rend trop onéreuses.

marque dans le pays ou lorsque le brevet a expiré ou lorsqu'il n'existe pas de législation protégeant la propriété intellectuelle ou encore lorsqu'une licence a été accordée pour produire ou importer et vendre une version générique. L'existence de versions génériques d'un médicament marque l'absence de monopole. Les génériques feraient baisser les prix des médicaments de 20 % à 50 %, voire même plus dans certains cas (Buisson et Giorgi, 1997).

38 Lire Henry C., 2004. Propriété intellectuelle et développement ou comment imposer au monde un système pervers. Ecole Polytechnique. <http://ceco.polytechnique.fr>

39 L'importation parallèle consiste à acheter le produit là où il est vendu le moins cher selon le principe juridique de l'épuisement des droits.

40 La licence obligatoire permettant au pays de fabriquer un médicament sans l'accord de l'inventeur et l'importation parallèle de se procurer le traitement là où il est vendu le moins cher.

41 Krikorian, G.. « L'accès aux génériques, enjeux actuels et propriété intellectuelle ». Association européenne de lutte contre le sida : AIDES, p. 14. <http://www.aides.org/illustration/5/2969.pdf>

De la confrontation à la coopération utile : les partenariats mondiaux pour le développement sanitaire

Le partenariat public-privé (PPP) pour la santé est une façon d'attaquer les problèmes de santé publique et de développement social en conjuguant les efforts d'organisations publiques, privées et de développement international. La contribution de chaque partenaire est fonction de son domaine de compétence, ce qui permet de compter sur une expertise rarement présente dans les projets de développement classique. La division du travail se fait d'un commun accord au préalable, ce qui permet aux partenaires d'un PPP de se retrouver autour d'un projet commun tout en poursuivant leurs objectifs propres⁴².

« Au cours des dernières années, les partenariats sont devenus l'une des caractéristiques du paysage des soins de santé dans les PED. Supportant le fardeau de certaines des maladies et pathologies les plus mortelles au monde, d'une part, et devant faire face à la pénurie, voire au manque de biens et de services essentiels, d'autre part, ces pays ont besoin d'interventions larges dans le domaine de la santé qui, l'expérience l'a montré, ne peuvent être apportées que dans le cadre de partenariats multisectoriels⁴³. »

Cette prise de position de la Fédération internationale des industries du médicament (FIIM) reflète la volonté du secteur industriel de s'engager durablement, et aussi la prise de conscience que mieux vaut entreprendre une démarche proactive que répondre, sur la défensive, aux reproches de la société civile.

En 2004, la FIIM a publié un rapport intitulé « Bâtir des sociétés en meilleure santé » (réactualisé en 2005) sur les partenariats et les programmes de santé noués par les firmes pharmaceutiques. L'organisation insiste sur le rôle qu'elle entend jouer en faisant progresser les objectifs du Millénaire pour le développement vers leur réalisation et contribuant à la construction de sociétés en meilleure santé.

Selon Alain Aumonier⁴⁴, directeur des relations extérieures de Sanofi-Aventis, le PPP améliore de manière incontestable l'image des entreprises, que ce soit pour leurs relations publiques, ou pour développer leurs marques, d'autant plus que, l'engagement d'une firme produit un effet d'entraînement et la multiplication des actions de « pharmaco-philanthropie »⁴⁵.

L'OMS définit le partenariat comme « un moyen de réunir une série d'acteurs en vue d'atteindre un objectif commun, qui est d'améliorer la santé des populations en se fondant sur des rôles et des principes définis d'un commun accord ». La notion d'accord est centrale : les multiples acteurs s'engagent en vue d'un objectif précis et s'accordent sur les moyens, les principes et les rôles de chacun. Le PPP est donc une action collaborative concertée, planifiée, basée sur la complémentarité des acteurs dans la poursuite d'un objectif commun.

Les déterminants de l'accès aux soins sont si variés et les défis sanitaires si grands que les réponses nécessaires dépassent les capacités des secteurs public et privé pris isolément. Le secteur public reconnaît le quasi-monopole du secteur privé pharmaceutique en ce qui concerne la mise au point de médicaments et de vaccins, ce qui en fait d'emblée un acteur incontournable.

Dans la plupart des PPP sont impliqués des organismes privés et des organisations publiques : universités, centres de recherches, ministères, ou encore des ONG sises dans les PED. Les fondations sont un acteur clé : elles ont vocation à financer des projets de développement et de santé : c'est le cas de la fondation Bill & Melinda Gates, premier bailleur au monde dans ce domaine, et des fondations créées par les firmes pharmaceutiques.

42 Voir Annexe I : les divers intérêts autour des PPP selon Buse & Walt (2000).

43 FIIM, 2004. « Bâtir des sociétés en meilleure santé à l'aide de partenariats », FIIM, mai. http://www.ifpma.org/site_docs/Health/Building_Healthier_FRO4.pdf

Version réactualisée en mai 2005. http://www.ifpma.org/site_docs/Health/BUILDING_HEALTH_ang.pdf

44 Entretien avec Alain Aumonier, directeur des relations extérieures d'Aventis, juillet 2005.

45 Expression de Wehrwein P., (1999), Pharmaco-Philanthropy, Harvard Public Health Review. http://www.hsph.harvard.edu/review/summer_pharmaco.shtml

Les PPP mondiaux pour la santé en tant qu'arrangements institutionnels

Les différentes formes de PPP⁴⁶ et leurs effets correcteurs

● LES PPP DESTINÉS À AMÉLIORER L'ACCÈS DIRECT AUX MÉDICAMENTS

Ils visent à améliorer l'accès aux médicaments ou à augmenter le taux de distribution des médicaments ou des vaccins disponibles sur les marchés des PED. Ils incluent des donations sur de longues périodes, des prix négociés, différenciés, des ventes à prix coûtant ou encore la subvention de certains produits.

Par exemple :

- L'initiative de Novartis et de l'OMS pour le Coartem.
- Le programme MDR/TB.
- Le programme de don de la Malarone et du Mectizan.
- Accelerating Access Initiative...
- Novartis et les Multi Drug Therapy (MDT) pour l'élimination de la lèpre (donation totale).

● LES PPP DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS

Ils ciblent la découverte et/ou le développement de nouveaux médicaments, de vaccins ou d'autres produits de santé pouvant remédier au problème des maladies négligées dans les pays pauvres.

Par exemple :

- Medecine for Malaria Venture.
- DNDi (Drugs for Neglected Diseases Initiative).
- L'initiative internationale pour un vaccin contre le sida ou encore de l'IOWH (Institute for One World Health).
- Gates Consortium for the Development of Drugs for Trypanosomiasis and Leishmaniasis (dirigé par North Carolina University).

● LES PPP DE DÉFENSE, DE CAUSE/PLAIDOIRIE, DE FORMATION ET D'AIDE À LA RECHERCHE

Ce genre de partenariat prend en charge les problèmes sanitaires qui affectent les populations les plus vulnérables. Les modes d'action, variés, peuvent aller de la mobilisation sociale au *fund raising* grâce au marketing social et humanitaire.

Par exemple :

- - Secure the Future en Afrique du Sud.
- - Health Internetwork : réseau de partage de l'information médicale *via* Internet pour les chercheurs et les médecins des PED

● LES PPP DE RENFORCEMENT DES SYSTÈMES DE SANTÉ

Ils visent à améliorer les infrastructures, l'environnement légal (lutte contre la contrefaçon), et aussi à renforcer l'usage approprié des médicaments et celui des systèmes de délivrance des soins à l'échelle des pays.

Par exemple, le programme African Comprehensive HIV/AIDS Partnership (ACHAP).

● LES PPP DE TRANSFERT DE TECHNOLOGIE ET DE RENFORCEMENT DES CAPACITÉS⁴⁷

Les firmes pharmaceutiques tendent de plus en plus à nouer des alliances qui leur permettent de développer leurs médicaments au sein des PED *via* des partenariats. Bien que conscientes du manque ou de la faiblesse des capacités productives dans ces pays, elles parviennent à contourner les lacunes grâce à des partenariats ciblés. En utilisant notamment le renforcement des capacités,

⁴⁶ Voir annexe II, tableaux détaillés des PPP. Source : <http://www.ippph.org> L'IPPPH émane du Global Forum for Health Research, une organisation internationale qui lutte pour réduire le fossé du 10/90 (10 % de la R&D destinée aux maladies qui causent 90 % de la mortalité à l'échelle mondiale). Cette initiative a cessé de fonctionner à la fin 2004, mais des informations restent disponibles sur le site qui est mis à jour.

⁴⁷ Voir annexe III, PPP de transfert de technologie et de renforcement de capacités.

les licences de production, la sous-traitance de R&D ou les licences volontaires incluant des accords de transferts technologiques.

Par exemple, le PPP entre l'OMS et Sanofi-Aventis contre la trypanosomiase (maladie du sommeil) conclu en mai 2001 pour cinq ans : un appui financier d'Aventis à hauteur de 25 millions de dollars plus une donation à long terme des médicaments spécifiques ; transfert de technologie pour produire le médicament ; fourniture d'assistance technique après cinq ans, incluant la donation complète des trois médicaments

- LES PPP DE COORDINATION GLOBALE ET FINANCIERE

Ils reposent sur la coordination d'efforts divers et sur des mécanismes de financement pour garantir le succès des objectifs du Millénaire pour le développement concernant la santé. Ils ciblent en général une maladie précise ou une lacune inhérente aux systèmes de santé et associent aussi des aspects d'autres PPP (développement de produits, renforcement de l'accès aux produits, amélioration du système de santé, plaidoirie, éducation sanitaire, régulation et contrôle qualité des médicaments, etc.).

Par exemple :

- - Roll Back Malaria.
- - Le fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et la malaria.
- - L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination.

Typologie des PPP selon le mode de relation institutionnelle

- PILOTAGE PAR UN COMITE D'ELITE (CONSEIL/CONFERENCE)

Plusieurs partenaires de même niveau négocient en vue de parvenir à des consensus. Chaque membre agit sur sa propre structure afin d'atteindre les objectifs du partenariat.

Par exemple, le Conseil mondial des entreprises sur le VIH⁴⁸, une alliance d'entreprises internationales qui fait appel aux compétences et à l'expertise du secteur commercial. Sa mission consiste à accroître fortement le nombre d'entreprises engagées dans la lutte contre le VIH/sida et à faire du milieu des affaires un partenaire important des initiatives internationales visant à combattre l'épidémie.

- LE MODELE ONG

Les ONG s'impliquent fortement. Les rapports entre partenaires prennent la forme d'une délégation de pouvoir. L'instance publique fournit les ressources organisationnelles, matérielles ou financières et laisse le partenaire privé conduire le projet. S'organise ainsi un transfert de ressources.

Par exemple, l'alliance entre les politiques de santé et les systèmes de recherche, née d'une initiative du Global Forum for Health Research en 2000.

- LE MODELE QUASI-PUBLIC

Il s'agit d'une organisation hybride avec des caractéristiques publiques et privées. Des conditions favorables à la pénétration des marchés sont créées par les entreprises privées *via* les programmes de donation, la fourniture de services.

Par exemple :

L'opération médicaments anti-paludiques⁴⁹ appuie la découverte, la mise au point et la commercialisation d'antipaludiques à un prix abordable, à raison d'un tous les cinq ans, par le biais d'un fonds destiné à un projet du secteur public. A la contribution publique, qui peut atteindre jusqu'à 30 millions de dollars par an, s'ajoutent des dons en nature pour un montant de 2 millions de dollars/an. L'organisation conserve les brevets des découvertes réalisées par les partenaires privés et publics et sous-traite la commercialisation aux firmes privées. Les royalties servent à assurer la durabilité financière de l'opération.

⁴⁸ Site officiel du Conseil mondial des entreprises sur le VIH et le sida : www.businessfightsaids.org

⁴⁹ Association des industries pharmaceutiques britanniques, FIIM (Fédération internationale de l'industrie du médicament), Wellcome Trust, Fondation Rockefeller, OMS/RBM/TDR, Banque mondiale, Forum mondial pour la recherche en santé, DFID, l'Agence suisse de coopération pour le développement, Glaxo Wellcome, Hoffman-La Roche.

- L'initiative internationale pour le vaccin contre le sida (IAVI). Ce PPP pour la mise au point d'un vaccin contre l'infection à VIH vient de la collaboration entre des universités et des firmes biotechnologiques. C'est une sorte de société de capital-risque.

- **LE MODELE PRIVE**

Le partenariat est piloté par une firme pharmaceutique ou une compagnie privée médicale ou non à but lucratif.

Par exemple, le Programme d'action contre la tuberculose (« Action TB ») de GlaxoSmithKline lancé en 1993.

