

Congrès AFSP Paris 2013

Section thématique 45 - Organisations internationales et acteurs non-étatiques : vers de nouvelles pratiques démocratiques dans l'espace international ?

« Pour l'accès, contre les brevets : les effets inattendus de la remobilisation du concept des médicaments essentiels de l'OMS »

Marame Ndour - Paris 1, UFR 11, CESSPS - marame_ndour@yahoo.fr

Merci de ne pas citer sans la permission de l'auteur

Introduction

Introduit en 1975 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le concept des médicaments essentiels¹ a constitué le succès d'une revendication politique émanant de nombreux pays en développement (PED) pour des médicaments sûrs, efficaces, abordables et surtout réellement utiles. Très controversé dès son apparition sur la scène publique internationale, ce concept a néanmoins survécu, son contenu politique s'érodant au fil des ans pour laisser place à l'outil technique de sélection des médicaments et de rationalisation des politiques pharmaceutiques nationales qui lui a été associé.

Ce concept stabilisé est toutefois au cœur d'un nouveau processus de problématisation, lorsqu'en 1999, l'ONG internationale Médecins sans frontières (MSF), avec le soutien d'autres organisations militantes, lance une campagne internationale pour l'accès aux médicaments *essentiels* dans un contexte international marqué par la crise du VIH/Sida.

Servant de support à leur revendication pour l'accès et contre le brevet pharmaceutique, cet instrument historique de l'OMS destiné au renforcement des politiques pharmaceutiques nationales connaît alors une nouvelle dynamique de politisation. Capitalisant sur le contenu symbolique de ce concept, ces acteurs non-étatiques parviennent non seulement à donner du sens et à leur mobilisation mais aussi à faire évoluer le dispositif correspondant, la liste des médicaments essentiels (LME).

Quels ont été les ressorts du succès de ce nouveau processus de problématisation ? Quels en ont été les effets inattendus ? Dans quelle mesure a-t-il fait surgir de nouveaux enjeux de politique internationale ? Cela revient, d'une part, à expliquer pourquoi et comment ce

¹Depuis 1977, 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. Dans le cadre d'un programme de santé publique, ces médicaments doivent être disponibles en tout temps en quantité suffisante et à des dosages appropriés.

processus a contribué à redéfinir ce dispositif (la liste des médicaments essentiels/LME) et ainsi à influencer les débats internationaux sur l'accès aux médicaments. D'autre part, cela nécessite de rendre compte des effets de rétroaction, à savoir de quelle manière la stratégie et les discours des acteurs mobilisés ont été influencé en retour par ce processus. En d'autres termes, il s'agit de donner à voir ce qui se joue lorsque de tels acteurs décident d'investir une arène comme l'OMS, à travers l'analyse originale de la problématisation successive du concept des médicaments essentiels. Nous souhaitons ainsi contribuer à la compréhension de la nature et des enjeux des rapports entre l'OMS et différents acteurs non étatiques.

Cette analyse met en lumière non seulement les ressorts de la circulation et de l'appropriation de ce concept normatif par des acteurs extérieurs à l'OMS - son secrétariat et ses Etats-membres - mais aussi les effets différenciés que cela génère. Elle nous permet de saisir de la complexité des interactions et les rapports de force entre ces différents acteurs présents dans le domaine de la santé publique internationale (coalition d'ONG et d'associations de défense de consommateurs, fonctionnaires de l'OMS, représentants de laboratoires pharmaceutiques). Par ce biais nous donnons à voir ce qui se joue pour chaque acteur dans cette lutte symbolique autour de la (re)définition et de la circonscription des enjeux liés au concept de médicament essentiels. Cela nous permet aussi d'examiner la manière dont de nouvelles catégories s'échappent plus ou moins volontairement de l'OMS pour influencer le débat public et l'action collective dans d'autres arènes. Enfin notre communication montre dans quelle mesure cette dynamique improbable aboutit à une reconstruction du sens et à des changements au niveau de l'action publique internationale.

Par une démarche empirique nous entendons penser cet objet avec des outils de la sociologie politique et saisir ce qui se joue dans cet espace qui ne fonctionne pas en vase clos. Aussi, comme le propose Erhard Friedberg, « banaliser » en le conceptualisant comme un contexte d'action parmi d'autres où les logiques des conséquences et de l'adéquation coexistent et s'articulent l'une à l'autre².

Notre contribution est organisée en trois parties. Nous situons, tout d'abord, par une analyse socio-historique la production controversée d'un tel concept par l'OMS dans les années 1970. Dans un deuxième temps, nous analysons les ressorts de son appropriation et de son usage relativement récent par des ONG qui font du plaidoyer et mobilisent leur expertise au sein de l'OMS, dont MSF en particulier. Nous mettons en évidence ce que cet usage a de stratégique pour les ONG dans le cadre de la campagne lancée en 1999. Enfin, nous abordons les effets inattendus d'un tel usage. Si le recours à ce concept par les acteurs de la campagne se fait sur la base d'arguments moraux et de valeurs défendues par l'OMS, nous montrons qu'il y a eu paradoxalement une mauvaise appréciation des conséquences à la fois politique et pratique de la mobilisation d'un tel concept en lien avec les messages de plaidoyer déployés. Ce qui nous amène à expliquer pourquoi et comment ce concept donne à la fois du sens et contraint cette entreprise de problématisation, induisant certaines résistances, émanant notamment du secrétariat de l'OMS.

² Friedberg, (2000), Comment lire les décisions ?, *Cultures & Conflits*, vol.36,

1. L'émergence politique du concept des médicaments essentiels à l'OMS en 1975

Dans les années 1970, soutenus par le DG de l'OMS – Halfdan Mahler- de nombreux pays membres demandent au secrétariat de l'OMS de jouer pleinement son rôle normatif dans le domaine pharmaceutique. Les pays en développement (PED) importent alors pour la plupart l'essentiel des médicaments utilisés sur leurs territoires et consacrent une part de plus en plus importante de leurs budgets de santé publique à l'achat de médicaments. Face à la crise des matières premières et au choc pétrolier, ils exigent des échanges commerciaux plus justes et tentent d'encadrer l'activité des entreprises étrangères qui opèrent sur leur sol. En 1975, selon la CNUCED³, les multinationales pharmaceutiques tirent des profits « excessifs » de leurs ventes au sein des PED sans pour autant prendre en compte les besoins en santé des populations dans leurs programmes de R&D⁴.

Encadré 1. Entretien avec un ancien fonctionnaire du département médicaments essentiels (1)⁵

La conjoncture politico-économique de l'époque était assez particulière : durant les années 1970, début 1980, les PED sortis de la colonisation pour la plupart depuis à peine une quinzaine d'années avaient pas mal de problèmes. Ils étaient très endettés, connaissaient de nombreux problèmes d'accès aux médicaments [...] A l'OMS a émergé un groupe de pays qui essayait de vraiment changer la donne. Mahler croyait beaucoup dans ce tiers-monde qui tentait de se redresser et il pensait qu'en les aidant grâce à des moyens techniques et politiques, ils pourraient provoquer le changement pour le bien des populations. [...] il pensait que les Etats-membres méritaient qu'on leur donne une chance et les moyens de changer cette réalité et de faire leurs propres choix dans cette arène...

L'OMS se saisit de la problématique posée par des PED en quête de solutions face à leur dépendance pharmaceutique vis-à-vis des pays industrialisés. Grâce au leadership du directeur général de l'époque, le Dr Halfdan Mahler, ces revendications sont problématisées au sein de l'OMS. Elles font l'objet de vives discussions à l'OMS lors de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS)⁶ de 1975 et ont d'emblée une tonalité politique puisqu'elles s'inscrivent dans un mouvement plus large au sein duquel les PED entendent susciter un bouleversement de l'ordre économique international d'alors. En 1975, l'AMS vote la résolution WHA28.66

³ La Conférence des Nations-Unies pour le commerce et le développement

⁴ Lall, (1975), Major issues in the transfer of technology to developing nations: a case study of the pharmaceutical industry. TD/B/C. 6/4, Geneva

⁵ Entretien avec Pascale Brudon réalisé le 21 avril 2009 : pharmacienne de formation et diplômée en études du développement, elle a travaillé pour l'UNCTC puis l'OMS de 1984 à 2001, puis comme consultante de l'OMS au Vietnam de 2001 à 2006.

⁶ L'OMS est constituée de deux organes intergouvernementaux : l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) qui définit et arrête la politique de l'organisation et le Conseil exécutif chargé de donner suite aux décisions de l'AMS. Le directeur général (DG) est nommé par l'AMS sur proposition du Conseil exécutif.

demandant au secrétariat de l'OMS d'aider les PED à trouver des solutions en matière d'approvisionnement pharmaceutique. A travers cette résolution historique, « c'est comme si l'OMS entamait de manière officielle un bras de fer avec les multinationales pharmaceutiques et des pays forts comme les Etats-Unis »⁷. Le DG Mahler mobilise des arguments moraux et économiques pour mettre à l'agenda la situation des PED. Dans un discours très politique, il pose cette dernière comme un problème public nécessitant une action publique urgente aux niveaux national et international :

Encadré 2. Défendre le tiers monde contre l'industrie pharmaceutique⁸

Les médicaments et les vaccins essentiels sont des moyens indispensables pour que chacun puisse accéder au meilleur état de santé possible. Or, la plupart d'entre eux sont fabriqués dans les pays industrialisés ou par des filiales de sociétés multinationales. ... il est devenu impératif que les pays ou groupes de pays importateurs et exportateurs de produits pharmaceutiques appliquent une politique des médicaments qui tienne compte des intérêts de la santé publique [...]

Laisser la loi de l'offre et de la demande régir seule la circulation de ces produits ne peut provoquer que déséquilibre et injustice. [...] De nombreux pays en voie de développement demeurent ainsi assujettis à des intérêts étrangers et consacrent une large part des ressources limitées allouées à la santé à importer des médicaments –ou des produits bruts servant à leur fabrication- qui ne répondent même pas, dans bien des cas, à leurs véritables besoins.

Les *médicaments et les vaccins essentiels* pour satisfaire les besoins sanitaires réels des populations sous-approvisionnées sont en fait peu nombreux. En donnant la priorité à la fourniture de ces produits essentiels [...] il sera alors possible de réorienter la production industrielle et la recherche au bénéfice des populations défavorisées.

Dès 1975, il est officiellement conseillé aux Etats-membres de sélectionner et de s'approvisionner en médicaments essentiels de qualité, à prix abordable et correspondant à leurs besoins de santé⁹. En réalité, c'est du côté des PED que se situe l'origine intellectuelle du concept des médicaments essentiels. Suite à la demande de l'Assemblée mondiale, le secrétariat préconise de s'inspirer de ce qui avait déjà été fait durant les années 1960 et 1970 dans des pays comme le Costa Rica, Cuba, l'Egypte, l'Inde, le Mexique, le Mozambique, le Pakistan, le Pérou, le Sri Lanka, la Tanzanie¹⁰. Afin de maîtriser leur budget de santé publique face aux prix de plus en plus élevés des médicaments importés, ces PED ont formulé des politiques publiques, pour certains, dès les années 1950. Avec plus ou moins de succès, ces pays ont appliqué des politiques de rationalisation de leur approvisionnement en médicaments en créant notamment des listes en priorité pour le secteur public.