Une autre approche consiste à prendre en compte la nature même de l'activité entreprise au sein du PPP. Deux types se distinguent : d'une part, les partenariats pour produire des médicaments, , par exemple le PPP entre Novartis et l'OMS lancé en 2001 pour produire le Coartem contre la malaria ; d'autre part, des partenariats plus politiques pouvant déboucher sur l'établissement de normes (Initiative pour le diagnostic des maladies sexuellement transmissibles, IDMST, en 1990). Par l'intermédiaire de cette initiative, le secteur public a pu recenser et classer la demande du marché et surmonter les difficultés pour développer les produits et pénétrer le marché.

Enfin, il ne faut pas oublier les PPP qui ont une forme purement opérationnelle, c'est-à-dire qui sont dédiés à la R&D ou à des dons de médicaments (Initiative internationale pour un vaccin contre le sida ou programme de don de la Malarone, par exemple).

Analyse du cadre de montage institutionnel des PPP

Il est admis que chaque PPP doit être géré en fonction des besoins et des objectifs qui lui sont propres et que les « institutionnaliser » de manière excessive affaiblirait ce qui justement fait leur force, notamment la souplesse et la capacité d'innovation. Cependant, il semble aussi nécessaire, comme pour toute entreprise, de définir des critères de bonnes pratiques. C'est ce que l'OMS s'est attachée à faire.

Les PPP doivent contribuer à réaliser les objectifs définis par l'organisation : encourager l'industrie à respecter les principes de la santé pour tous ; faciliter l'accès de tous aux médicaments et aux services de santé essentiels ; accélérer les activités de R&D ; prévenir les cas prématurés de mortalité, de morbidité et d'incapacité. En outre, des principes éthiques ont été définis : intention bénéfique (garantir la santé publique) et non malveillante (la mise en œuvre du partenariat ne doit pas être à l'origine de nouveaux problèmes de santé publique) ; autonomie (ne pas porter atteinte à l'autonomie des partenaires) ; équité (partenariat dévolu à ceux qui en ont le plus besoin) (Buse & Walt, 2000).

Des études⁵⁰ menées sur les PPP ont permis d'identifier plusieurs facteurs clés de succès qui se rapprochent de ceux édictés par l'OMS pour les partenariats sur la santé. Cinq de ces facteurs sont pertinents dans l'analyse du modèle institutionnel des PPP pour la santé : une démarche légitime ; une définition précise des objectifs visés ; une coordination et un contrôle efficace du partenariat ; un partage équitable des gains ; un appui inconditionnel des dirigeants politiques.

Des principes directeurs ont été édictés par l'OMS afin d'encadrer les PPP. Ils réglementent les dons en espèces, les contributions en nature, le détachement de personnel, la mise au point de produits et le recouvrement des coûts. L'initiative du partenariat peut émaner de chacune des parties prenantes. Partant d'une simple collaboration entre l'OMS et les sociétés privées à une coopération reposant sur des accords plus complexes, dont la gestion peut être confiée à une entité juridique distincte, les PPP reposent sur une base juridique dans la mesure où sont formalisés les engagements respectifs des parties. A partir de ce schéma, le cadre légal des PPP peut varier tant les formules sont nombreuses et regroupent des acteurs divers. Créer un partenariat suppose de déterminer les droits et obligations réciproques et de mettre en place des objectifs clairs et avantageux pour les deux parties⁵¹.

50 Benoît Aubert et Michel Patry, respectivement professeur agrégé et professeur titulaire à HEC Montréal, en ont identifié dix. James Austin, dans son ouvrage « The Collaborative Challenge », en retient sept.

51 Pearson L. B., Vers une action commune pour le développement du tiers monde : rapport de la Commission d'étude du développement international. Paris, Denoël, 1969, cité par Buse & Walt (2000).

Comme pour les organisations à but lucratif, les PPP doivent être encadrés par des accords juridiques, vu les sommes engagées, la durée de la conduite des projets menés et la multiplicité des acteurs impliqués. Ces accords en définissent les modes d'interactions et la forme organisationnelle.

Un cas d'école : l'Initiative sur les médicaments contre les maladies négligées (DNDi)

Le DNDi émane de MSF et du groupe de travail sur les médicaments pour les maladies négligées, un organe indépendant formé d'experts internationaux sur les questions de santé. Le modèle de ce partenariat combine une gestion centralisée, qui met l'accent sur des projets spécifiques et une mise en œuvre décentralisée des projets sur le modèle des firmes pharmaceutiques privées.

Le DNDi dispose d'une équipe de coordination chargée de définir les priorités dans le développement de médicaments, de constituer un portefeuille de projets et de gérer les activités de R&D. C'est un modèle de firme pharmaceutique virtuelle qui, pour développer des composants, s'appuie sur les capacités de R&D existantes et les complète au besoin. Tout en conservant l'initiative et le contrôle sur le processus, elle sous-traite la plupart des activités de R&D, la découverte, le pré-développement, le développement ainsi que les essais cliniques. Le type de fonctionnement choisi est celui du réseau, afin de favoriser les synergies et d'éviter les recherches redondantes. Ainsi, les partenaires – établissements publics et universitaires, compagnies pharmaceutiques et biotechnologiques – sont coordonnés.

Le DNDi assure un suivi rigoureux des questions légales, surtout des droits de propriété intellectuelle, de manière à garantir la plus grande accessibilité aux résultats des travaux menés. Pour ce modèle de firme pharmaceutique virtuelle, les coûts sont très difficiles à fixer. Néanmoins, le DNDi innove dans la mesure où le cahier des charges est établi de manière aussi précise que pour une firme pharmaceutique traditionnelle. Les coûts sont évalués en fonction de la maladie, du type de projet – court, moyen, long terme –, et aussi du stade de développement du médicament (médicament existant, composé existant ou nouvelle entité chimique). Le DNDi a démarré en 2003 et les estimations des coûts annuels pour 2007 s'élèvent à 25 millions de dollars (coûts fixes et de R&D compris). En 2006, un nouveau produit pour le traitement du paludisme doit être mis sur le marché.

Pertinence et reproductibilité du modèle PPP pour la santé

Production de normes non contraignantes et création d'un cadre de coopération moderne

Les acteurs impliqués dans les PPP produisent des normes qui n'ont pas de pouvoir contraignant mais qui influent, dans une certaine mesure, sur le droit international classique. En effet, les engagements que constituent les PPP ont de plus en plus de poids dans les débats nationaux et internationaux. Dans les PPP circule beaucoup de *soft law*, ce droit « mou », non contraignant, sous la forme de recommandations, d'avis, de déclarations, de programmes, de décisions d'actes unilatéraux (résolution de l'UE), de codes de conduite, qui sont édictés de part et d'autre, et qui pourraient offrir à terme un cadre de gouvernance des PPP. C'est cette *soft law*, générée par les acteurs, qui façonne au fur et à mesure la gouvernance mondiale de la santé.

INNOVATIONS FINANCIERES POUR LA SANTE ET ESQUISSE D'UN REGIME SPECIAL POUR LA R&D SUR LES MALADIES NEGLIGÉES

Le traité cadre pour la recherche médicale sur les maladies négligées⁵²

De plus en plus émergent des régimes alternatifs de financement de la R&D, de l'innovation, du transfert technologique, notamment grâce aux PPP. Au mois de février 2005 a été rédigée une lettre ouverte demandant au conseil exécutif de l'OMS et à la commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH) d'évaluer un projet de traité mondial sur la R&D dans le domaine médical. Cette proposition d'élaborer un « traité cadre pour la recherche médicale » faite à l'OMS, émane de scientifiques, de politiques, d'ONG et d'associations

52 Voir annexe IV : avant-projet du traité mondial sur la recherche et le développement dans le domaine médical soumis à l'OMS en 2005. Disponible sur le site de l'association de consommateurs américains CPTECH, qui travaille sur la propriété intellectuelle, notamment sur les brevets et l'accès aux médicaments.
<http://www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty4fr.pdf>

du monde développé comme des PED. L'objectif est d'élaborer un cadre cohérent, couvrant à la fois le financement, la disponibilité des résultats et la définition des objectifs de recherche en donnant la priorité à la santé publique et non au profit.

Le système international proposé garantit des investissements durables dans l'innovation médicale, dont une répartition équitable de la charge des coûts est prévue. Il met en place des mécanismes pour diriger les investissements en R&D vers les secteurs où les besoins sont les plus impérieux (maladies négligées). Il offre la flexibilité nécessaire pour recourir à des méthodes variées et novatrices de financement de l'innovation tout en protégeant le consommateur et en garantissant l'accès aux médicaments. Reste à voir comment cette proposition sera accueillie par les PED, qui sont invités à participer au financement de la R&D en calculant un pourcentage par rapport à leur produit national brut. Pour gérer les questions de propriété intellectuelle, une « jurisprudence » peut être dégagée de plusieurs initiatives de PPP : on constate que le partage des connaissances y prédomine (voir annexe V).

Selon James Love⁵³, il s'agit d'un traité pragmatique qui donnera une chance de sortir de l'impasse actuelle sur la question de la R&D sur les maladies négligées et l'accès aux médicaments.

La résolution de l'Union européenne sur les maladies négligées

En septembre 2005, la Commission développement du Parlement européen a voté une résolution, qui appelle l'UE à accorder une plus grande priorité aux maladies négligées qui touchent les PED. Les auteurs du rapport sur lequel se base cette résolution préconisent que l'industrie pharmaceutique soit tenue de réinvestir 1 % de ses bénéfices dans la R&D sur les maladies négligées ou bénéficient de mesures incitatives.

Ils encouragent vivement l'élaboration d'un traité médical mondial sur la R&D et l'intégration du transfert de technologie dans les stratégies de développement⁵⁴. Cette résolution coïnciderait avec la publication d'un rapport de la London School of Economics dans lequel il est démontré qu'un investissement conséquent dans la R&D sur dix maladies dites négligées pourrait aboutir d'ici 2010 à la mise au point d'au moins huit nouveaux médicaments. Les auteurs du rapport insistent sur le fait que ces projets de recherche s'inscrivent aux trois quarts dans le cadre de PPP, qui sont les moyens les plus pertinents à l'heure actuelle⁵⁵.

Le rôle prépondérant des fondations privées dans la réorientation de la R&D

Icône emblématique de la lutte en faveur du développement et de la santé publique mondiale, la Fondation Bill & Melinda Gates est le premier bailleur privé au monde en ce qui concerne la santé avec 22 milliards de dollars d'actifs. Son importance dépasse aujourd'hui sa seule capacité financière, puisqu'elle oriente en quelque sorte les priorités en matière de R&D sur les maladies négligées et le financement des PPP correspondants.

A tel point que c'est son fondateur, Bill Gates, qui a prononcé le discours inaugural de la conférence annuelle de l'OMS en 2005. A cette occasion, il a réitéré son soutien à l'initiative « Grands défis de la santé mondiale » lancée en 2003 pour lutter contre les maladies qui frappent en priorité les pays pauvres. Selon lui, « Le monde doit davantage diriger la recherche scientifique vers les domaines qui peuvent sauver le plus grand nombre de vies, c'est-à-dire les maladies qui frappent de façon disproportionnée le monde en développement. » La Fondation a ouvert la voie en matière de financement de la R&D pour les maladies qui touchent les PED. En 2001, elle a octroyé un chèque de 750 millions de dollars au Vaccine Fund, la caisse de financement de la Global Alliance for Vaccination and Immunization (GAVI) et financé pour moitié ce PPP qui rassemble onze Etats, la Banque mondiale, l'Unicef et de nombreuses firmes pharmaceutiques. Elle innove en matière de financement en plaçant les promesses d'aide à long terme des pays développés sur le marché obligataire mondial sous forme de titres, en vue d'un apport de cash immédiat⁵⁶.

53 Interview de James Love, responsable de CPtech, « Un traité international pour sortir la recherche du système des brevets ». <http://www.humanite.fr>

54 Communication européenne transmise par le Bureau Europe recherche et développement (BERD), 30/09/2005. www.adera.fr/berd/htm

55 <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200509/msg00105.php> : « Veille européenne : priorité aux maladies moins connues dans les PED ». Voir note 53.

56 Coste, P., « Fondation Bill & Melinda Gates, l'empire du bien », L'Express, 13 octobre 2005.

CREATION D'UN CADRE DE COOPERATION PROPICE A LA RESOLUTION DES CRISES SANITAIRES

La santé comme axe essentiel et priorité du développement

Devenu le plus gros bailleur de fonds⁵⁷ de la santé dans les PED, la Banque mondiale est aujourd'hui un acteur influent et souvent incontournable des débats nationaux et internationaux sur les politiques de santé. Les choix de la Banque mondiale ont créé des précédents et influé sur les politiques publiques à l'échelle internationale et locale (PED)⁵⁸.

La Banque mondiale a intégré la lutte contre le sida comme un élément central des stratégies de développement. S'associant avec le Fonds monétaire international (FMI), la Banque mondiale fait des programmes de lutte un axe incontournable dans les documents de stratégie pour la réduction de la pauvreté (DSRP)⁵⁹ qui sont élaborés par les gouvernements des pays à faible revenu en concertation avec la société civile et d'autres partenaires du développement.

La Banque veut développer la gouvernance locale pour rendre les partenariats optimaux. Elle veut « replacer » les PPP à l'échelle locale, c'est-à-dire en faire des stratégies intégrées et participatives de développement sanitaire. Pour ce faire, elle dispose d'un organe spécialisé, Act Africa, qui gère ses actions en matière de lutte contre le sida en Afrique. Cet organe mobilise les gouvernements, la société civile ainsi que le secteur privé, afin de mieux structurer le partenariat avec Onusida et les autres organisations multilatérales.

Elle affirme la nécessité d'une réforme structurelle des systèmes de santé locaux tout en insistant sur la nécessité d'une coopération entre différents acteurs et sur l'importance de la participation du secteur privé. Aujourd'hui, les acteurs présents dans les PPP reconnaissent l'importance de l'approche participative ainsi que l'utilité de procéder à des analyses en amont afin de mieux cibler leur offre.

Indicateurs économiques et regain de visibilité

Création de la notion de « médicament essentiel » par l'OMS

L'OMS, fondée en 1946, est la première organisation intergouvernementale qui a le pouvoir d'édicter des principes, des normes et des règles au sujet de la santé publique. Elle légifère sur les produits pharmaceutiques depuis le milieu des années 1970, date à laquelle le concept de médicament essentiel fut introduit. Cette politique des médicaments essentiels s'est accompagnée de recommandations visant à faire adopter aux pays une politique nationale de santé et une politique pharmaceutique.

Les listes de médicaments essentiels déterminées en fonction des besoins de chaque pays servent de référence en matière d'achat, de distribution ou encore de dons de médicaments. Applicable partout et adoptée par de nombreuses organisations internationales, ainsi que par des organisations non gouvernementales et des organismes internationaux de distribution à but non lucratif, cette notion sert aujourd'hui de support aux politiques en matière sanitaire et est devenue une référence lors des négociations à l'OMC⁶⁰.

Sur les huit objectifs du Millénaire pour le développement, édictés par l'ONU en 2000 et censés servir de guide aux acteurs de la coopération, trois sont liés à la santé : réduction de la mortalité infantile, de la mortalité maternelle ; arrêt de la progression du sida, de la tuberculose et du paludisme. Quant au huitième objectif – « mettre en place un partenariat mondial pour le

57 Durant l'exercice qui a pris fin le 30 juin 2004, elle a approuvé un montant de 379,2 millions de dollars dans le cadre des activités de prévention, de lutte et de traitement des maladies infectieuses. Elle est l'un des dépositaires du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Des promesses de contributions totalisant 3,4 milliards de dollars jusqu'en 2008 ont été enregistrées. La Banque a contribué au lancement d'une dynamique financière destinée à éradiquer la polio d'ici 2005. La Banque participe au programme d'action intitulé « Efforts accélérés pour faire reculer le paludisme » ou Roll Back Malaria.

58 Marie-Odile Waty (conseiller technique à la Banque du développement du Conseil de l'Europe), « L'apport de la Banque mondiale dans la politique de santé des pays pauvres », Revue actualité et dossier en santé publique, n° 30, mars 2000, Santé publique et pays pauvres.

59 Les DSRP servent de référence pour les prêts concessionnels du FMI et de la Banque mondiale, ainsi que pour les allègements de dette au titre de l'Initiative en faveur des pays pauvres très endettés (PPTE). <http://www.imf.org/external/np/exr/facts/fre/hivaidf.htm>

60 Organisation mondiale de la santé. Stratégie pharmaceutique de l'OMS : cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques 2000–2003. Genève, OMS, 2000, (document WHO/EDM/2000.1).

développement » –, il comprend deux points : « en coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement » ; « en coopération avec le secteur privé, mettre les avantages des nouvelles technologies, en particulier des technologies de l'information et de la communication, à la portée de tous ».

Des outils pour rationaliser la problématique de l'accès : AVCI et charge de morbidité

Des outils de mesure et des indicateurs qui permettent de définir les orientations prioritaires en matière d'accès aux médicaments ont servi de base à la réflexion sur les déséquilibres en matière de santé. Ces outils sont sans cesse rectifiés, renouvelés et complétés et devraient servir de base pour une étude approfondie sur les coûts et la pertinence des PPP dans les années à venir.

En indiquant dans son Rapport sur le développement de 1993, « Investir dans la santé », que toute intervention sanitaire dans les PED qui coûte moins de 100 dollars par AVCI (années de vie corrigées du facteur invalidité) est rentable, la Banque valide en quelque sorte cette notion qui est utilisée aujourd'hui par tous les acteurs qui travaillent sur les politiques de santé. Ce rapport a permis de lancer des débats à l'échelle nationale et internationale sur la manière de financer les politiques de santé. Cette notion est d'autant plus pertinente qu'elle prend en compte l'écart réel en matière de santé dans le monde.

Des compléments ont été apportés à l'AVCI par l'OMS : ce sont l'EVCS (espérance de vie corrigée de l'état de santé) et la PAVS (perte prévue d'années de vie en bonne santé), qui représente l'espérance de vie moins l'espérance de vie corrigée de l'état de santé (EV-EVCS), c'est-à-dire l'équivalent du nombre d'années de vie en pleine santé qui devrait être perdu en raison d'un état de santé inférieur à celui correspondant à une pleine santé. Aujourd'hui, ces outils de calcul de la charge de morbidité et de mortalité permettent d'illustrer les inégalités et les zones de carences sanitaires et du coup d'intervenir là où le besoin s'en fait le plus ressentir.

Dans tous les schémas où l'on peut dégager des innovations en matière de normes et de régulation, les ONG sont présentes par leur action de plaidoirie et leur expertise grandissante en matière de santé et de développement. Ces organisations assez hétérogènes sont devenues petit à petit des acteurs incontournables de la gouvernance mondiale de la santé tant leur présence est importante partout où se trouve l'urgence médicale et où la gestion des crises sanitaires est requise. Elles ont fait pénétrer l'humanitaire au cœur de l'agenda mondial et identifié les priorités en matière de santé au sein des PED.

Cependant, des critiques leur sont adressées dans la mesure où un besoin de régulation de leur champ d'intervention subsiste. En effet, il semblerait que l'action des ONG soit « éparpillée », ce qui laisse peu de place à une articulation avec des politiques de long terme en matière de développement. Dans leur gestion de l'urgence elles sont parvenues à une reconnaissance médiatique et ont imposé une vision éthique des rapports Nord-Sud en matière de santé. Mais quelle est leur place au sein de l'agenda international de la santé ? Doivent-elles être encadrées ou au contraire conserver leur indépendance opérationnelle ? A certains égards, les ONG apparaissent comme des sous-traitants des États qui les financent et à ce titre elles tentent de s'insérer de plus en plus dans des cadres stratégiques définis par ceux-ci, tout en conservant une indépendance idéologique, comme MSF, l'une des plus grandes ONG humanitaires sur le plan sanitaire. L'exemple de MSF qui a créé le DNDi démontre que les ONG sont en train de dépasser le cadre de l'urgence stricte pour inscrire leur action dans un cadre global et durable.

Le cadre de coopération moderne posé par les PPP multiplie les règles de conduite et la *soft law*, ce qui pose des questions. Faut-il aller plutôt vers des règles internationales d'encadrement ? Doit-on, et qui, peut demander des comptes à ces initiatives ? Ces modèles sont-ils soutenable et participent-ils d'un nouveau modèle de gouvernance mondiale ?

Les enjeux soulevés par les initiatives : financement, coordination, intérêts divers

Les PPP sont-ils pertinents et efficaces ? Selon Buse & Walt (2000), transférer des responsabilités en matière de santé à l'échelle mondiale à des PPP diminue le rôle d'expert technique de l'OMS. Les comités techniques et scientifiques des PPP sont soigneusement contrôlés par les entreprises et ceux de l'OMS tendent à ne plus être automatiquement consultés. Le secteur privé occupant une place de plus en plus grande par le biais des PPP, les normes et les programmes pourraient ainsi refléter surtout les intérêts privés. Cela ne risque-t-il pas de faire perdre à l'OMS de sa légitimité et de sa fonction normative ?

On peut redouter que les valeurs d'une telle organisation dédiée à la protection des intérêts publics et à la sauvegarde d'un droit humain fondamental ne soient peu à peu reléguées au second plan tant que la prise de décision sera guidée par des considérations commerciales dans la quête d'une toujours plus grande efficacité, au lieu de l'être par les seuls objectifs de santé publique. Ces craintes ne sont pas sans fondement. Si on prend comme exemple les accords concernant l'accès aux ARV conclus entre les grandes compagnies pharmaceutiques et le Mali, la Côte-d'Ivoire, le Rwanda, le Sénégal et l'Ouganda, on se rend compte que les firmes restent largement gagnantes sur le plan financier, du moins qu'elles le sont plus que si ces pays avaient eu recours à des importations parallèles. En effet, « une réduction de 80 %, cela semble énorme, mais qu'est-ce que cela représente ? [...] Avec des montants allant de 720 à 1320 dollars par personne et par an, les prix des cocktails de ces multinationales sont encore plus élevés que ceux pratiqués par trois fabricants indiens de génériques : 600, 347 et 285 dollars. Le partenariat croissant de l'OMS avec le secteur privé répond-il aux besoins en matière de santé publique ou aux priorités des compagnies⁶¹ ? »

Certains auteurs⁶² qui ont analysé ce phénomène ont même parlé de « privatisation des Nations unies », dans la mesure où les acteurs privés sont très impliqués dans l'établissement de politiques publiques et dans la formulation de grandes orientations par l'intermédiaire des organisations internationales. « Une interaction avec le secteur privé pourrait avoir de telles conséquences, non seulement parce que les intérêts en cause sont diamétralement opposés, mais aussi parce que l'ONU, dont les ressources sont limitées, pourrait en quelque sorte devenir l'otage de partenaires plus puissants qu'elle⁶³. »

La représentation légitime dans les PPP peut poser problème tant sur le plan normatif que sur le plan opérationnel. Les organisations qui dépendent des Nations unies en tirent leur légitimité et les relations sont basées sur l'équité entre les membres. En revanche, au sein des partenariats pour la santé, la représentation est moins large et plus diversifiée. Elle peut ainsi sembler moins « démocratique » car aucun PPP ne regroupe tous les États des PED⁶⁴ concernés par les projets en cours. Parfois, l'OMS (qui en quelque sorte représente les intérêts des pays concernés) ne fait pas partie du conseil d'administration et des comités techniques. En effet, comme nous l'avons vu précédemment, les PPP sont plutôt basés sur un modèle organisationnel emprunté au secteur privé. L'autre aspect est le risque que la dépendance à l'égard des sources de financement diminue l'autonomie. Les conséquences du rôle croissant du secteur privé au sein des PPP n'ont pas encore fait l'objet d'analyses.

La responsabilité est une dimension bien assimilée par le secteur privé (responsabilité envers les actionnaires) et par le secteur public (responsabilité des administrations envers les politiques qui rendent compte aux administrés). Pourtant, dans les PPP la responsabilité peut être moins directe puisque les partenaires ne se trouvent souvent pas au même endroit (cas des PPP de développement virtuel de médicaments) ; ceux-ci sont aussi loin des bénéficiaires des PED et les engagements sont souvent longs et parfois incertains. La responsabilité en aval peut présenter des lacunes. D'où l'importance de définir clairement, dès le début, les rôles, les objectifs et les responsabilités de chacun. Tenir un des partenaires pour responsable et lui infliger une quelconque sanction semble difficile. Des systèmes de sanctions pour « partenaires négligents » ou pour les *free riders* n'ont pas été explicitement définis. D'autant que, d'un point de vue contractuel, il semble que beaucoup de PPP sont basés sur des lettres d'intentions (*memorandum of understanding*).

La lettre d'intention permet à des parties, à l'occasion de négociations contractuelles dont la durée leur semble devoir être longue, d'exprimer par écrit, avant même de savoir si elles parviendront en fin de compte à conclure un contrat, leur volonté de négocier et de rechercher un accord sur des bases ou prenant

61 Health Action International : réseau d'environ 150 groupes d'intérêt public intervenant sur les problèmes liés à la santé et à l'industrie pharmaceutique, mai 2001. www.haiweb.org

62 Lee K, Humphreys D, Pugh M. "Privatisation" in the United Nations system: patterns of influence in three intergovernmental organisations". Global Society, 1997, cité par Buse & Walt.