⁷ Discussion avec F. Antezana, ancien directeur du programme d'action pour les médicaments essentiels de l'OMS (1989-1994) en marge de l'Assemblée mondiale de la santé, Genève mai 2009.

⁸ 1975a Actes officiels de l'OMS n°229. Activités de l'OMS en 1975 - Rapport annuel du directeur général à l'Assemblée mondiale de la santé et aux Nations-Unies

⁹ OMS, (1975b), Actes officiels n° 226, annexe 13, p. 96-110,

¹⁰Kanji, Hardon, Harnmeijer, Mamdani & Walt, (1992), *Drugs policy in developing countries*, London, Zed Books, p. 8-12

Tableau 1. Sélection des médicaments et ébauches de politiques pharmaceutiques locales¹¹

1959	Sri Lanka	* Sélection : de 2100 à ± 500 médicaments prioritaires ; promotion des génériques (secteur public) → extension au secteur privé en 1971 ; création d'une centrale d'achat
1960	Pérou	* Liste de médicaments de base → programme national de gestion en 1971
1960'	Egypte	* Nationalisation des laboratoires ; protectionnisme ; monopole d'Etat sur la production, l'importation, la distribution de médicaments → 84% consommation couverte par la production locale en 1974
1960'	Cuba	* Sélection des médicaments ; production pharmaceutique locale → 81% des besoins couverts par des firmes locales en 1980
1966	<i>Publication d'un manuel par un médecin basé en Ouganda¹² incluant une « check-list de médicaments fondamentaux »</i>	
1971	Pays andins ¹³	*Accord de mise en place d'un programme pharmaceutique commun (liste commune ; production locale)
1972	Brésil	*Liste de 347 médicaments (secteur public) ; Organisme public d'achat ; production pharmaceutique locale
1975	Mozambique	*Nationalisation secteur pharmaceutique après l'indépendance ; formulaire national de médicaments ; régulation de l'enregistrement des médicaments → Liste nationale de médicaments essentiels d'après celle de l'OMS en 1977 ; réduction des médicaments en circulation de 13 000 à 343 en 1980 ; création d'une centrale d'importation des médicaments
1977	OMS	LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

Le DG plébiscite ces expériences dans son discours à la 28^e Assemblée mondiale et en les citant comme référence en matière de politiques publique le secrétariat contribue fortement à les légitimer. Il indique que ces listes existent également de manière informelle dans les pays développés¹⁴ et insiste sur la pertinence technique et la nécessité pour les PED de créer une liste nationale de médicaments essentiels (LME). C'est ainsi que l'idée, non nouvelle, de sélectionner les médicaments fait l'objet d'un processus de transposition et de légitimation à l'international.

En 1976, le Mouvement des pays non-alignés lance un appel à une régulation du commerce international des médicaments¹⁵. Se basant sur des politiques publiques progressistes¹⁶, ces

¹¹ Cf. Kanji, *ibid.*, Patel, (1983), *Pharmaceuticals and health in the Third World* Oxford, Pergamon Press ;

¹² Médecin anglais né au Sri Lanka, militant engagé de la cause des PED, il travaille en Ouganda à l'époque et publie un manuel sur la médecine en contexte de pauvreté. Voir encadré 2, la biographie du Dr King.

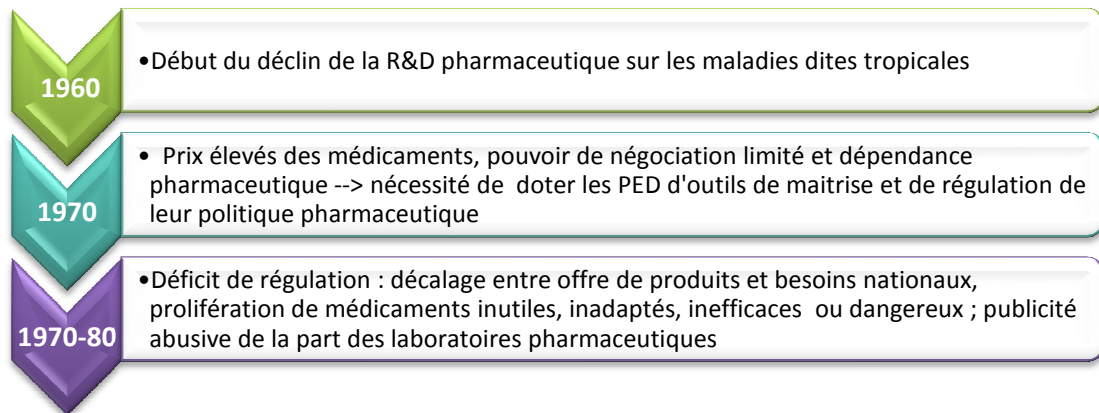
¹³ Bolivie, Chili, Colombie, Equateur, Pérou et le Venezuela.

¹⁴ Par ex. sur 36 000 médicaments en circulation sur le marché la Suisse limitait à 7000 le nombre de médicaments remboursés dans les années 1970. Aux Etats-Unis, en Suède, en France, en République démocratique allemande... existent également des listes limitées de médicaments remboursés dans le secteur public. Les pays Nordiques sont les rares à adopter une liste selon les recommandations de l'OMS en guise de soutien politique. Muller, (1982), *The Health of Nations : a North-South Investigation*, London, Faber and Faber (p.135)

¹⁵ (1976), Resolution on cooperation among developing countries in the production, procurement and distribution of pharmaceuticals, Colombo-Sri Lanka

PED demandent une assistance à la CNUCED, l'ONUDI¹⁷, l'OMS et au PNUD¹⁸ pour formuler des politiques nationales et produire des médicaments¹⁹.

Schéma 1. Problématisation de la situation pharmaceutique postcoloniale à l'OMS



De 1975 à 1977, le comité d'experts sélectionné par le secrétariat de l'OMS travaille à l'élaboration d'une liste de référence destinée à couvrir la plupart des pathologies du monde. En 1977, la première liste modèle de 186 médicaments est officiellement publiée par l'OMS à titre indicatif pour « aider les Etats membres dont les besoins sanitaires sont hors de proportion avec leurs ressources ». Cette *liste des médicaments essentiels* (LME) est censée à la fois résoudre les problèmes d'allocation des ressources en santé mais aussi de promouvoir la qualité et l'accessibilité. A travers elle, l'OMS contribue à légitimer les efforts de rationalisation des dépenses pharmaceutiques entreprises jusque-là par certains PED.

Encadré 3. Définition des médicaments essentiels par le Comité d'experts de 1977²⁰

« Il ne fait pas de doute que pour utiliser au mieux les ressources financières restreintes dont disposent ces pays, on doit se limiter, en matière de médicaments, à ceux dont **l'efficacité thérapeutique** est prouvée, qui présentent des garanties suffisantes de **sécurité** et qui sont susceptibles de **satisfaire aux besoins sanitaires** de la population en cause. Les médicaments ainsi **sélectionnés** seront donc appelés « **médicaments essentiels** » ce qui indique qu'ils sont d'une importance primordiale, fondamentale, et sont indispensables pour satisfaire aux besoins sanitaires de la population. [...] le **coût** constitue un critère essentiel de sélection. »

Ainsi défini par le Comité d'experts de l'OMS, le concept des médicaments essentiels, introduit en 1975 puis matérialisé par la LME en 1977, s'insère dans une dynamique plus

¹⁶ Tel : le recours à la DCI, la promotion des génériques, la réduction de la durée des brevets pharmaceutiques ; la création de centrales d'achat ; l'exigence d'une information scientifique indépendante sur le médicament etc. Le Sri Lanka était un pionnier qui avait mené avec succès de telles politiques ont été mises en place au Sri Lanka qui faisait figure de pionner

¹⁷ L'organisation des Nations-Unies pour le développement industriel.

¹⁸ Le Programme des Nations-Unies pour le développement

¹⁹ Ces agences créent en 1976 un groupe de travail spécial sur le médicament avec le Département de la coopération technique pour le développement de l'ONU.

²⁰ OMS, (1977), *La sélection des médicaments essentiels*, Genève, Série de Rapports techniques, n° 615, Rapport d'un comité d'experts de l'OMS

large de recomposition des politiques de l’OMS. En 1978, la Conférence d’Alma Ata sur les soins de santé primaires marque une rupture idéologique en santé publique internationale²¹ et met en avant les déterminants politiques, économiques et sociaux de la santé. Ce nouveau paradigme comporte un objectif stratégique : éviter aux plus démunis le piège de la surconsommation de médicaments inutiles ou de mauvaise qualité. De simple objet technique, le médicament est devenu le support concret des revendications politiques des PED. Le concept des médicaments essentiels renvoie à la fois vers un problème politique de redistribution des ressources entre les pays du Nord et ceux du tiers monde et illustre la dynamique déséquilibrée des rapports de force entre ces pays et les multinationales pharmaceutiques. Dans cette optique, la liste de médicaments essentiels devient l’instrument censé permettre aux PED de maîtriser et de réguler en toute légitimité leur politique pharmaceutique et de poser leurs choix en matière de politique sanitaire.

L’irruption du concept des *médicaments essentiels* dans le champ de la santé publique international permet à l’OMS de redéfinir la place du médicament dans la santé publique. Pour P. Brudon, une ancienne fonctionnaire du département médicaments essentiels, il représente à l’époque « un véritable choc » dans le domaine de la santé publique.

Encadré 4. Entretien avec un ancien fonctionnaire du département médicaments essentiels (2)²²

En 1977 avec l’apparition de la première liste de médicaments essentiels de l’OMS, ce fut un véritable choc... le choc c’est l’idée de sélectionner, de choisir au niveau du pays ce qui est essentiel. Le concept de médicaments essentiels est arrivé au bon moment, pour les pays, les consommateurs, les activistes de la santé... il s’agissait d’un outil séduisant et très utile : une solution simple à une multitude de problèmes ! ... des problèmes comme rationaliser l’usage des médicaments, les problèmes de distribution, la maîtrise des dépenses nationales en matière pharmaceutique [...] la liste était un outil technique qui permettait de résoudre beaucoup de problèmes mais l’OMS faisait déjà beaucoup d’autres choses comme les GMP standards, la DCI etc. beaucoup de choses sur le plan normatif essentiellement... donc il fallait se battre, que ce soit poussé au niveau politique...

Le concept des *médicaments essentiels* fait écho aux idéaux de justice, de responsabilité sociale des entreprises pharmaceutiques et de lutte contre les inégalités Nord-Sud portés par le DG de l’OMS. Par ailleurs, il satisfait aux revendications stratégiques de certains pays du Sud

²¹ En effet, au même moment, l’approche des soins de santé primaire est formalisée et sous-tendue par un mot d’ordre idéologique : « la santé pour tous d’ici l’an 2000 ». Sous l’égide de l’OMS, la Conférence sur les soins de santé primaire (SSP) est organisée en 1978 à Alma Ata (Kazakhstan). Cet événement marque une volonté de rupture et préfigure la mise en place d’une nouvelle vision de la santé publique portée par le directeur général de l’OMS, par de nombreux fonctionnaires de l’OMS mais aussi par des Etats-membres et des acteurs de la société civile. Il s’agit désormais de mettre la santé publique au service du développement et d’adopter des modèles sanitaires alternatifs. Comme la médecine sociale latino-américaine ou encore le modèle de la chine maoïste des « médecins aux pieds nus ». Cf. : Porter, (2006), How Did Social Medicine Evolve, and Where Is It Heading?, *PLoS Med*, vol.3, n°10, e399 ; White, (1998), "From 'Barefoot Doctor' to 'Village Doctor' in Tiger Springs Village: A Case Study of Rural Health Care Transformations in Socialist China" *Human Organization*, vol.57, n°4, 480-490

²² Entretien de l’auteur avec Pascale Brudon, réalisé le 21 avril 2009. Pharmacienne de formation et diplômée en études du développement, elle a travaillé pour l’OMS de 1984 à 2001, puis en tant que consultante de l’OMS au Vietnam de 2001 à 2006. Elle est une militante engagée auprès d’autres activistes de la santé au sein du réseau Health Action International, dont l’objectif est de promouvoir les médicaments essentiels et leur usage rationnel.

qui veulent s'industrialiser rapidement et protéger leurs économies suite au choc pétrolier de 1973²³. D'objet technique faisant l'objet de réglementations diverses, le médicament se transforme en un objet chargé de sens sur le plan politique. Il cristallise alors les oppositions entre pays riches/laboratoires et PED/militants et activistes de la santé au sein de l'OMS, sur lesquelles le DG Mahler prend ouvertement position dès 1975 en faveur des PED. La phase de problématisation et de formulation des politiques par l'OMS s'est accompagnée d'un travail de fabrication et de désignation d'un ennemi - les multinationales pharmaceutiques - impulsé par des réseaux internationalisés de militants et de chercheurs souhaitant agir comme contre-pouvoir. Mobilisés pour défendre l'intérêt des consommateurs, la justice économique, le tiers monde ou encore le droit à la santé, ces derniers forment alors des alliances avec l'OMS, son secrétariat et certains de ses Etats-membres.

Ce jeu d'alliance structure la campagne de dénonciation contre les multinationales pharmaceutiques et permet aux PED et au secrétariat de l'OMS d'exercer plus facilement une pression politique sur les pays du Nord. Deux ans après Alma Ata, les politiques de l'OMS dans le domaine pharmaceutique deviennent un espace où se confrontent les demandes des PED, les intérêts des pays industrialisés, celles des multinationales pharmaceutiques et des organisations de défense du droit à la santé et de l'intérêt général. Cette « révolution pacifique » suscite ainsi une forte politisation de l'action de l'OMS dans le domaine du médicament qui atteint son point culminant en 1985, dix ans après le lancement du concept des médicaments essentiels. Bien avant son lancement par l'OMS, l'industrie pharmaceutique s'oppose fortement à la mise en place de ce dispositif, suscitant une confrontation qui rend très difficile l'action du département médicaments essentiels à l'OMS au fil des années²⁴. En 1986, après un long bras de fer, l'idée d'élaborer un code de pratiques commerciales est abandonnée par l'OMS à la suite de nombreuses pressions réitérées de la part des laboratoires pharmaceutiques et des Etats-Unis²⁵. Ces derniers finissent par accepter le concept des médicaments essentiels non sans en avoir limité la portée au secteur public des PED. Malgré tout, le concept des médicaments finit par s'imposer au niveau des politiques sanitaires des PED mais aussi dans l'espace de la santé publique internationale²⁶. Aussi c'est en toute logique que ce concept est mobilisé une quinzaine d'années plus tard par une coalition d'ONG et d'associations militantes dans le cadre de la campagne pour l'accès aux traitements lancée en 1999.

²³ Voir en chapitre 3, comment ces blocs de pays menés par les latino-américains ont utilisé les forums onusiens pour influencer sur les normes en matière de propriété intellectuelle et de transfert de technologie

²⁴ En effet, le concept fut fortement combattu par les laboratoires à travers notamment leurs associations (*US Pharmaceutical Manufacturer's Association* et l'*International Federation of Pharmaceutical Manufacturer's Association* groupement). Ils obtinrent le soutien des associations médicales des pays du Nord et celui des Etats-Unis qui était alors le plus important contributeur au budget de l'OMS. En 1985, en guise de représailles, les Etats-Unis décidèrent de geler leur contribution au budget régulier de l'organisation et ne recommencèrent à verser leur cotisation qu'en 1988. Kanji et ali (1992)., *op.cit.*, p. 29-33 et Lee, (2008), *The World Health Organization (WHO)*, New York, Routledge (pp. 90-91)

²⁵ Beigbeder, (1997), *L'Organisation mondiale de la santé*, Paris, Presses universitaires de France (pp. 52-53)

²⁶ La liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS est devenue un outil de référence en matière d'approvisionnement pharmaceutique dans les contextes nationaux ainsi que pour de nombreuses pour des organisations internationales (Unicef, MSF) et récemment des initiatives globales (Fonds mondial, Unitaïd) d'achat de médicaments à destination des PED.

2. Réinvestir le concept des médicaments essentiels : arguments moraux et objectifs stratégiques d'une mobilisation militante

C'est en 1996 que pour la première fois « l'impact de la mondialisation et des accords commerciaux multilatéraux » sur la santé publique et l'accès aux médicaments est abordé de manière officielle à l'OMS lors de la 49^e Assemblée mondiale de la santé (AMS)²⁷. Par le vote de la résolution WHA49.14, les Etats-membres demandent au directeur général de l'époque, Hiro Nakajima, d'examiner les conséquences de l'accord TRIPS de l'OMC²⁸ sur la santé publique. Cet accord, entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995, est selon l'OMC « à ce jour, l'accord multilatéral le plus complet en matière de propriété intellectuelle »²⁹. Il fait néanmoins très rapidement l'objet d'une contestation multiple dont la plus médiatique a été la campagne internationale en faveur de l'accès aux médicaments.

L'évocation de l'impact des brevets au sein de l'OMS est en lien direct avec les débats menés un an auparavant lors d'une conférence co-sponsorisée par le Programme d'action des médicaments essentiels de l'OMS tenu à Sydney en Australie. Cette conférence, qui a réuni 300 participants³⁰, avait pour but d'examiner les meilleures stratégies de renforcement des politiques pharmaceutiques nationales dans un contexte économique de plus en plus contraignant. Parmi les nombreuses recommandations adoptées figure la nécessité de promouvoir le concept des médicaments essentiels face aux conséquences envisageables des politiques de libéralisation du commerce et de renforcement des droits de propriété intellectuelle.

National medicinal drug policies should [...] promote the essential drug concept both in the public and private sectors [...] Global (for example, WHO), regional and country efforts should be made to analyze and address the consequences of international harmonization, macroeconomic changes, structural adjustment and international trade developments (GATT/WTO-TRIPS) on access, rational use of drugs, quality, safety and efficacy, local industrial development and other aspects of the national drug policy³¹.

²⁷ L'Assemblée mondiale de la santé est l'organe principal qui arrête la politique de l'organisation, les représentants de tous les Etats-membres y délibèrent. Elle se réunit une fois par an, au mois de mai, au siège à Genève et regroupe tous les Etats-membres ainsi que leurs délégations. L'Assemblée est chargée de donner les orientations, de voter le budget et de contrôler le travail du secrétariat

²⁸ Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle (DPI) qui touchent au commerce (ADPIC) ou Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). L'accord TRIPS de l'OMC, signé en 1994 symbolise la montée en puissance du brevet ainsi qu'un système de droit de propriété intellectuelle « fort », étant donné qu'il institue des brevets à la fois sur les produits mais aussi sur les procédés, et fixe la durée de protection à 20 ans pour tous les pays signataires là où de nombreux pays n'octroyaient pas de brevet afin de permettre la copie et la production locale de médicaments.

²⁹ Cf. site Organisation mondiale du commerce : http://www.wto.org/French/tratop_f/trips_f/intel2_f.htm

³⁰ Des représentants des gouvernements, des fonctionnaires du département médicaments essentiels de l'OMS, des spécialistes provenant d'autres institutions (Banque Mondiale, Unicef, ONUDI), des représentants de l'industrie pharmaceutique, des ONG et des associations de défense des consommateurs (Health Action International ; *Consumers International* et d'autres organisations intervenant dans les débats internationaux sur les politiques du médicaments (*Management Science for Health* ; *the Medical Lobby for Appropriate Marketing* ; la Fondation Dag Hammarskjöld) et des chercheurs du milieu universitaire.

³¹(1997), International conference on national medicinal drug policies – the way forward, *Australian prescriber*, vol.20, n°Suppl. 1, p.228

Quelques mois après l'AMS de 1996, lors de la 11e conférence internationale sur le VIH/Sida, la preuve scientifique de l'efficacité des traitements antirétroviraux (ARV) dans le ralentissement de la maladie marque un tournant dans l'histoire de la lutte contre l'épidémie³². Dès lors, l'accès aux traitements disponibles mais aussi à des traitements nouveaux et plus efficaces devient un enjeu de lutte pour les patients au Nord et encore plus pour ceux au Sud. La mobilisation contre le VIH/Sida va alors servir de catalyseur à la lutte pour l'accès aux médicaments dans les PED. Rapidement érigé en cause³³, l'accès aux médicaments, un déterminant de la santé publique parmi d'autres³⁴, est défendu par une coalition hétérogène d'acteurs³⁵. Gagnant en visibilité dans un contexte d'explosion des chiffres de la morbidité et de la mortalité liée à l'épidémie du VIH/sida, ces acteurs produisent un discours qui met en balance la protection du brevet et la survie de milliers de malades. En effet, les malades au sein des PED feraient non seulement face au manque de traitements innovants mais également au coût trop élevé des médicaments disponibles sur le marché à cause des failles inhérentes au système actuel du brevet sur lequel repose l'innovation pharmaceutique³⁶. C'est sur cet argument que se construit une forte mobilisation contre les effets adverses de la mondialisation et du commerce international sur la santé publique. Dans ce contexte, l'industrie pharmaceutique fait face à l'enjeu moral que représente le manque d'accès aux médicaments susceptibles de sauver des vies au sein des PED, des pays qui parfois ne représentent parfois même pas 1% de son chiffre d'affaires.