63 « Partenariats public-privé pour la santé : une stratégie pour l'OMS » de Kent Buse et Amalia Waxman. [http://www.who.int/docstore/bulletin/digests/french/number6/\(6-F\)1-7.pdf](http://www.who.int/docstore/bulletin/digests/french/number6/(6-F)1-7.pdf)

64 En outre, le risque est grand de voir des gouvernements des PED se soustraire à leur responsabilité qui est de promouvoir et de protéger la santé de leurs citoyens. Même si avec les OMD, la situation est en train de changer, car de plus en plus de fonds empruntés auprès des institutions financières internationales sont alloués au secteur de la santé.

en compte des points sur lesquels elles se sont déjà entendues⁶⁵. Ce document n'oblige pas à conclure, il permet seulement de négocier de bonne foi les conditions de la relation contractuelle envisagée.

En matière de responsabilité, qu'est-il possible de faire aujourd'hui dans les PPP pour la santé ? Les dirigeants et coordinateurs des programmes ainsi que les équipes scientifiques peuvent rendre compte à la firme. Ainsi, dans le programme de don du Mectizan, le comité d'experts rend directement compte à Merck. Un autre exemple est le partenariat PATH (Program for Appropriate Technology in Health)⁶⁶, le programme sur les technologies appropriées en santé. Ce programme que coordonne le programme Bill & Melinda Gates pour la vaccination des enfants rend compte de manière directe à la fondation. Ces deux exemples montrent que les PPP rendent des comptes surtout aux bailleurs et seulement dans un second temps aux organisations du secteur public et aux destinataires des programmes.

Du côté des firmes pharmaceutiques, les PPP connaissent un succès mobilisateur inégal. Par exemple, pour le Fonds mondial contre le sida, sur les 3,3 milliards de dollars promis d'ici 2008, les 100 millions de la Fondation Gates constituent la seule donation privée significative, les entreprises n'ayant participé qu'à hauteur de 0,1 %. Deux ans après la création du Fonds, la mobilisation du secteur privé reste donc un échec. Les firmes pharmaceutiques sont également à la poursuite d'intérêts purement stratégiques au sein de ces partenariats, dans la mesure où, par exemple, un programme de dons de médicaments peut leur éviter une importation parallèle. Leur action dans les PPP est ainsi perçue comme une quête de légitimité dans une optique de gestion de leurs intérêts immédiats, notamment dans le cadre des programmes de dons de médicaments⁶⁷.

Un nouveau cadre de référence pour la gouvernance d'enjeux mondiaux ?

C'est en 1993 que l'Assemblée mondiale de la santé donne l'impulsion en demandant à l'OMS de mobiliser tous les partenaires du développement sanitaire afin de mettre en œuvre des stratégies nationales en matière de santé. Depuis, les échanges avec le secteur privé se sont intensifiés et diversifiés. Cela peut être considéré comme une réelle stratégie institutionnelle de la part de l'OMS afin d'atteindre son objectif, qui est la santé pour tous. Les PPP transcendent les frontières nationales et représentent une nouvelle forme de coopération internationale pour la santé. Les PPP offrent de nouvelles perspectives de réussite étant donné qu'ils permettent de s'attaquer à des problèmes jugés insurmontables auparavant, particulièrement la R&D et la mise au point de médicaments et de vaccins au profit des maladies négligées. Certains PPP se sont révélés efficaces : c'est le cas du programme de don Mectizan pour l'onchocercose, qui est en train de venir à bout de cette maladie dans plusieurs régions d'Afrique⁶⁸ ou de l'initiative pour l'éradication mondiale de la poliomyélite.

La collaboration avec les industriels de la santé a notamment permis de faire passer des messages de promotion de la santé publique à l'échelle mondiale. Ce modèle de partenariat permet au système des Nations unies de bénéficier d'une expertise, de ressources et de compétences indispensables pour mener à bien les actions de santé. Les entreprises commerciales, elles, en retirent des moyens d'attirer de nouveaux investisseurs, d'accéder à de nouveaux marchés et d'améliorer leur image. Aujourd'hui, on ne saurait reprocher à l'industrie pharmaceutique de ne rien faire face aux défis sanitaires dont pâtissent les pays pauvres.

Ainsi, les avantages sont nombreux, surtout pour la santé, ce qui justifie la poursuite d'un tel modèle. Deux exemples de PPP peuvent offrir un cadre institutionnel cohérent et efficace pour la gouvernance d'enjeux mondiaux en matière de développement technique et industriel et de financement des biens publics : le partenariat de transfert de technologie et le partenariat de R&D de médicaments.

LES PPP DE TRANSFERT DE TECHNOLOGIE

Certains PPP intègrent une dimension importante : le transfert de technologie. Les firmes pharmaceutiques tendent de plus en plus à nouer des alliances qui leur permettent de développer leurs médicaments au sein des PED *via* des partenariats. Le renforcement de capacités, les licences

65 Source : dictionnaire juridique et contractuel des affaires et des projets.

http://www.lawperationnel.com/Dictionnaire_Juridique

66 <http://www.path.org>

67 « Qui sont les vrais gagnants des 'partenariats' ONU-transnationales ? », Robert James Parsons, 11 février 2003, Le Courrier (quotidien suisse). http://www.lecourrier.ch/Selection/sel2003_120.htm

68 L'onchocercose a été quasiment éradiquée des onze pays d'Afrique de l'Ouest qui constituaient l'aire initiale d'application du programme (éradication totale prévue en 2002).

de production, la sous-traitance de R&D, les licences volontaires incluant des accords de transferts technologiques semblent constituer autant d'opportunités pour les PED, notamment ceux qui disposent d'une industrie du générique.

Selon l'étude menée par Grace (2004), ces transferts de technologie sont au cœur des stratégies commerciales des firmes pharmaceutiques et des institutions multilatérales telles que l'OMS et les Nations unies (Cnuced, Onudi)⁶⁹, ce qui les rend plus efficaces.

Ce modèle du transfert de technologie peut être étendu à d'autres secteurs clés du développement. Les incitations et les gains pour les pays peuvent être multiples, comme pour les firmes pharmaceutiques, comme le montrent les exemples suivants.

Certains pays facilitent la mise en place d'unités locales de production et offrent des facilités sur le plan fiscal, commercial et réglementaire. C'est le cas de l'Égypte, choisie par la firme américaine Eli Lilly pour le développement de médicaments. Ou bien la motivation pour la firme est d'entrer dans les bonnes grâces d'un pays pour des intérêts commerciaux, comme Novartis qui a développé le Coartem en Chine. Un autre cas de figure est celui de la firme qui décide d'avoir une implantation stratégique en vue de cibler des pays proches géographiquement.

La décision de transférer de la technologie à un PED peut encore être motivée par le besoin pour la firme de se concentrer sur son cœur de métier ou de renforcer ses capacités productives. Eli Lilly y a eu recours afin de produire des médicaments contre la tuberculose, ses infrastructures ne lui permettant pas de produire une telle quantité de médicaments dans le court délai requis par l'OMS.

Les entreprises peuvent être amenées à s'engager dans le transfert de technologie et à collaborer avec les pays pauvres face à la pression de l'opinion publique ou celle des investisseurs institutionnels. Invoquant l'impact, à long terme, sur l'image du laboratoire GlaxoSmithKline, Calpers, un des plus importants fonds de pension américains, l'a poussé à permettre à des fabricants de médicaments génériques de copier son traitement antirétroviral, réduisant ainsi le prix de ses traitements contre le sida. Il a inauguré une forme d'investissement responsable⁷⁰.

Une dernière motivation intéressante est le partage des avantages. En effet, des programmes publics de recherche qui émettent des licences sur des composés issus de ressources naturelles sont tenus de se tourner vers le pays d'origine de la ressource, de prendre contact avec les autorités gouvernementales en vue de passer un accord permettant de partager les avantages découlant d'une telle découverte. C'est le cas du National Institute of Health, un institut de recherche public américain, qui a réussi à isoler un composé anti-cancérigène provenant d'un arbre de Malaisie. Les droits sur cette découverte ont été transférés à la firme privée Medicam, qui a été tenue d'effectuer une *joint venture* avec une entreprise malaisienne, Sarawak, et de lui transférer la technologie nécessaire en terme de développement du médicament.

PPP DE R&D POUR LES MALADIES NEGLIGÉES

Le DNDi est une organisation à but non lucratif, dont le moteur est le secteur public. Ce PPP œuvre à renforcer la conscience que la R&D sur les maladies négligées peut être réalisée en dehors du système marchand. Le DNDi insiste ainsi sur la responsabilité du secteur public et des gouvernements aussi bien au Nord qu'au Sud : le financement doit émaner avant tout du secteur public, tandis que la R&D doit s'appuyer sur un réseau de solidarité Sud-Sud et Nord-Sud.

Combinant une gestion centralisée et une mise en œuvre décentralisée des projets sur le modèle des firmes pharmaceutiques privées, le DNDi va plus loin que les autres PPP de développement de médicaments, puisqu'il vise à favoriser la collaboration entre concepteurs de médicaments dans les PED. Il dispose d'une équipe de coordination chargée de définir les priorités dans le développement de médicaments, de constituer un portefeuille de projets et de gérer les activités de R&D.

Le type de fonctionnement choisi est celui du réseau afin de favoriser les synergies et d'éviter les recherches redondantes. L'objectif est de développer des médicaments accessibles et considérés d'emblée comme étant des biens publics. Ce qui exclut quasiment tout revenu commercial en dehors des fonds prévus pour les travaux de recherche. Si des molécules jugées prometteuses sont

69 Cnuced : Conférence des Nations unies pour le développement. Onudi : Organisation des Nations unies pour le développement industriel.

70 « Calpers réconcilie la Bourse et la vie », Les Echos, 30 avril 2003.

identifiées et si elles sont protégées, le DNDi négociera avec les détenteurs des droits afin d'obtenir les meilleures conditions possibles pour les exploiter.

Selon l'OCDE, « Le renforcement de la coopération entre les pouvoirs publics, les organisations caritatives et l'industrie biopharmaceutique dans les pays développés et les PED pourrait constituer un moyen efficace et rentable d'assurer durablement la sécurité en matière de santé dans un monde où la maladie menace la stabilité économique et sociale de nombreuses régions. » Telle a été la conclusion d'une conférence organisée par l'OCDE en 2002, qui a réuni des hommes politiques, des scientifiques, des représentants des entreprises et spécialistes de la politique de la santé.

Les solutions dessinées par les PPP sont prometteuses. Face aux maladies infectieuses qui nécessitent des solutions immédiates, les partenariats mondiaux pour l'élaboration de politiques assorties d'arrangements financiers diversifiés sont cruciaux. Il faudra attendre encore quelques années afin de pouvoir mesurer correctement les effets des PPP.

LA FORCE DES « LIENS FAIBLES » DE LA GOUVERNANCE MONDIALE ?

Les réseaux mondiaux de politiques publiques profitent justement de ces mêmes forces de la mondialisation qui ont perturbé et compliqué les structures de gouvernance traditionnelles en remettant en question les capacités opérationnelles et le sens démocratique des gouvernements. Ils se distinguent par leur aptitude à rassembler des gens et des institutions d'horizons divers, qui ont même souvent travaillé les uns au détriment des autres pendant des années. En faisant usage de la force que peuvent avoir des liens faibles, ils sont capables de manœuvrer dans la diversité, précisément à cause des tensions productives sur lesquelles ils reposent⁷¹.

Étant désormais un élément central du paysage sanitaire mondial, tout laisse à penser que les PPP vont évoluer vers une plus grande efficacité. Pour autant, ces nouveaux partenariats génèrent des préoccupations. Les PPP favoriseraient le secteur privé au détriment du secteur public et ne seraient en réalité qu'un rideau de fumée qui cache les mesures à prendre afin de résoudre les problèmes sanitaires des PED. On leur reproche d'aborder les problèmes de santé publique de manière « étroite », en les situant presque exclusivement dans un cadre biomédical et économique⁷².

Soulignons cependant que ces PPP ne prétendent pas résoudre tous les problèmes sanitaires que rencontrent les PED. La preuve en est que ces initiatives sont formulées en ciblant seulement certaines zones de carences. Aussi, on peut se demander si ces différents niveaux d'influence entre le privé et le public sont importants lorsqu'un même objectif les anime : résoudre le problème d'accès aux médicaments et impulser la R&D médicale en faveur des maladies négligées. Comme le suggère Ridley⁷³, il vaut peut-être mieux se focaliser sur les objectifs que sur les valeurs. Surtout que les problèmes de santé ne peuvent être résolus que si tous les partenaires, spécialistes dans leurs domaines respectifs de compétence, s'allient.