En 1998, le Secrétariat de l'OMS rend compte de ses travaux en publiant un guide sur les conséquences de l'accord TRIPS sur la santé publique³⁷. Dans ce rapport les auteurs rendent publiques les conditions peu démocratiques qui ont mené à la signature de l'accord TRIPS. Ils invitent les responsables politiques des pays en développement à exploiter les brèches contenues dans l'accord pour minimiser ses effets néfastes et sauvegarder les intérêts de leurs populations en matière santé publique. Ce rapport représente en quelque sorte le premier guide officiel pour « contourner » les aspects négatifs de l'accord TRIPS à l'intention des

³²Krikorian, (2006), L'âge de l'accès, *Vacarme*, vol.34, <http://www.vacarme.org/article531.html>

³³ Par cause on entend des « problèmes » ou des revendications problématisées, posées comme des objets politiques qui exigent positionnement et action des acteurs concernés. Voir article Debos, A., Goheineix, A., « Les ONG et la fabrique de l'opinion publique internationale », *Raisons Politiques*, n°19, 2005.

Dans le cas qui nous intéresse cette cause est défendue par une coalition d'acteurs hétérogène qui la problématise et exerce un plaidoyer sur le registre de l'émotion et du politique au nom de ceux qui dans les pays pauvres sont privés d'accès au bien médicament.

³⁴Les causes du mauvais état de santé sont multiples et découlent en grande partie de la pauvreté : malnutrition et manque d'accès à l'eau potable ; faibles niveaux de dépenses de santé publique et d'éducation, systèmes de santé défaillants, crise des ressources humaines médicales....

³⁵Parmi ces acteurs on retrouve aux niveaux national et international des associations de malades, des activistes de la santé, des ONG internationales de santé comme MSF (Médecins sans frontières), ACT-UP et HAI (*Health Action International*) ; des ONG de solidarité comme OXFAM, des groupes de pression américains comme CPtech (devenu par la suite *Knowledge Ecology International*) ; des mouvements sociaux comme la TAC (*Treatment Action Campaign*) en Afrique du Sud ; des militants des droits de l'homme, des universitaires...

³⁶Ce système incitatif ne fonctionne pas pour les populations non solvables : sur les 1393 nouveaux médicaments mis sur le marché entre 1975 et 1999, seuls 16 (soit à peine plus de 1%) concernent le traitement des maladies qui affectent les PED.

³⁷OMS Programme d'action pour les médicaments essentiels, Velasquez & Boulet, 1999, Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC. Version révisée Genève

pays en développement. Les auteurs expliquent comment tirer avantage des options juridiques, les appliquer concrètement dans le cadre de leurs politiques publiques pharmaceutiques, en d'autres mots comment copier des médicaments et/ou d'importer des copies en toute légalité.

Dépasant l'ambition des deux auteurs, la publication suscite de fortes réactions de la part de l'association américaine de l'industrie pharmaceutique PhRMA et de l'administration américaine. Ce derniers protestent en écrivant à la directrice générale de l'OMS et exigent le retrait de la publication au motif qu'elle est truffée d'erreurs, partielle et qu'elle représente une incitation à la violation des règles de propriété intellectuelle. En 1998, sous la pression américaine, la toute nouvelle directrice de l'OMS Harlem Gro Brundtland mandate des experts indépendants pour réviser la publication en question. Dans ce groupe sont inclus des membres de l'industrie pharmaceutique et des représentants de l'OMC. En 1999 une nouvelle version du rapport est publiée par l'OMS avec quelques ajouts et corrections mineures³⁸.

Pendant ce temps, des discussions controversées ont lieu à l'OMS au sujet des brevets et de l'accès aux médicaments. Certains Etats-membres très au fait des enjeux sont actifs dans les débats: l'Afrique du Sud, plus tard le Brésil suivi par l'Inde et la Thaïlande³⁹. Ils parviennent, en janvier 1998, à faire voter un projet de résolution du Conseil exécutif sur la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS demandant aux Etats-membres de faire prévaloir la santé publique sur les intérêts commerciaux et de considérer les flexibilités prévues dans l'Accord TRIPS afin de sauvegarder l'accès de leurs populations aux médicaments essentiels. Ce langage très politique provient des représentants du Zimbabwe et d'Afrique du Sud qui ont consulté un membre du département médicaments de l'OMS et deux membres de l'ONG HAI (Health Action International)⁴⁰. Cette année parmi les 32 membres que compte le Conseil exécutif le rapport de force est en leur faveur. Le ministre de la santé du Zimbabwe, le Dr. Timothée Stamps a le soutien des pays africains⁴¹, latino-américains⁴², sur le Sri Lanka mais aussi du Canada⁴³, des Pays-Bas et de la Norvège⁴⁴. En marge des sessions, ces derniers sont *briefés* par des représentants d'associations accrédités par l'IOCU⁴⁵ -dont un des membres de HAI- présents en tant qu'observateurs. En dépit des protestations du représentant de

³⁸Velásquez, Correa & Balasubramaniam, (2004) "WHO in the Frontlines of the Access to Medicines Battle: The Debate on Intellectual Property Rights and Public Health", in *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Bermudez and Oliveira (eds), Rio de Janeiro, ENSP/WHO – Oswaldo Cruz Foundation, pp. 83-97

³⁹ Entretien avec J. Quick, ancien directeur du département médicament essentiel 1996-2002, 2 avril 2009

⁴⁰ Le premier est à partir de 1996 salarié de l'OMS et détaché auprès du ministère de la santé sud-africain tandis que le second devient le coordinateur de HAI Europe. Ils sont tous deux issus de l'ONG WEMOS fondé aux Pays-Bas fondée de jeunes internes en médecine afin de dénoncer les injustices dans les relations Nord Sud qui affectent la santé des populations du tiers monde.

⁴¹ Surtout l'Egypte mais aussi l'Algérie qui préside le Conseil, l'Angola, le Bénin, le Burkina Faso, le Burundi, le Botswana,

⁴² Argentine, Brésil (dont le représentant Carlos Morel est un défenseur de l'innovation et de l'accès aux génériques, chercheur auprès de la Fondation Fiocruz, un centre réputé de R&D), Pérou et Honduras.

⁴³ Un pays qui a recours aux licences obligatoires et qui s'opposera de manière ponctuelle aux Etats-Unis au sein de l'OMC.

⁴⁴ Ces deux pays sont des soutiens historiques du département médicaments de l'OMS et de l'accès aux médicaments essentiels et n'ont pas ou très peu d'intérêts commerciaux en jeu.

⁴⁵ La fédération internationale des associations de consommateurs.

l'industrie, l'IFPMA⁴⁶, les experts des pays occidentaux, à savoir l'Australie, le Canada, le Royaume-Uni, l'Allemagne et le Japon ne s'opposent pas au texte qui est voté puis adopté. Le projet de résolution finit par passer, en grande partie parce que les Etats-Unis ne siègent pas au niveau du Conseil exécutif cette année-là⁴⁷.

Cette incursion de l'OMS dans la sphère de la propriété intellectuelle est critiquée par les Etats-Unis, l'industrie pharmaceutique et d'autres pays occidentaux tandis que par ailleurs les ONG font pression sur l'organisation afin qu'elle adopte une position critique et ferme vis-à-vis de l'accord TRIPS. Ce rapport de force aboutit en mai 1999 à l'adoption d'une résolution qui dans un langage teinté de compromission enjoint la directrice générale et le Secrétariat de l'OMS de procéder au *monitoring* et à l'analyse des accords commerciaux internationaux. Cela, dans le but de développer des politiques et des mesures régulatrices pour permettre aux PED de maximiser les aspects positifs et de réduire les aspects négatifs de ces accords sur la santé publique (WHA 52.19).

La coalition d'ONG et certains pays accueillent favorablement ce nouveau mandat de l'OMS dont ils ont favorisé les conditions politiques d'émergence. Cette résolution, qui précise que les responsables de la santé publique doivent veiller à ce que la santé publique soit au-dessus des intérêts commerciaux, constitue un signal fort qui renforce la légitimité des actions entreprises jusque-là. En mars 1999, juste avant l'assemblée mondiale de la santé, *Health Action International*, *Consumer Project on Technology*⁴⁸ et MSF, organisent une réunion à Amsterdam afin de discuter du recours aux licences obligatoires⁴⁹ comme stratégie d'élargissement de l'accès aux médicaments génériques antirétroviraux.

En novembre 1999, la conférence *Increasing Access to Essential Drugs in a Globalised Economy Working Towards Solutions*, organisée par les mêmes acteurs, rassemble 350 participants à une semaine de la Conférence ministérielle de l'OMC à Seattle⁵⁰. La déclaration d'Amsterdam y est rédigée et les participants formulent une stratégie commune et au nom de la société civile et exigent de l'OMC de créer un groupe de travail sur l'accès aux médicaments. Les ONG préconisent une série de mesures qui seront reprises par les négociateurs des PED durant et après la Conférence ministérielle de Seattle. Parmi celles-ci

⁴⁶ Association internationale de l'industrie pharmaceutique, l'IFPMA a un statut d'ONG et est admise en tant qu'observateur lors des sessions du Conseil et de l'Assemblée.

⁴⁷Sell, (2003), *Private Power, Public Law : the Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge, Cambridge University Press (p.148)

⁴⁸ Cette ONG américaine CPTech fondée en 1995 par un militant proche de Ralph Nader est active en tant que groupe de pression au sein de nombreux forums dont l'OMC, l'OMPI, l'OMS, l'UE... Ses membres militent contre les politiques de privatisation de la connaissance et revendiquent l'accès à la connaissance ainsi qu'aux biens qui en découlent comme les inventions médicales, l'information et les biens culturels. L'organisation s'est spécialisée dans l'analyse des politiques et des pratiques en matière de propriété intellectuelle et fait du plaidoyer pour le développement d'approches alternatives à ce modèle dominant sur lequel repose l'innovation. Elle a été rebaptisée KEI (Knowledge Ecology International) depuis 2006.

⁴⁹La licence obligatoire est une des flexibilités prévues dans l'accord TRIPS. Elle permet aux pays émetteur d'autoriser un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire. Ainsi, sous certaines conditions énumérées à l'article 31 de l'accord TRIPS, la licence obligatoire permet de fabriquer légalement un médicament générique et d'accorder au titulaire du brevet une rémunération.

⁵⁰ La conférence réunit des délégués des PED et des pays développés, des représentants de l'OMS, de l'OMC, du PNUD, de la Commission européenne, d'autres ONG et le lobby pharmaceutique américain, PhRMA.

figure l'établissement de règles d'exception, comme les procédures simplifiées et rapides d'obtention de licences obligatoires, pour les médicaments essentiels.

D'autres ONG telles qu'Oxfam, *Health Gap Coalition*, *Act Up* et le mouvement social sud-africain *Treatment Action Campaign*, South Centre et *Thirld World Network*⁵¹ se joignent à ce mouvement. La même année, en 1999, MSF reçoit le prix Nobel de la Paix pour son action dans le monde et lance la campagne pour l'accès aux médicaments essentiels. Ses représentants mobilisent des arguments d'ordre moraux pour dénoncer l'iniquité d'un système où sans argent on n'a pas accès aux traitements susceptibles de sauver ou de prolonger la vie.