Même s'il est encore trop tôt pour évaluer l'impact de ces partenariats sur le système multilatéral, on peut supposer que leur durabilité nécessite un encadrement et la création d'un système de mesure des performances. Les PPP étant complexes sur le plan organisationnel, il est nécessaire d'établir des indicateurs afin de mesurer les résultats obtenus par rapport aux objectifs de départ, éviter la « perte » de ressources et des actifs des entreprises et des bailleurs en assurant une gestion performante.

Les PPP apparaissent aujourd'hui comme un paradigme de la gouvernance mondiale de la santé publique⁷⁴. Malgré leurs lacunes et imperfections, ils semblent s'imposer comme un mode de

71 In Choix cruciaux, Les Nations unies, les réseaux et l'avenir de la gouvernance mondiale. Ouvrage collectif de Wolfgang H. Reinicke et Francis Deng avec Jan Martin Witte, Thorsten Benner, Beth Whitaker et John Gershman, publié par le Centre de recherche pour le développement international (CRDI) en 2000. http://www.idrc.ca/fr/ev-9312-201-1-DO_TOPIC.html

72 Parsons, R. J., 2003. Qui sont les vrais gagnants des « partenariats » ONU-transnationales ? », 11 février, http://www.lecourrier.ch/Selection/sel2003_120.htm

73 Ridley R., 2002. Les partenariats public-privé ont-ils un rôle à jouer dans la lutte contre les maladies négligées ?. Bulletin de l'OMS. [http://www.who.int/docstore/bulletin/digests/french/number6/\(6-F\)8-15.pdf](http://www.who.int/docstore/bulletin/digests/french/number6/(6-F)8-15.pdf)

74 Barzach, M., Chauvin, P., Choppin, C., 2004. Les partenariats public-privé dans la lutte contre le VIH/sida dans les pays en développement. Rapport à la direction du développement et de la coopération technique du ministère des affaires étrangères, novembre. <http://www.hcci.gouv.fr/lecture/note/nl162.html>

résolution durable des problématiques sanitaires même si paradoxalement ils n'ont pas vocation à durer. Leur cadre institutionnel répond aussi bien aux exigences de la responsabilité sociale des entreprises qu'au développement sanitaire durable dans un contexte de globalisation des enjeux. Un atout supplémentaire est qu'ils impliquent quasiment l'essentiel des acteurs concernés par la problématique de l'accès aux médicaments à l'échelle mondiale. Enfin, de par les évolutions politiques, économiques et sociales qu'ils occasionnent, les PPP peuvent imprégner le droit international, notamment celui de l'OMC, des normes non contraignantes, dans la quête d'un meilleur équilibre en matière de santé dans le monde.

Par ailleurs, pour un fonctionnement optimal, une plus grande implication des gouvernements dans ces politiques semble indispensable. En outre, dans le cadre d'une gouvernance locale efficace de ces initiatives, les PED doivent mettre en place des infrastructures idoines, s'engager à investir de manière durable dans la santé, développer des systèmes institutionnels de gestion qui soient efficaces afin d'optimiser la fonctionnalité des PPP. Cette dimension interne aux pays est un autre facteur d'explication essentiel de la problématique de l'accès aux médicaments. Il serait intéressant d'examiner « en aval » comment les PPP organisent l'acheminement des médicaments aux patients qui en ont le plus besoin, mais également comment ils gèrent l'accès dans la durée. En effet, il ne suffit pas d'avoir un médicament à prix coûtant, car des problèmes de distribution et de diagnostic se posent en aval. Afin que ces actions puissent aboutir à des résultats probants, il faudrait voir dans quelle mesure les structures locales peuvent être améliorées et renforcées. Aujourd'hui la santé est un enjeu de l'économie politique internationale, mais sa gestion optimale dépend avant tout des politiques nationales. La réussite des PPP et de l'action collective entreprise au niveau politique en faveur de la santé est *in fine* liée à la « qualité de la gouvernance interne à chaque Etat ».

Bibliographie

Abott, F. M., (2002), "WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries", Report for the CIPR. <http://www.iprcommission.org>

Attaran, A., Gillespie-White, L., (2001) « Do Patents for Antiretrovirals Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa? », Journal of the American Medical Association, vol. 286, n° 16, octobre 2001.

Aubert, B., Patry, M., (2003), « Dix conditions de succès pour des partenariats public-privé ». www.cirano.qc.ca/gouvernance/pdf/DIX_CONDITIONS_DE_SUCCES_POUR_DES_PARTEN.pdf

Aumonier, A., (2003), Les partenariats public-privé et la coopération internationale : l'exemple de l'accord Aventis/OMS pour combattre la maladie du sommeil, contribution lors des journées des économistes français de la santé, CERDI, Clermont Ferrand, 10 janvier 2003. http://www.cerdi.org/Colloque/Coll_Paper.asp?COLNUM=15

Austin, J. E., (2000), « The Collaboration Challenge: How Non-profits and Businesses Succeed Through Strategic Alliances », Jossey-Bass, San Francisco, California.

Bale, H., (2002), « Les partenariats public-privé ont-ils un rôle à jouer dans la lutte contre les maladies négligées ? », Bulletin de l'OMS. [http://www.who.int/docstore/bulletin/digests/french/number6/\(6-F\)8-15.pdf](http://www.who.int/docstore/bulletin/digests/french/number6/(6-F)8-15.pdf)

Banque mondiale, (1998), Partnership for development: proposed actions for the World Bank. Discussion paper, Partnerships Group, Washington, D.C., World Bank.

Banque mondiale, (2001), Global Economic prospects and the developing countries: make trade work for the world's poor. The World Bank, Washington D.C.

Barzach, M., Chauvin, P., Choppin, C., (2004), « Les partenariats public-privé dans la lutte contre le VIH/sida dans les pays en développement », Rapport à la Direction du développement et de la coopération technique du ministère des Affaires étrangères. <http://www.hcci.gouv.fr/lecture/note/nl162.html>

Bureau Europe recherche et développement (BERD), (2005), « Veille européenne, priorité aux maladies connues dans les PED », Communication du Parlement européen. <http://www.adera.fr/berd/htm>

Beyrer, K., Brauer, G.W. Fliedner, T.M., Greiner, C., Reischl, U., « Mieux connaître l'état sanitaire de la population ». Article publié en anglais dans Bulletin of the World Health Organization, 1999, p. 176-180. http://whqlibdoc.who.int/recueil_articles/1999/RA_1999_1_103-106_fre.pdf

Bulard M., (2004), « Enquête sur un apartheid sanitaire », Manière de voir du Monde diplomatique, n° 73, février-mars 2004.

Buse, K. & Walt, G., (2000), "Global public-private partnerships- Part 1: a new development in health?", WHO Bulletin 78, 4 ; pp. 549-558.

Buse, K. & Walt, G., (2000), "Global public-private partnerships- Part 2: what are the issues for global governance?", WHO Bulletin 78, 5 ; pp. 699-709.

Capron, M., Wuairé-Lanoizelée, F., (2004), « Mythes et réalités de l'entreprise responsable », La découverte, coll. Entreprises & Sociétés.

Commission on Intellectual Property Rights, (2002), « Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy », CIPR/DFID, London. www.iprcommission.org

Conseil économique et social des Nations unies. Comité des droits économiques, sociaux et culturels, 22e session, Genève 25 avril-12 mai 2000. Application du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels. Observation générale n° 14.

Correa, C., (2001), Intégration des considérations de santé publique dans les législations en matière de brevets des pays en développement, South Centre. www.southcentre.org/publications/publichealth/correafrench.pdf

Correa, C., (2002), « Implications de la Déclaration de Doha sur les Adpic et la santé publique adoptée à Doha ». OMS, Economie de la santé publique et médicaments, EDM n° 12, Genève.

<http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-2002-3/doha-implications.doc>

Dasgupta, P. & David, P.A., (1994), "The New Economics of Science", Research Policy vol. 23, p. 487-521.

Coste, P., « Fondation Bill et Melinda Gates, l'empire du bien », L'Express, 13 octobre 2005.

Demenet, P., « L'affaire Stavudine ou les profiteurs du sida », Manière de voir du Monde diplomatique, n° 73, février-mars 2004.

Deng, F., Reinicke W.-H., Witte, M.-J., Benner, T., Whitaker, B., Gershman, J., (2000), Choix cruciaux, les Nations unies, les réseaux et l'avenir de la gouvernance mondiale. Ouvrage collectif publié par le Centre de recherche pour le développement international. http://www.idrc.ca/fr/ev-9312-201-1-DO_TOPIC.html

Depret & Hamdouch, (2004) « Droits de propriété intellectuelle, orientation de la R&D pharmaceutique et accès aux soins dans les PED ». Contribution à la journée d'étude « DPI et développement » organisé en 2004 par la Maison des sciences économiques de la Sorbonne.

Deugnier, M., & Garrec, B., (2001), « Les enjeux d'une reconnaissance de la santé comme bien public mondial », synthèses. Haut-Conseil de la coopération internationale (HCCI). www.hcci.gouv.fr/lecture/synthese/sy002.html

DiMasi, J. A., Hansen, R. W. & Grabowski H. G., (2003), « The price of innovation: new estimates of drug development costs », Journal of Health Economics n° 22, 151-185, Tufts Center for the Study of Drug Development. <http://www.cptech.org/ip/health/econ/dimasi2003.pdf>

Dixneuf, M., (2003), « La santé, enjeu de la gouvernance mondiale ? », Les études du CERI n° 99, décembre 2003.

Elliott, R., Bonin, M. H., & Devine, C., (2003), « Les brevets, le droit commercial et l'accès aux médicaments essentiels », Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels, MSF Canada. www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/sointraitements/Les-brevets-le-droit-commercial-et-lacces.pdf

Fassin, D., (2001), « La globalisation et la santé. Eléments pour une analyse anthropologique » in Bernard Hours (dir.), Systèmes et politiques de santé - De la santé publique à l'anthropologie, Paris, Karthala, p. 30-32.

FIIM (2002), TRIPS, Pharmaceuticals and Developing Countries: Implications for Health Care Access, Drug Quality and Drug Development, Fédération internationale de l'industrie du médicament, Genève, 2000.

Fidler, D. P., (2001), « The globalization of public health: the first 100 years of international health diplomacy », The International Journal of Public Health, Bulletin de l'OMS 79 (9), pp. 842-849.

Fidler, D. P., (2004), « Constitutional Outlines of Public Health's "New World Order" », Temple Law Review. <http://www.temple.edu/iilpp/Docs/Fidler.%20Final%20to%20Publisher.%2011-23-04.pdf>

Frost, L., Reich M., (1998), Mectizan donation program: Origins, experiences, and relationships with coordinating bodies for onchocerciasis control. Department of Population and International Health. Boston, MA, Harvard School of Public Health. Cité par K. Buse, G. Walt, (2000), "Global public-private partnerships- Part 1: a new development in health?", WHO Bulletin 78, 4 ; p. 549-558.

Gaye, M., « Médicaments sida. Espoir dans la lutte contre le sida et les maladies tropicales », Bulletin Scientifique et Médical, décembre 1999.

Grace, C., (2004), "Leveraging the private sector for public health objectives: a briefing paper for DFID on technology transfer in the pharmaceuticals sector", DFID/HSRC. http://www.dfidhealthrc.org/Shared/publications/Issues_papers/ATM/Grace.pdf

Henry, C., Propriété intellectuelle et développement ou comment imposer au monde un système perverti, publication de l'Ecole polytechnique, 2004. <http://ceco.polytechnique.fr>

Kaul, I., Conceição P., Le Goulven K. & Mendoza R. U. (eds.) (2003), Providing Global Public Goods. Managing Globalization, New York, Pnud, Oxford University Press.

Kremer, M., (2001), "Creating Markets for New Vaccines- Part I: Rationale", Innovation Policy and the Economy, MIT Press, Vol. 1. <http://post.economics.harvard.edu/faculty/kremer/webpapers/vaccine2.pdf>

Kremer, M., (2002), « Un engagement d'achat pour les vaccins », in : Le financement des biens publics mondiaux : de nouveaux outils pour de nouvelles politiques, DGCID/Pnud, 2002, pp. 41-47. <http://www.undp.org/ods/monterrey-papers-french/kremer.pdf>

Krikorian, G., « L'accès aux génériques, enjeux actuels et propriété intellectuelle », brochure publiée par l'association européenne de lutte contre le sida : AIDES, p. 14. <http://www.aides.org/illustration/5/2969.pdf>

Les Echos, (2003), « Calpers réconcilie la Bourse et la vie », Les Echos - 30 avril 2003.