*"Some of the reasons that people die from diseases like AIDS, TB [Tuberculosis], Sleeping Sickness and other tropical diseases is that lifesaving essential medicines are either too expensive, are not available because they are not seen as financially viable, or because there is virtually no new research and development for priority tropical diseases. This market failure is our next challenge. The challenge however, is not ours alone. It is also for governments, International Government Institutions, the Pharmaceutical Industry and other NGOs to confront this injustice. What we as a civil society movement demand is change, not charity."*⁵²

Bénéficiant de l'expertise de juristes et d'économistes spécialistes du droit des brevets et de la réputation des *french doctors*, la campagne gagne rapidement en légitimité et obtient le soutien du PNUD, de la Banque mondiale et de l'OMS⁵³. Elle est articulée selon trois axes : a) relancer la R&D pour les maladies dites tropicales ; b) assurer la production de médicaments essentiels en voie d'abandon par leurs producteurs ; c) faciliter l'accessibilité financière aux médicaments essentiels brevetés en exigeant une « exception sanitaire » dans le cadre des accords commerciaux internationaux⁵⁴. Cette coalition discursive⁵⁵ dénonce alors le déficit de recherche et développement (R&D) sur les maladies qui affectent les populations les plus pauvres dans les PED mais également le coût élevé des médicaments disponibles sous l'effet de la généralisation des brevets. Articulée autour de ces éléments et structurée par la lutte contre le Sida, cette revendication d'ordre moral devient un « problème digne d'attention »⁵⁶ au sein de l'OMS et finit par s'imposer, non sans heurts, sur la scène internationale.

Au croisement entre lutte contre les inégalités de santé et dénonciation de la privatisation des connaissances, cette entreprise de mobilisation trouve un écho favorable au sein de l'OMS. Là

⁵¹ Ces deux ONG produisent une expertise pour assister les pays en développement dans les négociations multilatérales. South Centre, se veut une plate-forme critique et un laboratoire de réflexion du Sud au service du Sud. Fondée en 1995, date de la création de l'OMC, dirigé par l'ancien secrétaire général de l'ONU Boutros Ghali, le Centre aide ses pays membres à élaborer des positions communes lors des négociations multilatérales. Une autre ONG, ICTSD joue ce rôle mais affiche un positionnement de *think tank* indépendant et neutre. Ces organisations ont joué un rôle primordial dans la formation de certains acteurs du mouvement.

⁵²Extrait de l'allocution du docteur James Orbinski, président du Conseil international de MSF lors de la remise du prix Nobel de la Paix en 1999

⁵³Sell (2003), *op.cit.*, p.149

⁵⁴Pécoul & Chirac, (2000), Accès aux médicaments essentiels : une bataille perdue ?, *Actualité et dossier en santé publique*, vol.30, 44-45

⁵⁵Jobert, (2004), "Une approche dialectique des politiques publiques" *Pôle Sud*, vol.n°21, p.43

⁵⁶Muller & Surel, (1998), *L'analyse des politiques publiques* Paris, Montchrestien

bas comme dans d'autres OI (OMPI⁵⁷, OMC), des pays tels l'Inde, le Brésil et l'Afrique du Sud s'allient aux ONG internationales responsables de cette campagne pour dénoncer l'agenda de renforcement des droits de propriété intellectuelle⁵⁸. En marge de cette mobilisation, l'idée que les problèmes de santé des PED découlent aussi de la nature injuste des relations économiques et politiques internationales s'impose progressivement⁵⁹. Dès lors la mise en concurrence par les génériques devient une revendication légitime et une priorité pour les acteurs mobilisés dans la lutte l'accès aux médicaments. Dans ce contexte, la liste des médicaments essentiels de l'OMS va servir d'instrument de modification des rapports de force à l'œuvre sur le marché pharmaceutique mondial.

Du 30 novembre au 2 décembre 1999, lors de la 3^e conférence ministérielle de l'OMC à Seattle deux propositions relatives à la liste des médicaments essentiels se sont affrontées :

*Some members are proposing that the World Health Organization's list of essential drugs be exempt from patentability. Alternatively, they say developing countries should be able to issue compulsory licences for these drugs (i.e. force the patent holder to license other manufacturers, subject to appropriate conditions such as fees) so that the drugs can be supplied at "reasonable" prices.*⁶⁰

D'une part, certains PED font des propositions visant à donner à la LME un statut d'exception. Un premier groupe émet l'idée de modifier l'accord TRIPS afin d'y inclure une exception à la brevetabilité pour tout médicament inclus dans la LME de l'OMS⁶¹. Un second groupe de PED insiste sur la nécessité de recourir aux flexibilités prévues par l'accord TRIPS en particulier pour les médicaments brevetés inscrits dans la LME et vendus à des « prix déraisonnablement élevés »⁶². D'autre part, un groupe de pays incluant le Japon, la Corée du Sud, la Suisse et la Turquie et l'UE fait une contreproposition en suggérant que l'émission de licences obligatoires par les PED s'applique aux médicaments brevetés figurant sur la LME de l'OMS⁶³. Cette dernière proposition semblait toutefois limiter la possibilité des PED d'émettre des licences obligatoires aux seuls produits figurant sur la LME de l'OMS. Cet aspect est immédiatement soulevé par l'ONG américaine *Consumer Project on Technology*

⁵⁷ Organisation mondiale de la propriété intellectuelle

⁵⁸ Ahmed, (2010) "The Emergence of the A2K Movement: Reminiscences and Reflections of a Developing Country Delegate", in *Access to Knowledge in the Age of Intellectual Property*. Krikorian and Kapczynski (eds), New York, Zone Books, pp. 640

⁵⁹ Fassin, (2001) "La globalisation et la santé. Eléments pour une analyse anthropologique ", in *Systèmes et politiques de santé. De la santé publique à l'anthropologie*. Hours (eds), Paris, Karthala, pp. pp. 30-32.

⁶⁰ Press Pack, World Trade Organization 3rd Ministerial Conference, Seattle, 30 November to 3 December 1999. Available at http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min99_e/english/about_e/presspack_english.pdf (Juin 2013)

⁶¹ Le Venezuela (WT/GC/W/282) et Cuba, République Dominicaine, Egypte, El Salvador, Honduras, Inde, Indonésie, Malaisie, Nigéria, Pakistan, Sri Lanka et l'Ouganda (WT/GC/W/354). Disponible sur : The Third WTO Ministerial Conference, Member's Proposals, Summary of Proposals (informal note compiled by the WTO Secretariat) http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min99_e/min99_e.htm (Juin 2013)

⁶² Zambie, Jamaïque, Kenya, Pakistan, Sri Lanka, Tanzanie, Ouganda et Zimbabwe (Document Job (99)/3169 and Add. 1), *ibid*.

⁶³ Common Working Paper of the EC, Hungary, Japan, Korea, Switzerland and Turley to the Seattle Ministerial Declaration, DOC/00/15, Seattle, 1 December 1999. Disponible en ligne sur <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=DOC/99/15&format=PDF&aged=1&language=EN&guiLanguage=en> (Juin 2013)

(CPTech) qui réagit publiquement en signalant l'étroitesse de cette option pour les PED. Ses représentants rappellent alors que l'accord TRIPS permet déjà à tous les pays d'émettre des licences obligatoires pour toutes sortes de technologies brevetées. En outre, ils montrent que la LME de l'OMS ne contient d'ailleurs qu'une poignée de médicaments brevetés et pas d'antirétroviral susceptible de traiter les personnes atteintes de VIH/Sida⁶⁴.

Ce débat a, en réalité, commencé quelques mois plus tôt par un faux-pas. En avril 1999, à Bruxelles, le directeur du *Consumer Project on Technology* et vice-président du comité sur la Propriété intellectuelle du *Transatlantic Consumer Dialogue* (TACD)⁶⁵ émet une série de recommandations destinées à l'UE et relatives aux négociations sur TRIPS et la santé publique au sein de l'OMC. Il suggère à l'UE de ne pas exercer de pressions commerciales sur les PED en matière d'accès aux médicaments *essentiels* si ces derniers satisfont aux exigences prévues par l'accord TRIPS⁶⁶. La Commission européenne répond, à juste titre, à la TACD que les médicaments essentiels sont des produits dont les brevets ont déjà expiré soulignant ainsi la contradiction inhérente aux revendications des ONG et des PED.

En novembre 1999, à la veille du sommet de Seattle, MSF, HAI et CPTech organisent une conférence sur les licences obligatoires où la LME est clairement évoquée comme un enjeu. Michael Sholtz, directeur exécutif du département Médicaments et Technologies de santé de l'OMS, soulève d'ailleurs ce point important en déclarant :

The revised Model List of Essential Drugs, published in the WHO Technical Report Series last year in 1998 contains 306 drugs. About 15, which is less than 10%, are actually protected by patent - but the economic value of these drugs can be a much more significant proportion of the national health care budget. It should not be forgotten that price or cost is a criterion for a drug being included in the essential drug model list. Without this pre-requisite the list would be longer, comparable to a positive list from a developed (rich) country). WHO's highest priorities and my comments on compulsory licensing have to be taken in this context [...] We will define public interest as a function of epidemiology and cost burden. This is likely to have an impact on the model list for essential drugs⁶⁷.

Ainsi moins de 10% des médicaments essentiels figurant sur la liste de l'OMS étaient brevetés au moment où les ONG réclamaient l'accès aux antirétroviraux ou aux médicaments antituberculeux en assimilant ces derniers à des médicaments essentiels. Or, les médicaments essentiels renvoient à ce moment précis à une définition stabilisée qui repose sur des critères spécifiques de sélection dont celui du prix. L'OMS venait de mettre à jour une liste de 306

⁶⁴ En réalité seul l'AZT dont l'efficacité à traiter le VIH/Sida avait été fortement remise en question figurait en 1999 sur la liste de référence de l'OMS.

Cf. Consumer Project on Technology comments on the draft Common Working Paper of the EC, Hungary, Japan, Korea, Switzerland and Turkey to the Seattle Ministerial Declaration, as it relates to the TRIPS agreement and access to drugs. Disponible sur : <http://www.cptech.org/ip/health/eu.html> (Juin 2013)

⁶⁵ Ce réseau qui réunit des associations de consommateurs européennes et américaines a été lancé en 1998. TACD constitue d'après son site un forum à partir duquel ces organisations peuvent se prononcer sur les négociations et les accords UE-Etats-Unis afin défendre l'intérêt des consommateurs. Cf. <http://tacd.org>

⁶⁶ James Love, "EU's response to TACD pharmaceutical recommendations", E-Drug, 15 November 1999. Cf. <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/199911/msg00073.php> (Juin 2013) (archives de la liste de discussion Essentialdrugs.org)

⁶⁷ Dr Michael Scholtz Executive Director, Health Technology & Pharmaceuticals World Health Organization for the Meeting on Compulsory Licensing of Essential Medicines Geneva, 26 March 1999. Disponible sur les archives en ligne de Health Action International : <http://www.haiweb.org/campaign/cl/scholtz.html> (Juin 2013)

médicaments « de qualité, à l'efficacité prouvée, disponibles en tout temps et aux dosages appropriés à la majorité de la population à un prix abordable ». C'est précisément cette contradiction que le représentant du laboratoire SmithKline Beecham⁶⁸, David Earnshaw, souligne lors de cette conférence. Il interroge les défenseurs de l'accès aux médicaments sur la pertinence de faire du brevet un obstacle majeur à l'accès aux médicaments *essentiels*.

Are patents, and intellectual property rights in general, a problem? [...] I am a little amazed that patents are seen as being such a problem. In reality, only ten out of the 300 or so medicines on the Essential Drugs List [EDL] are still patented. And even of those ten, every one, except one, will be off patent within three years. [...] If TRIPs is such a problem, and patents the root cause of the access problem, people in developing countries should today have unlimited, unhindered access to almost all the drugs on the EDL. This is blatantly not the case. But it certainly is the case that most are not patented anymore!

Toutefois, les représentants d'ONG réagissent rapidement afin de trouver le moyen de faire faire jouer cette critique en leur faveur et de combler cette faille dans leur argumentaire. Afin d'illustrer l'importance de la concurrence par les génériques, deux représentants de *Health Action International* procèdent à une analyse détaillée des écarts de prix de 16 médicaments sur le marché pharmaceutique mondial⁶⁹. Sur ces médicaments *essentiels*, selon ces deux militants spécialistes en politique pharmaceutique, seule la moitié figurait sur la LME modèle de l'OMS. Parmi les 8 médicaments qui ne figuraient pas dans la LME mais qui étaient néanmoins commercialisés dans les PED se trouvaient :

- 2 médicaments – cholestérol, ulcère – les plus commercialisés dans le monde ;
- 3 médicaments utilisés dans le traitement du VIH/Sida ;
- 3 médicaments – ulcère, arthrose, hypertension – présents dans les listes nationales de médicaments essentiels de plusieurs PED et largement prescrits dans ces pays.

Les auteurs en conclurent qu'il fallait agir sur les prix des médicaments afin que ces derniers puissent être inscrits dans les listes nationales et bénéficier aux populations des PED en pleine transition épidémiologique.

It will be in the interest of public health to have low-priced drugs available in the market in every developing country. This is very critical since one of the criteria developing countries use for selecting drugs into their national lists of essential drugs is the price of drugs. High costs drugs, for example, some of the new anti-retroviral drugs for the treatment of HIV/AIDS, are not included in the lists of essential drugs in many developing countries, because of their high prices.

Ce qui aurait pu constituer une faille sérieuse dans l'argumentaire des acteurs mobilisés pour l'accès aux médicaments sert à donner une tonalité plus réformatrice et plus ambitieuse à la

⁶⁸ Ce laboratoire fusionnera en 2000 avec Glaxo Wellcome pour devenir GSK la deuxième multinationale pharmaceutique la plus puissante dans le monde.

⁶⁹ "Patents & Prices, A draft discussion document" by K Bala, Health Action International (HAI), & Kiran Sagoo, Consumers International (CI) for *International Conference on Increasing Access to Essential Drugs in a Globalised Economy: Working Towards Solutions*, Amsterdam, Nov 25-26, 1999. Archive disponible sur le site de HAI : <http://www.haiweb.org/campaign/novseminar/bala1.html> (Juin 2013)

mobilisation. Au nom de l'urgence, ces acteurs produisent la nécessité d'actualiser la LME et ainsi de revisiter le concept qui lui est associé.

En effet, avec le brevet et en l'absence de concurrence par les génériques, les laboratoires disposent d'un monopole pour fixer des prix élevés sur les nouveaux médicaments qui ont satisfait à la « médecine des preuves ». Ce qui disqualifie d'emblée l'inclusion de ces médicaments dans la LME de l'OMS puisqu'ils n'obéissent pas au critère du prix tout en étant hors de portée des PED censés utiliser la liste modèle. En 1999, 156 Etats membres de l'OMS disposaient d'une liste officielle de médicaments essentiels⁷⁰. Les ONG vont dès lors exercer un plaidoyer actif afin de faire évoluer la LME de l'OMS pour y inclure des médicaments récents et encore sous brevets. D'une part, cela permet de modifier cet instrument conformément à leurs revendications et ainsi d'exiger la baisse du prix des médicaments qu'ils qualifiaient d'essentiels car susceptibles de sauver des vies. D'autre part, face à la publication alarmante des chiffres de mortalité et de morbidité causés par le VIH/Sida et d'autres pathologies comme le diabète et le cancer, elles peuvent questionner la légitimité de maintenir le critère du prix retenu par l'OMS pour inclure un médicament ou non dans cette liste. Elles insistent alors sur le caractère essentiel de ces médicaments permettant de traiter des maladies prioritaires du fait de la charge mondiale de morbidité qu'elles représentaient à l'aube du nouveau millénaire dans les PED. Aussi la modification de la LME de l'OMS et par extension des listes nationales revêt selon ces acteurs un enjeu moral qui justifie de dépasser le simple critère du prix des médicaments.

⁷⁰WHO, Executive Board, 108th session, "Revised procedures for updating the WHO Model List of Essential Drugs: a summary of proposals and process", EB108/INF.DOC./2, 19 May 2001

3. Comment faire évoluer la liste des médicaments essentiels sans lui ôter sa « fonction symbolique » ?

Si la mobilisation d'arguments moraux assortis d'une vision stratégique pour faire évoluer la liste a fini par aboutir, les acteurs qui promeuvent cette approche font face au risque de mettre en danger le concept sur lequel s'appuie la LME. D'une part, il leur est nécessaire de remporter l'adhésion de certaines personnes à l'OMS et dans le milieu des activistes de la santé publique. En effet, ces derniers considèrent que cette revendication visant à réformer la LME contribue à s'éloigner du concept des médicaments essentiels notamment en faisant de l'accès aux médicaments la solution centrale aux nouveaux défis sanitaires. D'autre part, ce réinvestissement de la LME ravive le débat très ancien sur l'utilité et la légitimité scientifique de cet instrument⁷¹. Dans ce débat public entamé en 2001, certaines des critiques formulées par les détracteurs du concept des médicaments essentiels refont surface⁷². Par exemple, le fait que ce concept de sélection, autrefois justifié dans le cadre des soins de santé primaires, aurait contribué à mettre les découvertes récentes de la science médicale hors de portée des PED⁷³. En outre, cette dénonciation de la stratégie du « *cheapest is best* » met en cause la qualité des génériques fortement promus par les défenseurs de la cause accès aux médicaments et dorénavant par l'OMS.

Ces derniers sont alors tenus de clarifier leur position quant au concept ainsi qu'à la liste dans ce débat. A ce moment-là, l'enjeu pour ces acteurs est de recourir à l'expertise afin de convaincre et d'enrôler ceux qui estiment que l'inclusion de médicaments nouveaux, brevetés, coûteux est en contradiction avec le concept même des médicaments essentiels⁷⁴. Appuyant son argumentaire sur la légitimité acquise par MSF en tant qu'ONG médicale présente sur le terrain, Pierre Chirac, consultant pour la Campagne de MSF affirme l'importance, le caractère révolutionnaire et la pertinence du principe de sélection qui est au cœur du concept des médicaments essentiels. Dans un article bien étayé, il démontre d'une part la cohérence pour l'OMS de faire évoluer la liste afin d'y inclure des médicaments nouveaux, plus efficaces ou mieux tolérés et dont les populations ont un besoin urgent. D'autre part, se référant à la controverse initiale suscitée par ce concept clef lancé par l'OMS, il insiste sur le fait que les nouveaux enjeux sont désormais situés sur le terrain de la lutte contre les effets des brevets sur l'accès aux médicaments⁷⁵.

De même, pour les représentants d'Oxfam, dans le contexte actuel de généralisation des brevets, la LME doit redevenir un instrument d'influence des politiques dans le domaine

⁷¹Greene, (2011), Making medicines essential: The emergent centrality of pharmaceuticals in global health, *London School of Economics and Political Science*, vol.6, n°10, 10-33

⁷² En effet les défenseurs et les détracteurs du concept des médicaments essentiels et en de la LME ont contribué à ce débat par articles interposés publiés en 2003 dans la série 'Debate that "This house believes the essential drug concept hinders the effective deployment of drugs in developing countries"' dans la revue *Transactions de la Royal society of Tropical Medicine and Hygiene*.

⁷³Horton, (2003), Proposing the motion, *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, vol.97, 12-13

⁷⁴ Le choix en priorité de médicaments efficaces, à l'action thérapeutique bien connue et au coût abordable.

⁷⁵Chirac, (2003), Translating the essential drugs concept into the context of the year 2000 *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, vol.97, 10-12

pharmaceutique. Il s'agit pour eux de démontrer le caractère injuste des nouvelles normes internationales qui risquent d'entraver l'accès aux génériques et d'accroître le prix des médicaments. Ces ONG coalisées dans le cadre de la Campagne proposent alors de scinder la liste en deux parties et d'inclure dans la seconde partie des médicaments qui correspondent aux critères de sélection mais dont le prix est très élevé. Cette stratégie vise à permettre aux gouvernements des PED et aux défenseurs de la santé et de l'accès aux médicaments d'utiliser la LME de l'OMS afin de négocier des baisses de prix avec les laboratoires et grâce à la concurrence par les génériques.

Dès 1999, la nécessité de faire évoluer la LME avait été mise à l'agenda de l'OMS grâce à la pression des ONG et de certaines associations de lutte contre le Sida, et par le biais de pays comme le Brésil qui soutenait alors activement la réforme de la LME de l'OMS⁷⁶. En 2000 et 2001, l'équipe de la Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels de MSF organise une série de réunions avec des spécialistes issus du milieu universitaire, des économistes de la santé afin de démontrer la nécessité de modifier la liste. Ces efforts de plaidoyer s'avèrent payant à partir du moment où plusieurs membres du secrétariat commencent à endosser l'idée de réformer la liste. Sans se superposer à celles-ci, leurs motivations convergent avec les revendications des ONG. Ainsi, la clarté et la pertinence scientifique des critères de sélection des médicaments de la liste sont remises en question⁷⁷. Le Comité d'expert de l'OMS chargé d'actualiser tous les deux ans la LME recommande alors de réviser les méthodes de mise à jour et de diffusion de la liste modèle. Basés jusque-là sur l'expérience, la sélection doit dorénavant s'appuyer sur une approche *evidence-based*, s'effectuer de manière transparente et inclure des médicaments chers mais efficaces. En avril 2001, paraît dans la prestigieuse revue médicale *Lancet*, un article intitulé « *Updating the WHO Essential Drugs List* » co-publié par un consultant de MSF et un professeur de santé publique de la *Boston School of Public Health*⁷⁸, futur cadre du département médicaments à l'OMS. Parmi d'autres recommandations, ces derniers mettent en avant qu'au vu de la situation sanitaire des PED, le premier critère acceptable doit avant tout être médical et non économique.