Levêque, F. & Y. Menière, (2003), Economie de la propriété intellectuelle, éd. La Découverte, coll. Repères.

Maurer, S. M., (2005), "The Right Tool(s): Designing Cost-Effective Strategies for Neglected Diseases Research", Etude de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique. <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/S.Maurer.pdf>

Maurer, S. M., Rai, A., Sali, A., (2004), « Finding Cures for Tropical Diseases : Is Open Source an Answer? », PLoS Medicine. <http://eprints.law.duke.edu/archive/00000828/>

Mfuka, C., (2002), « Accord Adpic et brevets pharmaceutiques. Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antipaludaires », Revue d'économie industrielle, n°99. Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux. 2e trimestre 2002. <http://revel.unice.fr/reco/document.html?id=13>

Moatti, J. P., (2004), « Médicaments et pays en développement : en finir avec l'hypocrisie ! », La Recherche, février 2004.

MSF, (2001), Access to Essential Medicines Campaign and The Drugs for Neglected Diseases Working Group. Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases. www.msf.org/source/access/2001/fatal/fatal.pdf

MSF, (2004), Drug Patents under the Spotlight. Sharing Practical Knowledge about Pharmaceutical Patents. Médecins sans frontières. <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications>

Murray, C. J. L., Lopez A. D., The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020, Harvard School of Public Health, Harvard University Press, 1996.

Mutume, G., (2001), « Dispositions de l'OMC : les pays pauvres et les laboratoires pharmaceutiques s'opposent », Afrique Relance, Santé et propriété intellectuelle, vol. 15, juin 2001, p. 14. <http://www.un.org/french/ecosocdev/geninfo/afrec/vol15no1/151aid8f.htm>

Ndour, M., (2005), « Accès aux médicaments essentiels et protection des brevets pharmaceutiques. Quels sont les possibilités d'arrangements institutionnels dans le cadre d'une gouvernance mondiale de la santé ? », mémoire de DESS, Institut des relations internationales et stratégiques.

OCDE, (1996), Le rôle de la coopération pour le développement à l'aube du XXIe siècle, OCDE. <http://www.oecd.org/dataoecd/41/32/15249681.pdf>

OMC, (2003), « L'accord sur les Adpic et les brevets pharmaceutiques ». http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharmoo_f.htm

OMPI, (sd), Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver. http://www.wipo.org/about-ip/fr/studies/publications/health_care.htm

OMS/OMC, (2001), Rapport de l'atelier de fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels, 8 au 11 avril 2001, OMS, OMC, ministère norvégien des Affaires étrangères et Conseil mondial de la santé. http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/hosbjor_report_f.pdf

OMS, (2000), Principes directeurs applicables à la collaboration avec le secteur privé en matière de santé, Conseil exécutif, rapport du secrétariat, document EB107/20. http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB107/fe20.pdf

OMS, (2000), Rapport sur la santé dans le monde 2000 : Pour un système de santé plus performant, Genève, OMS. <http://www.who.int/whr/2000/fr>

OMS, (2000), Stratégie pharmaceutique de l'OMS : cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques 2000-2003. Genève (document WHO/EDM/2000.1).

OMS, (2001), Macroéconomie et santé : investir dans la santé pour le développement économique, Rapport de la Commission macroéconomie et santé présidée par Jeffrey D. Sachs, OMS, Genève.

OMS, (2001), Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals, OMS, Genève. <http://www.who.int/medicines/library/general/PPMedicines/PPMO3ENG.pdf>

OMS, (décembre 2004), Antirétroviraux et pays en développement, Rapport du secrétariat, EB115/32. http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB115/B115_32-fr.pdf

OMS, (12 mai 2000), Renforcement des systèmes de santé dans les pays en développement, Rapport du secrétariat lors de la 53e assemblée mondiale de l'OMS. http://ftp.who.int/gb/pdf_files/WHA53/fa9.pdf

OMS, (2001), « Partenariats public-privé pour la santé : une stratégie pour l'OMS » de Kent Buse et Amalia Waxman. [http://www.who.int/docstore/bulletin/digests/french/number6/\(6-F\)1-7.pdf](http://www.who.int/docstore/bulletin/digests/french/number6/(6-F)1-7.pdf)

Onusida, (2004), 4e Rapport sur l'épidémie mondiale de sida. <http://www.unaids.org/wad2004/EPIupdate2004.html> fr/epio4_00_fr.htm

- Parsons, R. J., « Qui sont les vrais gagnants des 'partenariats' ONU-transnationales ? », 11 février 2003. www.lecourrier.ch
- Pearson L. B., (1969), Vers une action commune pour le développement du tiers monde : rapport de la Commission d'étude du développement international. Paris, Denoël.
- Pecoul, B., (2004), "New drugs for neglected diseases: from pipeline to patients", DNDi, Genève. http://www.dndi.org/pdf_files/new_drugs.pdf
- Pignarre P., (2003), Le grand secret de l'industrie pharmaceutique, La Découverte, Paris.
- Performance and Innovation Unit, (2001), "Tackling the Diseases of Poverty: Meeting the Okinawa/Millennium Targets for HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria." Cabinet Office of the United Kingdom. www.cabinet-office.gov.uk/innovation/healthreport/default.htm
- Pnud, (2005), Rapport mondial sur le développement humain, Pnud. <http://hdr.undp.org/reports/global/2005/francais>
- Pharmaceutical Shareowners Group, (2004), « La crise de santé publique dans les pays en voie de développement/Enjeux pour l'industrie pharmaceutique : le point de vue des investisseurs institutionnels », Observatoire de la finance, 3e rencontre internationale « Ethique, finance et responsabilité ». http://www.pharmashareownersgroup.org/pub/pdfs/PSG-Report-200409-sum_fr.pdf
- Rapport du séminaire « Santé et développement » de la promotion « Léopold Sédar Senghor » 2002-2004 de l'ENA. <http://www.ena.fr/tele/sem03sante/sem0304developpement.pdf>
- Reichman, J. H., (2000), "The TRIPS Agreement comes of age : conflict or cooperation with the developing countries?", Case Western Reserve Journal of International Law, 32:441-470. <http://eprints.law.duke.edu/archive/00000463>
- Ridley, R., Nwaka, S., (2003), « Virtual Drug Discovery and Development for Neglected Diseases through Public Private Partnerships », Science and Society Nature Reviews, Drug Discovery, vol. 2. http://www.tballiance.org/pdf/Virtual%20Drug%20Discovery_2003-11_Nature.pdf
- Sell, S. K., (2002), "TRIPS and the Access to Medicines Campaign", Wisconsin International Law Journal, 20 n°3, pp. 481-522.
- Sell, S. K., (2004), "The Quest for Global Governance in Intellectual Property and Public Health : Structural, Discursive and Institutional Dimensions", Prepared for International Studies Association Conference Montreal, Canada, March 17-20th, 2004. <http://media-cyber.law.harvard.edu/blogs/gems/politicshiv/sell.pdf>
- Sen, A., (juin 2004), Santé : les perspectives de la connaissance, intervention du prix Nobel d'économie Amartya Sen lors d'une conférence de prospective environnementale « Education, environnement et santé » organisée par Veolia environnement en collaboration avec l'Institut Pasteur, pp. 39-41.
- Tankoano, A., (2002), « Les importations parallèles et les licences volontaires dans le nouveau droit des brevets des Etats membres de l'OAPI », in Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique ; sous la direction de R. M. Ortiz, C. Bellman, A. Chetaille, T. ben Abdallah, ICTSD, Solagral, ENDA Tiers monde.
- T'Hoën E., (2003), "TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines : Seattle, Doha and Beyond". <http://www.accessmed-msf.org/documents/chicagojournalthoen.pdf>
- Trouiller, P., Olliaro, P., Torreelle, E., Orbinski, J. Laing, R. et Ford, N., (2002), "Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure", The Lancet, vol. 359, n° 9324, pp. 2188-2194.
- Velasquez, G., (2004), « Les médicaments, un bien public mondial ? » in Manière de voir du Monde diplomatique, n° 73, février-mars 2004.
- Velasquez G., Boulet P., (1999), « Mondialisation et accès aux médicaments, les implications de l'accord Adpic/OMC », OMS. <http://www.who.int/medicines/francais/who-dap-98-9fr/who-dap-98-9revfr.pdf>
- Waty, M., « L'apport de la Banque mondiale dans la politique de santé des pays pauvres », Revue Actualité et dossier en santé publique, n° 30, mars 2000, Santé publique et pays pauvres.
- Wehrwein P., (1999), « Pharmaco-Philanthropy », Harvard Public Health Review. http://www.hsph.harvard.edu/review/summer_pharmaco.shtml
- Widdus, R., White, K., (2004), Combating Diseases Associated with Poverty Financing Strategies for Product Development and the Potential Role of Public-Private Partnerships, Initiative on Public-Private Partnerships for Health, (IPPH), Genève. <http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ppp/en/CombatingDiseases-Abridged.pdf>

Sites Internet

Campagne internationale pour l'accès aux médicaments essentiels : www.accessmed-msf.org

Act Up (association de lutte contre le sida) : www.actupparis.org

Association européenne de lutte contre le sida (AIDES) : www.aides.org

Convention sur la diversité biologique (CDB) : www.biodiv.org

Conseil mondial des entreprises sur le VIH et le sida (CME) : www.businessfightsaids.org

Centre de recherche sur le développement international (CRDI) : www.idrc.ca

Consumer Project on Technology : www.cptech.org

Agence de développement du gouvernement britannique (DFID), qui a financé la réalisation de plusieurs études sur l'accès aux médicaments et la propriété intellectuelle : www.dfid.gov.uk

Drugs for Neglected Diseases (DNDi) : www.dndi.org

Forum francophone sur les médicaments essentiels animé par l'association Réseau médicament et développement (ReMed) : www.essentialdrugs.org

Global Forum for Health Research : www.globalforumhealth.org

Health Action International (HAI), réseau informel de plus de 150 groupes actifs dans la défense des consommateurs, la santé, le développement et d'autres intérêts publics : www.haiweb.org

Fédération internationale des industries du médicament (FIIM) : www.ifpma.org

Haut-Conseil de la Coopération internationale : www.hcci.gouv.fr

Initiative sur les partenariats public-privé pour la santé de MSF : www.ippph.org

Fédération des maladies orphelines : www.maladies-orphelines.fr

Medecine for Malaria Venture (MMV) : www.mmv.org

Médecins sans frontières : www.msf.fr

Organisation de coopération et de développement économiques : www.oecd.org

Institute for One World Health (IOWH) : www.oneworldhealth.org

Pharmaceutiques, mensuel destiné aux cadres de l'industrie pharmaceutique et aux institutionnels de la santé : www.pharmaceutiques.com

Réseau médicaments et développement (ReMed) : www.remed.org

Groupe Sanofi-Aventis : www.sanofi-aventis.com

South Center (organisme intergouvernemental de pays en développement, né officiellement le 31 juillet 1995) : www.southcentre.org

Alliance mondiale pour le développement de médicaments contre la tuberculose (TB Alliance) : www.tballiance.org

Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et la malaria : www.theglobalfund.org

Onusida : www.unaids.org

Programme des Nations unies pour le développement : www.undp.org

Objectifs du Millénaire pour le développement : www.un.org/french/millenniumgoals/index.html

Global Alliance for Vaccine and Immunization (GAVI) : www.vaccinealliance.org

Organisation mondiale de la propriété intellectuelle : www.wipo.org

Banque mondiale : www.worldbank.org

Organisation mondiale du commerce : www.wto.org

Organisation mondiale de la santé : www.who.int

Annexe I

Intérêts des parties prenantes

Intérêts des Nations unies pour les partenariats mondiaux public-privé (Buse & Walt, 2000)

1. Mettre le secteur privé au service du développement humain (le secteur public ne peut à lui seul réussir à assurer un développement durable).
2. Conférer une légitimité à l'Organisation des Nations unies (le fait que l'ONU associe l'industrie à ses activités peut lui gagner le soutien de diverses parties prenantes).
3. Conférer une autorité à l'Organisation des Nations unies : les PPP correspondent étroitement à la politique actuelle de la troisième voie (l'industrie en tant que partenaire peut permettre de dégager un soutien des milieux industriels en faveur de l'action de l'ONU).
4. Permettre à l'Organisation des Nations unies de remplir ses fonctions et son mandat (compte tenu des budgets à croissance zéro en valeur réelle, une aide financière, matérielle, technique et autre de la part du secteur privé pourrait permettre à l'ONU et à ses institutions de faire face à leurs engagements).
5. Permettre aux institutions des Nations unies de tirer parti du financement et des conseils provenant du secteur privé.
6. Citoyenneté de l'entreprise renforcée.

Intérêts des firmes pharmaceutiques et biotechnologiques pour les PPP (Buse & Walt, 2000)

1. Influence accrue au niveau mondial : offre l'occasion de participer à l'élaboration, à l'interprétation et à la mise en oeuvre des réglementations mondiales régissant le commerce, les normes sanitaires et la réforme de l'Organisation des Nations unies.
2. Influence accrue au niveau national : se servir du système des Nations unies pour avoir accès aux responsables de l'élaboration des politiques, aux institutions, à l'information, etc., (y compris pour se rapprocher du processus de réglementation).
3. Avantages financiers directs (allègements fiscaux ; identification, développement, pénétration et manipulation du marché).
4. Promotion de la marque et de l'image (reconnaissance mondiale accrue et amélioration de l'image en raison de l'association avec les Nations unies).
5. Autorité et légitimité accrues du fait de la coopération avec les Nations unies.
6. Citoyenneté de l'entreprise renforcée.

Intérêts des organismes bilatéraux⁷⁵ pour les PPP (Buse & Walt, 2000)

1. Exploiter les ressources pour le développement international.
2. Faciliter les occasions de production directe pour les industries et les entreprises nationales.
3. Améliorer les environnements où opèrent les industries et les entreprises nationales.
4. Soutenir leur influence dans les pays bénéficiaires.
5. Mettre à profit l'efficacité du secteur privé pour pallier les lourdeurs administratives du secteur public.

Intérêts et préoccupations des pays concernés

1. Ils bénéficient de ressources supplémentaires allouées au traitement de certains problèmes de santé ainsi que les possibilités de renforcer les infrastructures existantes.
2. Les responsables du ministère de la santé sont préoccupés par les initiatives auxquelles ils ne sont pas suffisamment associés.
3. On s'inquiète de ce que les PPP mondiaux risquent de détourner des ressources internes au détriment des priorités nationales ou d'autres besoins.
4. Les programmes de dons risquent de favoriser la corruption ou la fuite de ressources de ces programmes au profit d'autres secteurs.

⁷⁵ Comme la United States Agency for International Development (USAID), l'Agence canadienne de développement international (ACDI), le Department for International Development (DFID) du Royaume-Uni.

Annexe II

Types de PPP

PPP : RENFORCEMENT DES SYSTEMES DE SANTE			
APPROCHE	EXEMPLE	PARTENAIRES	MISE EN OEUVRE
<ul style="list-style-type: none"> - Organisation privée à but non lucratif ayant un statut légal indépendant. - Améliorer l'état global de la prévention du VIH/sida, l'accès aux soins de santé, la prise en charge des patients et du traitement contre le VIH, ainsi que limiter l'impact du sida. - Ciblé sur un pays : le Botswana. 	<ul style="list-style-type: none"> - African Comprehensive HIV/AIDS Partnership (ACHAP), créé en 2000. 	<ul style="list-style-type: none"> - Gouvernement du Botswana. - Fondation Merck & Cie. - Fondation Bill & Melinda Gates. 	<ul style="list-style-type: none"> - 100 millions de dollars investis. - Don d'ARV par Merck dans le cadre du programme national de traitement du sida. - Renforcement des capacités : dons d'ouvrages, campagnes de prévention, programme de formation du corps médical.

PPP DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS ⁷⁶			
APPROCHES	EXEMPLES	PARTENAIRES	MISE EN OEUVRE
<ul style="list-style-type: none"> - Ciblés sur des pays précis (PED). - Créés en général à l'initiative du secteur public. - Ciblés sur une ou plusieurs maladies. - Pas systématiquement fondés sur une demande insolvable ou sur des échecs commerciaux. - Parfois un investissement sociétal autour de ce qui est considéré comme un bien public. - Portefeuille de plusieurs candidats médicaments ou vaccins comme dans le privé. - Expertise scientifique et technique des firmes pharmaceutiques, biotechnologiques. 	<ul style="list-style-type: none"> - MMV* : Medecine for Malaria Venture (médicaments contre le paludisme), PPP à but non lucratif lancé en 1999. 	<ul style="list-style-type: none"> - OMS + TDR (son programme spécial pour la recherche et la formation dans les maladies tropicales). - Fédération internationale de l'industrie du médicament. - Fondation Bill & Melinda Gates/Rockefeller. - Banque mondiale. - Direction du développement et de la coopération Suisse. - Association de l'industrie pharmaceutique de Grande-Bretagne. - Wellcome Trust (fondation). - 39 partenaires en R&D (firmes pharmaceutiques et génériqueurs comme Ranbaxy, instituts de recherches, firmes biotechnologiques). 	<ul style="list-style-type: none"> - Développer et gérer un portefeuille de projets de R&D qui aboutirait à un nouveau médicament tous les cinq ans et enregistrer le 1er avant 2010. - Projets ciblés afin de développer des médicaments appropriés et financièrement abordables dans les pays où le paludisme est endémique. - Portefeuille le plus large sur le paludisme (21 projets dans son portefeuille à divers stade de développement : phase de découverte avancée/phase exploratoire/phase de développement/phase d'essais cliniques). - Financement : 25 à 30 millions de dollars par an et soutien en nature de l'industrie privée.
	<ul style="list-style-type: none"> - DNDi* : Drug for Neglected Diseases. Organisation à but non lucratif, créée en 2003. - Initiative FACT (fixed dose artesunate combination therapy) en 2005 avec Sanofi (médicament antipaludique à base d'artésunate et d'amodiaquine, très innovant). <p>* Statut juridique indépendant, organisation à but non lucratif.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MSF international. - Institut de recherche médicale du Kenya. - Président de la Fondation Oswaldo Cruz, Brésil. - Institut Pasteur, France. - Oxfam International. - BIOS Initiative, Australie. - Ministère de la Santé, Malaisie. - Conseil indien pour la recherche médicale. - OMS/TDR et MSF. - Pnud. - UE (INCO DEV)⁷⁷. - Sanofi-Aventis. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quatre maladies ciblées : maladie du sommeil (trypanosomiase), leishmaniose, maladie de Chagas et malaria. - Développer sur une base non lucrative et rendre disponibles des médicaments contre les maladies négligées. - Portefeuille équilibré de projets de R&D axés sur les besoins à court, moyen et long terme. - Des projets fondés sur des médicaments ou composés existants. - 250 millions sur 12 ans.
	<ul style="list-style-type: none"> - IAVI* : International Aids Vaccine Initiative (Initiative internationale pour le vaccin contre le sida) créée en 1996. But : mettre au point des vaccins anti-VIH sûrs, efficaces et accessibles partout dans le monde. 	<ul style="list-style-type: none"> - National AIDS Trust. - AIDS Vaccine Advocacy Coalition. - Institut vaccinal Albert B Sabin. - Firmes pharmaceutiques : Boehringer Ingelheim/Bristol-MyersSquibb/GlaxoSmithKline/Merck/Roche Holding. - Donateurs : Banque mondiale, Onusida, Fondation Rockefeller/AP Sloan/Bill & Melinda Gates/Mérieux/François-Xavier Bagnould, Department for International Development (DFID). - USAID. 	<ul style="list-style-type: none"> - Deux PPP pour la mise au point d'un vaccin ont été créés par des firmes de biotechnologie et des universités pour un montant de 9 millions de dollars en 1999 au moyen d'un « capital risque social ». - Accords uniques sur la propriété intellectuelle (le secteur public détient les droits). - Financement de départ Fondation Bill & Melinda Gates en 1999 : US 25 millions de dollars.

76 Initiative pour le partenariat public-privé pour la santé (IPPPH) en a recensé trente-quatre.

77 Programme de coopération internationale de l'UE.

PPP DE PRODUITS DESTINES A AMELIORER L'ACCES⁷⁸			
APPROCHES	EXEMPLES	PARTENAIRES	MISE EN OEUVRE
<ul style="list-style-type: none"> - Principalement des programmes de dons de médicaments. - A partir de traitements efficaces disponibles mais inaccessibles pour cause de demande solvable limitée. - Type de PPP souvent créés à l'initiative du secteur privé. 	<ul style="list-style-type: none"> - Programme de don de la Malaria (1996) : lutter contre le paludisme pharmacorésistant dans les pays endémiques où le coût limite souvent l'accès aux nouveaux médicaments. 	<ul style="list-style-type: none"> - Glaxo Wellcome. - Groupe spécial pour la survie et le développement de l'enfant. - Medical Research Council (Angleterre). - NIH (National Institutes of Health/Etats-Unis). - Centers for Diseases Control (CDC), Atlanta. - OMS. - Banque mondiale. - Wellcome Trust. - Autorités nationales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Jusqu'à un million de doses distribuées gratuitement chaque année dans le monde par le biais d'un programme de dons ciblés. - Dons pilotes au Kenya et en Ouganda.
<ul style="list-style-type: none"> - Trouver des moyens de faciliter l'accès aux médicaments contre les maladies liées au VIH/sida en s'assurant que leurs prix sont abordables et qu'ils sont utilisés d'une façon rationnelle, sécuritaire et efficace. - Pas de statut légal indépendant fait partie d'Onusida. 	<ul style="list-style-type: none"> - Initiative Accelerating Access Initiative, lancée en 2000. 	<ul style="list-style-type: none"> - Onusida, OMS, Unicef, FNUAP (Fonds de l'ONU pour la population). - Banque mondiale. - Sept laboratoires pharmaceutiques : Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Roche, GlaxoSmithKline, Merck, Gilead Science. 	<ul style="list-style-type: none"> - Travail en commun des partenaires afin d'élargir l'accès aux ARV. - Baisse des prix, approvisionnement en ARV pour 49 PED. - En 2004, 300 000 patients traités grâce à l'AAI.
<ul style="list-style-type: none"> - Mise à disposition à prix coûtant d'un médicament très efficace dans la lutte contre une forme résistante et dangereuse du paludisme. 	<ul style="list-style-type: none"> - Coartem Novartis (2001-2006). 	<ul style="list-style-type: none"> - Novartis. - Institut de microbiologie et d'épidémiologie de Beijing. - OMS. - Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et la malaria. - Roll Back Malaria (autre PPP). 	<ul style="list-style-type: none"> - Vente à prix coûtant (plus aide dans la mise en place de réseaux de distribution).
<ul style="list-style-type: none"> - Fabrication -pas de statut juridique indépendant (abrité par la firme Eli Lilly). 	<ul style="list-style-type: none"> - MDR/TB avec Eli Lilly, lancé en 2003. 	<ul style="list-style-type: none"> - Association de médicaments contre la tuberculose multirésistante (MDR TB). 	<ul style="list-style-type: none"> - Signature en 2003 d'accords de transfert technologique. - Aide à la production locale (voir partie sur le transfert technologique).

⁷⁸ Vingt-sept recensés à ce jour.

PPP DE COORDINATION GLOBALE ET FINANCIÈRE ⁷⁹			
APPROCHES	EXEMPLES	PARTENAIRES	MISE EN OEUVRE
- Stratégie globale multiacteurs pour améliorer les systèmes de santé avec comme objectif une réduction de 50 % des décès dus au paludisme d'ici 2010.	- Roll Back Malaria (initiative pour faire reculer le paludisme), 1998.	- Fédération internationale de l'industrie du médicament. - Fondation Wellcome. - OMS.	- Augmentation de la rapidité d'accès des personnes à des traitements efficaces et à des moyens de protection contre les piqûres de moustiques. - Aider les autorités nationales et les ONG à combattre le paludisme. - Financement et expertise au profit d'autres PPP. - Intensification des efforts de développement de nouveaux produits pour la prévention et le traitement du paludisme.
- Instrument financier, le Fonds mondial a été créé pour financer la lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.	- Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria (Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et la malaria), créé en 2002.	- Pays développés et PED. - G8. - ONG/société civile. - Secteur privé. - Organisations bi/multilatérales (OMS, Onusida, Pnud, Banque mondiale, agences de développement UE, Suisse, Canada, Etats-Unis).	- A l'échelle internationale. - Financement de projets selon leur originalité et leur approche scientifique. - Système de récompense pour les innovations scientifiques. - Renforcer l'infrastructure de santé publique au sein des PED. - 610 millions en 2005.
A l'échelle mondiale : - programme mondial de vaccination ; - recherche du meilleur rapport coût-efficacité ; - développement et distribution de vaccins ; - renforcement des capacités des équipes médicales des PED ; - dotation : Vaccine Fund (Fonds mondial pour la vaccination comme instrument financier).	- Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) ⁸⁰ : alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, lancée en 2000.	- Firmes productrices de vaccins membres du FIIM, dont : Sanofi/Pasteur ; Berna Biotech ; Chiron ; GlaxoSmithKline ; Merck ; Wyeth. - Gouvernements des PED et des pays industrialisés. - OMS. - Unicef. - Banque mondiale. - Fondations (Bill & Melinda Gates, Rockefeller). - Universités. - ONG (Aide à la médecine préventive entre autre).	- Création du Fonds mondial pour la vaccination, qui finance directement les pays très pauvres. - Achat de vaccins par l'Unicef après appel d'offre international. - Financement d'infrastructures et d'équipements sanitaires. - Programme de formation de médecin dans onze pays d'Afrique. - Aide à 66 sur 75 pays à très bas revenus pour l'amélioration de leur programme de vaccination. - D'ici 2010, atteindre 90 % au moins de couverture vaccinale dans les PED. - 10,5 millions d'enfants vaccinés contre l'hépatite B en 2002. - Offrir des incitations à l'industrie des vaccins.