One concern with the current (11th) list is the weight given to the low-price criteria for inclusion in the list. As a consequence, drugs that are unquestionably essential in medical terms are excluded. Antiretrovirals for instance are excluded (except for two drugs that lower

⁷⁶Nunn, Fonseca & Gruskin, (2009), Changing global essential medicines norms to improve access to AIDS treatment: lessons from Brazil, *Glob Public Health*, vol.4, n°2, 131-49

En matière d'accès aux médicaments le Brésil a très tôt mené une politique volontariste afin de sauvegarder ses intérêts nationaux. Le pays a inscrit dans sa constitution l'accès universel gratuit aux ARV pour les malades du Sida dès 1996. Le Brésil a combiné cette politique de santé publique à une politique industrielle offensive de fabrication de génériques ARV par les laboratoires publics et privés locaux. En 1997, lorsque les brevets sur les médicaments ont été instaurés conformément à l'accord TRIPS de l'OMC, le Brésil a vu ses marges de manœuvre restreintes mais a continué à copier légalement les ARV produits avant cette date. Par la suite, au sein de diverses organisations internationales (OMC, OMS, Haut-commissariat aux droits de l'Homme...) les négociateurs brésiliens ont mené sans relâche une politique visant à promouvoir les génériques afin de faire baisser le prix des ARV.

⁷⁷ OMS, EB108/INF.DOC./2, *op.cit.*, p. 2

⁷⁸ Médecin de formation, ce dernier sera par la suite recruté au sein du département des médicaments essentiels et des politiques pharmaceutiques de l'OMS

*the risk of mother-to-child transmission) because they are beyond the budgets of most national drug programmes. The fundamental criterion for judging a drug essential should be medical. Price should not be an exclusion criterion per se. Cost-effectiveness might be an acceptable criterion for selecting drugs among therapeutic equivalents, but this criterion is relative and unreliable and must be used with caution.*⁷⁹

Un mois auparavant lors d'une consultation informelle ouverte aux délégations des Etats-membres est proposé un *draft* intitulé "Updating and disseminating the WHO Model List of Essential Drugs: the way forward". Ce document est par la suite discuté lors de l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2001 et soumis pour révision à de nombreux autres acteurs publics et privés⁸⁰ conformément à la politique d'ouverture du DG Brundtland⁸¹.

Ce processus de modernisation de la liste se poursuit jusqu'en 2002, date de la célébration des 25 ans d'existence de la LME. Supprimant le concept d'« *essential drugs* », l'OMS adopta désormais l'expression « *essential medicines* » afin de mieux faire la distinction entre les préparations médicales utilisées dans la pratique clinique des drogues illégales. Des procédés de sélection plus transparents et des méthodes factuelles furent adoptés⁸². L'objectif d'efficience économique de la sélection demeurant de choisir les médicaments qui permettent d'obtenir le maximum d'effet thérapeutique pour un coût minimal.

Par cette nouvelle méthode de sélection, l'OMS tente de réconcilier les impératifs moraux et économiques. Dans sa nouvelle définition du concept des médicaments essentiels, l'institution insiste sur la liberté dont dispose chaque Etat-membre de qualifier ou non un médicament d'« essentiel ». En 2002, la 12^e liste modèle comprend 12 antirétroviraux sur un total de 325 produits.

Encadré 5. Définition des médicaments essentiels (OMS, 2002)

Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ils sont choisis compte tenu de leur intérêt en santé publique, des données sur leur efficacité et leur innocuité, et de leur coût/efficacité par rapport à d'autres médicaments. Les médicaments essentiels ont pour but d'être disponibles à tout moment dans le cadre de systèmes de santé fonctionnels, en quantité suffisante, sous une forme appropriée, avec une qualité assurée, accompagnés d'une information adéquate et à un prix accessible pour les individus et les communautés. La mise en œuvre du concept des médicaments essentiels est destinée à être souple et adaptable à de nombreuses situations ; c'est à chaque pays qu'il incombe de déterminer quels sont exactement les médicaments qu'il considère comme essentiels.

⁷⁹Chirac & Laing, (2001), Updating the WHO essential drugs list, *Lancet*, vol.357, n°9262, 1134

⁸⁰ Entre autres, des organisations onusiennes comme la Banque mondiale, des ONG, l'industrie pharmaceutique, des universitaires, des associations professionnelles, des organisations de patients...

⁸¹ Pour redorer le blason terni de l'OMS et attirer les financements qui font défaut, la DG Brundtland mène une politique d'ouverture vis-à-vis des acteurs privés comme les ONG, les fondations philanthropiques et les laboratoires pharmaceutiques et promeut les partenariats publics privés.

⁸² Les critères d'inclusion ou de retrait d'un médicament doivent depuis lors être systématiquement détaillés. Ils renvoient à la balance bénéfice/risque, à la prévalence des maladies ainsi que sur une comparaison du rapport cout/bénéfice des médicaments.

Le changement majeur réside dans le fait que le rapport coût/efficacité n'est plus uniquement un prérequis mais doit en quelque sorte devenir une conséquence de l'inclusion d'une molécule dans la liste. Dans la mesure où, en principe, le prix ne constitue plus un obstacle, les Etats sont désormais tenus de prendre les dispositions nécessaires afin de fournir à leurs populations les médicaments essentiels –même brevetés– inscrits dans la liste de référence et dans les listes nationales. A un moment où les conséquences du VIH/sida au Sud sont très médiatisés, ce changement légitime le respect d'une norme morale – sauver des vies- et par extension justifie la sauvegarde d'intérêts matériels d'Etats qui souhaitent produire et/ou importer des génériques moins chers. Selon l'analyse de la directrice du plaidoyer de la Campagne de MSF, la liste est, de surcroît, ainsi devenue un instrument de sélection des « médicaments candidats à l'émission de licences obligatoires ou d'autres mesures de réduction des prix »⁸³.

En décembre 2001, le rapport de la Commission Macroéconomie et Santé (CMS) de l'OMS dirigé par Jeffrey Sachs met en avant l'intérêt macroéconomique d'investir dans la santé. Sur le volet accès aux médicaments, la CMS recommande aux laboratoires d'appliquer des prix différenciés (la même molécule vendue moins cher au « Sud » qu'au « Nord ») et d'utiliser la LME de l'OMS pour octroyer des licences aux fabricants de génériques à destination des PED⁸⁴. En outre, cette évolution de la liste des médicaments essentiels de l'OMS intervient dans un contexte marqué par une visibilité accrue des enjeux de santé publique internationale et d'accès aux médicaments dans l'agenda politique international à partir de 2000. De nouveaux cadres d'action comme les Objectifs du millénaire pour le développement (OMD)⁸⁵ sont créés et plusieurs instruments internationaux font de l'accès aux traitements – antirétroviraux notamment- une priorité dans l'action publique à l'échelle locale et multilatérale⁸⁶. De même plusieurs mécanismes internationaux de financement des médicaments sont mis en place à l'instar du Fonds mondial pour la lutte contre le Sida, la tuberculose et le paludisme.

Par ailleurs, en plus du plaidoyer en faveur d'une baisse des prix par le contournement des brevets, les ONG entament avec succès des négociations avec des fabricants de génériques. En février 2001, l'indien CIPLA annonce qu'il vendra à MSF la trithérapie antirétrovirale à 350 \$ par an/patient et aux gouvernements des PED à 600\$. Cette annonce est retentissante car la même trithérapie est alors facturée entre 12 et 15 000 \$ (par an/patient) par les multinationales pharmaceutiques. Cette stratégie illustre de manière magistrale l'effet de la concurrence par les génériques sur les prix.

⁸³Thoen, (2010) "The Revised Drug Strategy: Access to Essential Medicines, Intellectual Property, and the World Health Organization", in *Access to Knowledge in the Age of Intellectual Property*. Krikorian and Kapczynski (eds), New York, Zone Books, pp. 127-140

⁸⁴ 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

⁸⁵La cible 8 (d) des OMD prévoit ceci : « En coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement ». Cf. : <http://www.un.org/fr/millenniumgoals/global.shtml> (Juin 2013)

⁸⁶En 2001, la Commission des droits de l'homme a adopté une résolution affirmant que le droit de jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint couvrait également l'accès aux médicaments antirétroviraux. HCDH & ONUSIDA, (2007), Le VIH/Sida et les droits de l'homme. Directives internationales. Version consolidée 2006, Genève

Il s'agit d'une victoire politique déterminante qui conforte la position des acteurs qui ont réussi à problématiser avec succès le lien entre le brevet et l'accès aux médicaments essentiels. En avril 2001, ces ONG sont également témoins du retrait de la plainte déposée par 39 multinationales pharmaceutiques contre le gouvernement sud-africain pour non-respect du droit des brevets⁸⁷. Dans la foulée, David Earnshaw, ancien lobbyiste du laboratoire Smithkline Beecham, change de camp et rejoint Oxfam international, activement impliquée dans la lutte pour l'accès aux médicaments essentiels aux côtés de HAI, MSF, CPTech et Act UP. Son départ de ce groupe qui vient alors de fusionner avec Glaxo Wellcome est d'autant plus remarqué qu'il fustige ouvertement la posture des laboratoires pharmaceutiques dans cette affaire.

The approach of business as usual, which was "basically high prices, low volume in the developing world - that is, get medicines to rich people" was clearly immoral, he said. "It is the wrong business strategy. It is out of place in the real world."⁸⁸

Des usages différenciés qui perpétuent la validité du concept

Si la notion émergente de sélection des médicaments en elle-même n'est pas radicalement nouvelle, sa reconnaissance internationale à travers l'OMS était révolutionnaire. Parce qu'elle véhicule une volonté politique de donner aux PED les moyens de se procurer des médicaments efficaces, réellement utiles et au meilleur prix. En outre cet outil ainsi que le concept qui l'accompagne ont dû passer des épreuves avant de s'imposer dans le milieu de la santé publique internationale.

Aussi lorsqu'il est remobilisé par les défenseurs de l'accès aux médicaments essentiels peu avant 2000, ce concept n'a pas manqué de ranimer de vieilles oppositions (entre pays développés et PED, entre ces derniers et les laboratoires) et suscite au départ une certaine réserve de la part du secrétariat et de certains pays membres de l'OMS. La crise politique du VIH/Sida a ouvert une fenêtre d'opportunité pour le plaidoyer en faveur d'un réexamen de la liste des médicaments essentiels de l'OMS.

L'analyse des ressorts du succès d'une telle entreprise montre que ces ONG internationales jouissent d'une position particulière grâce une expertise demandée par le secrétariat et/ou des Etats membres de l'OMS et à leur capacité de mobilisation, notamment via les médias, sur la

⁸⁷L'Afrique du Sud pays fortement touché par le VI/Sida a été le lieu de la construction et de la mise à l'agenda d'un problème public lié à l'accès aux antirétroviraux. En 1997, le gouvernement avait modifié sa législation en matière de brevets, afin d'importer à très bas coût des traitements, mais également de pouvoir copier puis produire les médicaments déjà disponibles. Soutenus par les Etats-Unis et l'Union Européenne, 39 multinationales pharmaceutiques aux côtés de la *South African Pharmaceutical Manufacturers Association* portèrent plainte contre le gouvernement sud-africain en février 1998. Suite à une campagne locale et internationale d'appui aux malades sud-africains et à la pression de l'opinion publique, les firmes pharmaceutiques ont retiré leur plainte en 2001.