⁷⁹ Douze recensés.

⁸⁰ Site officiel du GAVI : http://www.vaccinealliance.org/resources/GAVI_Brochure_F_2.pdf

Annexe III

Transfert de technologie et renforcement des capacités

PED/FIRME BENEFCIAIRE	FIRME PHARMACEUTIQUE	PRODUIT	COMMENTAIRES
Afrique	Aventis	Pentamidine, melarsoprol et eflornithine (contre la maladie du sommeil).	PPP entre l'OMS et Aventis contre la maladie du sommeil (trypanosomiase) conclu en mai 2001, pour cinq ans. Support financier d'Aventis à hauteur de 25 millions de dollars + transfert de la technologie pour produire le médicament et fournir l'assistance technique au bout des cinq ans, incluant la fourniture complète des trois médicaments.
Inde, Chine, Afrique du Sud	Eli Lilly	Association de médicaments contre la tuberculose multirésistante (MDR TB).	En juin 2003, Eli Lilly a signé des accords de transferts technologiques avec des firmes indienne (Shasun Chemical and Drugs) et sud-africaine (Aspen Pharmacare Holdings) et négocie un accord similaire avec la Chine (Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.). Eli Lilly met non seulement à disposition le savoir-faire nécessaire à la production, mais fournit une aide financière et technique dans l'achat d'équipement.
Chine	Novartis	Coartem contre le paludisme.	En mai 2001, le Coartem a été développé par Novartis qui a octroyé gratuitement des licences à des sociétés partenaires chinoises qui assurent l'approvisionnement des principes actifs (artéméthér et luméfántrine). Novartis fabrique les comprimés finis de Coartem en Chine. Coartem est actuellement enregistré dans 77 pays à travers le monde et plus de sept millions de patients ont déjà bénéficié de ce traitement novateur depuis son premier enregistrement en octobre 1998.
Afrique	Firmes thaïlandaises	ARV (sida).	L'association des firmes pharmaceutiques thaïlandaises fournit de l'assistance technique au Ghana, au Zimbabwe et à la Zambie pour entreprendre la fabrication d'ARV.
Ouganda-Institut des maladies infectieuses	Pfizer	Renforcement des capacités.	Construction d'un institut régional de traitement et d'apprentissage à Kampala pour renforcer les capacités en matière de lutte contre le sida, début en octobre 2004.
Botswana	Merck	Stocrin et Crixivan (sida).	Programme ACHAP (African Comprehensive HIV/AIDS Partnership) au Botswana. PPP entre le gouvernement du Botswana, MSD/The Merck Company Foundation et la Fondation Bill & Melinda Gates, signé en 2001.
Ranbaxy	GlaxoSmithKline	Molécules.	Outsourcing de certaines activités de R&D à Ranbaxy un grand génériqueur indien. Mission : découvrir des molécules prometteuses et réaliser des essais cliniques en Inde (bénéficie en aval du savoir-faire de GSK lors de la phase de développement).

Ces exemples sont issus des travaux de C. Grace du département britannique du développement international (DFID), A Briefing Paper for DFID on Technology Transfer in the Pharmaceuticals Sector, 2004. www.dfid.gov.uk

Annexe IV

Traité mondial de R&D sur les maladies négligées⁸¹

Objectifs

Les membres cherchent à promouvoir un système viable d'innovation médicale qui :

- garantisse des sources de financement adéquates et prévisibles à la R&D dans le domaine médical,
- répartisse de manière équitable les coûts du soutien à la R&D dans le domaine médical,
- définisse les secteurs prioritaires de la R&D,
- favorise la vaste diffusion des informations et le partage des connaissances, ainsi que l'accès aux inventions médicales utiles,
- permette aux chercheurs de s'appuyer sur les travaux effectués par d'autres,
- appuie la diversité et la concurrence,
- recoure à des incitations ayant un bon rapport coût-efficacité pour orienter les investissements vers des projets de recherche prometteurs et performants qui répondent à des besoins dans le domaine de la santé,
- améliore le transfert des connaissances et compétences techniques de telle sorte qu'il favorise le bien-être et le développement social et économique, et
- prône un accès équitable aux nouvelles technologies dans le domaine médical afin que le progrès scientifique profite à tous.

Mécanismes destinés à soutenir la r&d

Le traité prévoit :

- des obligations garantissant des niveaux minimums d'investissement dans la R&D dans le domaine médical,
- des mécanismes qui permettent de fixer les priorités,
- des obligations et incitations destinées à soutenir :
 - la R&D dans le domaine médical, notamment la recherche-développement prioritaire,
 - une plus large diffusion des informations et connaissances scientifiques,
 - le renforcement du transfert de technologie et de compétences aux fins de la R&D dans les PED,
- des obligations et normes de transparence, y compris des mécanismes qui permettent de comprendre la nature, d'évaluer et de faire connaître les aspects scientifiques, économiques et sociaux des flux d'investissement dans la recherche médicale et le développement.

Rapports avec les autres accords

Les membres reconnaissent que, en instaurant un cadre mondial qui garantit des niveaux minimum d'investissement à la R&D dans le domaine médical, il est possible et approprié de limiter le recours à d'autres mécanismes indirects. Ils conviennent de ce fait de renoncer à certains cas de règlement des différends au titre de l'Accord sur les Adpic de l'OMC ou à des sanctions commerciales bilatérales ou régionales dans les domaines où le respect des termes du Traité offre un cadre différent et supérieur pour soutenir l'innovation.

81 Avant-projet du traité mondial sur la recherche et le développement dans le domaine médical soumis à l'OMS en 2005. Disponible sur le site de l'association de consommateurs américains CPTEch qui travaille sur la question de la propriété intellectuelle, notamment sur les brevets et l'accès aux médicaments.
<http://www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty4fr.pdf>

Annexe V

Quelques expériences

TB Alliance (Alliance mondiale pour le développement de médicaments contre la tuberculose)

TB Alliance développe et chapeaute des PPP en faveur de la découverte de médicaments antituberculeux : modèle pharma virtuelle et open source ; les DPI sont gérés de manière à maintenir l'incitation à innover. Les entreprises ont toujours la garantie de pouvoir octroyer des licences dans le cadre de ce partenariat selon des objectifs précis. Dans le cas du PA-824 (une molécule nouvelle) découverte par la firme de biotechnologie Chiron, un des partenaires, un protocole d'accord a été défini permettant le développement d'un nouveau médicament anti-tuberculeux.

La licence du PA-824 a été donnée par Chiron en 2002. Ainsi, l'exclusivité mondiale du brevet revient en dernière instance à TB Alliance. Le développement du médicament en partenariat avec Novartis (Novartis Institute for Tropical Diseases) est encore en cours et des essais cliniques sur l'homme sont actuellement réalisés.

IPM (International Partnership for Microbicides) & Tibotec

Dans le cadre de la lutte contre les maladies infectieuses, la firme pharmaceutique belge Tibotec, une filiale du géant chimique Johnson & Johnson, et IPM, qui réunit des ONG, des décideurs en santé publique et en développement international et des scientifiques, ont collaboré pour le développement d'un microbicide à base d'une molécule antirétrovirale.

Johnson & Johnson a été motivé dans ce PPP pour une question de gestion d'image mais aussi pour des raisons commerciales. En cas de réussite du projet lancé en 2004, la firme mettra le produit sur le marché en six à huit ans. Les personnes qui ont le plus grand besoin d'un tel produit sont dans les PED, ce qui ne laissait pas espérer des bénéfices. C'est là qu'intervient IPM qui garantit et subventionne cette molécule, le TMC-120 (ou dapivirine). Son absorption orale n'étant pas idéale, l'idée de l'utiliser un jour dans les traitements antisida a été abandonnée. Toutefois, le constat a été fait par la firme qu'il s'agit d'un ingrédient idéal pour réaliser un microbicide car sa fabrication est peu coûteuse et la molécule a une bonne stabilité chimique. En échange, Tibotec et Johnson & Johnson ont cédé à IPM les droits d'exploitation du TMC-120.

L'Institute for One World Health (IOWH) : une firme pharmaceutique à but non lucratif

Créé à l'initiative de Victoria Hale en 2000, IOWH est une société commerciale américaine à but non lucratif. Le but de IOWH est d' « identifier les molécules ou médicaments inexploités créés en laboratoires ou par les compagnies pharmaceutiques, les confronter aux maladies endémiques des pays en développement, mettre en place des tests cliniques, obtenir les homologations et rendre accessible ces traitements auprès des personnes qui en ont besoin ».

L'équipe est constituée de 35 personnes, pour l'essentiel des chercheurs, scientifiques ou juristes, chargés de recenser et d'évaluer l'intérêt de molécules ou procédés potentiellement efficaces. De leur côté les dirigeants démarchent et négocient des partenariats afin de réduire les coûts de développement et de fabrication du traitement envisagé. L'IOWH est ainsi un « apporteur d'affaires ». L'institut offre un « débouché » aux brevets ou aux molécules inexploitées faute de solvabilité de la demande.

Il communique énormément sur cette stratégie « win-win » (gagnant-gagnant) qui bénéficie à toutes les parties prenantes. Pour la firme pharmaceutique qui s'engage auprès de l'institut, hormis le capital sympathie que cela génère, la cession d'une molécule de synthèse ou d'un brevet inexploité permet à une entreprise américaine de bénéficier de déductions fiscales grâce au statut « non lucratif ».

Sur la leishmaniose viscérale, l'institut a mis au point à partir du brevet donné par une firme pharmaceutique en 1985 à l'OMS, un médicament dont la fabrication a été sous-traitée à une firme indienne Gland Pharma. Pour ce médicament, l'IOWH combine une licence libre de droits pour vendre ce médicament à très bas prix dans les PED et une licence pour les pays développés, ce qui permet de recevoir des royalties qui servent à financer d'autres projets.

L'accord Aventis & DNDi

Ayant chacun de leur côté déjà commencé à développer une combinaison « artésunate + amodiaquine », permettant de lutter contre la forme résistante du paludisme, les partenaires se sont mis d'accord au mois de juin 2005 pour conclure un accord dans le but d'accélérer le développement de ce produit.

Sanofi-Aventis pilotera le développement du produit et fera les démarches nécessaires pour que le médicament soit soumis à enregistrement d'ici le début de l'année 2006. En accord avec DNDi, Sanofi-Aventis s'engage à vendre à prix coûtant le médicament aux PED, aux ONG et autres organisations internationales. Fixed Dose Artemisine Combination Therapy (FACT) est un traitement de nouvelle génération du paludisme à utilisation simplifiée recommandé par l'OMS.

En ce qui concerne les DPI, le principe retenu par les deux parties est la non-exclusivité : la combinaison ne sera protégée par aucun brevet, ce qui veut dire que n'importe quel fabricant pourra la copier. Ce « non-monopole » aura certainement un impact sur les prix, si toutefois DNDi et Sanofi-Aventis organisent le transfert de savoir-faire et de technologie nécessaire à la production de la version générique dans les PED.

MMV (Medecine for Malaria Venture), Roche et Ranbaxy

C'est le premier PPP qui a expérimenté le modèle de la découverte « virtuelle » de médicaments avec un portefeuille de 21 projets. Initié en 1999, le PPP a lancé en 2000 un projet mis en œuvre par une équipe scientifique « virtuelle ». Cette équipe, qui a travaillé pendant trois ans à distance était constituée de chimistes aux Etats-Unis, de pharmacocinéticiens en Australie et de parasitologues en Suisse sous la coordination de la firme Hoffman LaRoche qui s'est chargée de l'expertise toxicologique. En 2003, le nouveau traitement contre la malaria a commencé à être développé par Roche et il sera produit et commercialisé par Ranbaxy en 2006, sans compensation redistribuée à Roche. Les droits sur le composé ont été acquis par la Fondation Bill & Melinda Gates, qui soutient l'initiative MMV.