⁸⁸Dobson, (April 2001), Drug company lobbyist joins Oxfam's cheap drugs campaign, *British Medical Journal*, vol.322, n°7293,

question de l'accès aux médicaments. Leur mobilisation confère à l'OMS une importance à la mesure des attentes qu'elle suscite dans le cadre de cette entreprise contestataire. Ses valeurs et son statut d'autorité mondiale en santé garante de ce droit sont mis en avant dans un argumentaire précis par ces acteurs réformistes en opposition à ce qu'incarne l'OMC. En interne certains membres du département des politiques pharmaceutiques ont des intérêts qui convergent au moins en partie avec cet agenda des ONG : à savoir générer à l'OMS des normes sociales susceptibles de concurrencer les normes commerciales définies à l'OMC. Ces dernières sont ainsi un appui officieux pour certains acteurs au sein du secrétariat et des relais en matière de plaidoyer sur les médicaments essentiels. En retour, elles développent des stratégies d'influence qui permettent de contester, aussi bien au sein qu'en dehors de l'OMS l'accord TRIPS et les brevets pharmaceutiques. Ce jeu de la contestation basé sur des interactions formelles et informelles constitue une ressource politique sur laquelle se basent les ONG pour faire avancer leur propre agenda. Il fonctionne d'autant plus que l'OMS est une organisation où subsiste une culture du plaidoyer et des fonctionnaires engagés et proche des milieux associatifs.

Ce processus de modernisation a contribué à façonner des politiques dites favorables à l'accès aux médicaments tout en contribuant à revaloriser la position de l'OMS dans la gestion des enjeux internationaux de santé publique⁸⁹. Par exemple, le Brésil qui a mené une politique offensive d'accès aux génériques a utilisé sa liste nationale basée sur la liste modèle de l'OMS pour exiger avec succès des licences auprès des laboratoires⁹⁰. Par ailleurs, le secteur public subventionne les médicaments présents sur ces listes favorisant en Afrique subsaharienne l'accès à des traitements très coûteux comme les antihypertenseurs⁹¹. L'OMS⁹² a mis en place en 2001 un programme de préqualification des médicaments prioritaires. Ce système international d'assurance qualité permet aux laboratoires et aux fabricants de génériques de faire homologuer leurs produits et ainsi de répondre aux appels d'offre des organismes tels que le Fonds mondial et l'Unicef pour les vaccins.

La liste modèle de l'OMS qui contient aujourd'hui plus de 350 substances actives est utilisée également par d'autres institutions internationales comme l'Unicef, le Haut Commissariat des Nations Unies pour les réfugiés (HCR), le FNUAP, à des organismes internationaux d'approvisionnement ainsi qu'à des ONG. Le remodelage de la liste modèle en 2002 a ouvert la voie à d'autres déclinaisons qui renforcent la validité du concept avec la création de listes spécifiques (le Kit sanitaire d'urgence interinstitutions, la LME en santé génésique, la LME

⁸⁹ L'OMS subit durant la décennie 1990 et au-delà une relative marginalisation due à plusieurs facteurs (sanction politique de la mauvaise gestion interne, de l'échec relatif dans la gestion de la crise du VIH/Sida par les acteurs de l'aide et de la santé globale ; émergence de multiples initiatives internationales publique-privées en santé venues la concurrencer dans son champ d'action...).

L'OMS subit une marginalisation durant la décennie 1990

⁹⁰ Bermudez & Oliveira, (2004) "Expanding Access to Essential Medicines in Brazil: Recent Regulation and Public Policies", in *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Bermudez, Oliveira and Oliveira (eds), Rio de Janeiro, ENSP/WHO – Oswaldo Cruz Foundation, pp. 129-150 (p.140)

⁹¹ Kishore, Vedanthan & Fuster, (2011), Cardiovascular Medicines in Low- and Middle-Income Countries. Promoting Global Cardiovascular Health: Ensuring Access to Essential, *Journal of the American College of Cardiology*, vol.57, n°20, 1980-1987

⁹² En collaboration avec l'UNICEF, l'ONUSIDA et le Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP) et la Banque mondiale.

pour les enfants en 2007 et la LME pour la santé maternelle et infantile en 2011). De même, certaines ONG et autres groupes d'intérêt plaident pour la prise en compte des maladies non transmissibles dans les politiques internationales d'accès aux médicaments. Encouragés par le succès rencontré par les acteurs de la lutte antisida, ces derniers entendent utiliser la liste comme point de départ pour s'attaquer aux multiples obstacles qui empêchent les patients des PED d'accéder à des traitements innovants pour les maladies non infectieuses⁹³. Ainsi, si le contexte d'aujourd'hui diffère de celui des années 1970 qui l'a vu naître, les usages différenciés qui sont fait de la LME perpétuent la validité du concept.

⁹³ Kishore et ali., *op.cit.*, 2011, pp. 1981-1984

Bibliographie

- (1976), Resolution on cooperation among developing countries in the production, procurement and distribution of pharmaceuticals, 5th conference of Health of state or government of Non-Aligned countries . A/31/197, Colombo-Sri Lanka
- (1997), International conference on national medicinal drug policies – the way forward, *Australian prescriber*, vol.20, n°Suppl. 1, p.228
- Ahmed, A. L., (2010) "The Emergence of the A2K Movement: Reminiscences and Reflections of a Developing Country Delegate", in *Access to Knowledge in the Age of Intellectual Property*. Krikorian, G. & Kapczynski, A. (dir), New York, Zone Books, pp. 640
- Beigbeder, Y., (1997), *L'Organisation mondiale de la santé*, Paris, Presses universitaires de France, 127 p. p.
- Bermudez, J. & Oliveira, M., (2004) "Expanding Access to Essential Medicines in Brazil: Recent Regulation and Public Policies", in *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Bermudez, J., Oliveira, M. & Oliveira, E. (dir), Rio de Janeiro, ENSP/WHO – Oswaldo Cruz Foundation, pp. 129-150
- Chirac, P., (2003), Translating the essential drugs concept into the context of the year 2000 *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, vol.97, 10-12
- Chirac, P. & Laing, R., (2001), Updating the WHO essential drugs list, *Lancet*, vol.357, n°9262, 1134
- Dobson, R., (April 2001), Drug company lobbyist joins Oxfam's cheap drugs campaign, *British Medical Journal*, vol.322, n°7293,
- Fassin, D., (2001) "La globalisation et la santé. Eléments pour une analyse anthropologique ", in *Systèmes et politiques de santé. De la santé publique à l'anthropologie*. Hours, B. (dir), Paris, Karthala, pp. pp. 30-32.
- Friedberg, E., (2000), Comment lire les décisions ? , *Cultures & Conflits*, vol.36,
- Greene, J. A., (2011), Making medicines essential: The emergent centrality of pharmaceuticals in global health, *London School of Economics and Political Science*, vol.6, n°10, 10-33
- HCDH & ONUSIDA, (2007), Le VIH/Sida et les droits de l'homme. Directives internationales. Version consolidée 2006, Nations Unies, Genève
- Horton, J., (2003), Proposing the motion, *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, vol.97, 12–13
- Jobert, B., (2004), "Une approche dialectique des politiques publiques" *Pôle Sud*, vol.n°21, p.43
- Kanji, N., Hardon, A., Harnmeijer, J. W., Mamdani, M. & Walt, G., (1992), *Drugs policy in developing countries*, London, Zed Books, 136 p.
- Kishore, S. P., Vedanthan, R. & Fuster, V., (2011), Cardiovascular Medicines in Low- and Middle-Income Countries. Promoting Global Cardiovascular Health: Ensuring Access to Essential, *Journal of the American College of Cardiology*, vol.57, n°20, 1980-1987
- Krikorian, G., (2006), L'âge de l'accès, *Vacarme*, vol.34, <http://www.vacarme.org/article531.html>
- Lall, (1975), Major issues in the transfer of technology to developing nations: a case study of the pharmaceutical industry. TD/B/C. 6/4, UNCTAD, Geneva
- Lee, K., (2008), *The World Health Organization (WHO)*, New York, Routledge, 157 p. p.
- Muller, M., (1982), *The Health of Nations : a North-South Investigation*, London, Faber and Faber, 255 p. p.

- Muller, P. & Surel, Y., (1998), *L'analyse des politiques publiques* Paris, Montchrestien, 156 p.
- Nunn, A., Fonseca, E. D. & Gruskin, S., (2009), Changing global essential medicines norms to improve access to AIDS treatment: lessons from Brazil, *Glob Public Health*, vol.4, n°2, 131-49
- 1975a Actes officiels de l'OMS n°229. Activités de l'OMS en 1975 - Rapport annuel du directeur général à l'Assemblée mondiale de la santé et aux Nations-Unies
- OMS, (1975b), Actes officiels n° 226, annexe 13, p. 96-110,
- OMS, (1977), *La sélection des médicaments essentiels*, Genève, Série de Rapports techniques, n° 615, Rapport d'un comité d'experts de l'OMS, 40 p.
- Patel, S., (1983), *Pharmaceuticals and health in the Third World* Oxford, Pergamon Press, p.
- Pécoul, B. & Chirac, P., (2000), Accès aux médicaments essentiels : une bataille perdue ?, *Actualité et dossier en santé publique*, vol.30, 44-45
- Porter, D., (2006), How Did Social Medicine Evolve, and Where Is It Heading?, *PLoS Med*, vol.3, n°10, e399
- Sell, S. K., (2003), *Private Power, Public Law : the Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge, Cambridge University Press, 218 p.
- THoen, E., (2010) "The Revised Drug Strategy: Access to Essential Medicines, Intellectual Property, and the World Health Organization", in *Access to Knowledge in the Age of Intellectual Property*. Krikorian, G. & Kapczynski, A. (dir), New York, Zone Books, pp. 127-140
- OMS Programme d'action pour les médicaments essentiels, Velasquez, G. & Boulet, P., 1999, Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC. Version révisée Genève
- Velásquez, G., Correa, C. M. & Balasubramaniam, T., (2004) "WHO in the Frontlines of the Access to Medicines Battle: The Debate on Intellectual Property Rights and Public Health", in *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Bermudez, J. A. Z. & Oliveira, M. A. (dir), Rio de Janeiro, ENSP/WHO – Oswaldo Cruz Foundation, pp. 83-97
- White, S., (1998), "From 'Barefoot Doctor' to 'Village Doctor' in Tiger Springs Village: A Case Study of Rural Health Care Transformations in Socialist China" *Human Organization*, vol.57, n°4, 480-490