

Les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale – Dr Marc Dixneuf

Les politiques de santé comme les médicaments sont une ressource de la compétition politique mondiale, indépendamment de leur dimension médicale ou pharmaceutique. Instruments des Etats qui leur permettent de faire valoir leurs représentations de l'ordre international, ils offrent également des ressources à d'autres acteurs internationaux : organisations intergouvernementales (OIG), organisations non gouvernementales (ONG), entreprises. Ces dernières années, avec les discussions sur l'application de l'accord sur les ADPIC aux médicaments, ceux-ci ont acquis une place centrale dans la politique mondiale, en perturbant les mécanismes de puissance structurelle mis en place par les pays développés.

Le point de vue de la sociologie politique des relations internationales

Il est tout d'abord nécessaire de préciser ce qu'est l'approche de la sociologie politique des relations internationales. A la différence de la langue anglaise, le français ne propose que le mot « politique » pour désigner des réalités différentes. L'usage du nom féminin, la politique, permet de désigner la compétition entre les candidats à la représentation du peuple, une activité spécialisée (faire de la politique), une ligne de conduite. Au masculin, le politique désigne un champ social dominé par des conflits d'intérêts, régulés par un pouvoir détenant le monopole de la force. Un « problème » n'est donc pas nécessairement politique tant qu'il n'est pas régulé par le pouvoir. La sociologie politique revient donc à étudier la dynamique des rapports de forces politiques qui traversent la société à partir d'une observation des pratiques de pouvoir. Le médicament est devenu un problème politique quand le pouvoir s'en est emparé : dans les années soixante en Europe avec le début des évaluations, au niveau mondial dans les années 70 avec la liste des médicaments essentiels, et surtout aujourd'hui avec la place prise par l'application de l'accord sur les ADPIC dans les agendas multilatéraux.

La sociologie politique des relations internationales, ou l'étude de la politique internationale, s'est longtemps confondue, en France, avec le droit international ou l'histoire diplomatique. Ces approches présentent plusieurs postulats préjudiciables. Premièrement, elles supposent l'existence d'un acteur rationnel, un Etat, qui prendrait des décisions après une évaluation raisonnée des faits. Ainsi, les accords de l'OMC résulteraient de la capacité des Etats développés à organiser rationnellement le commerce. Mais ils ne sont pas les seuls acteurs des politiques internationales. Au début des années 80, les entreprises pharmaceutiques des pays développés ont poussé leurs gouvernements à insérer le droit de la propriété intellectuelle dans les discussions de l'Uruguay Round qui donnera naissance à l'OMC. Dans le même temps, d'autres groupes d'intérêts tentaient d'orienter les politiques extérieures des Etats dans différents domaines : action humanitaire, problème de la couche d'ozone... Les Etats ne peuvent donc pas être considérés non plus comme monolithiques ou sensibles à une catégorie d'acteurs non-étatiques plutôt qu'à une autre. La politique étrangère d'un Etat peut être parfois le résultat de choix d'un petit groupe d'experts réunis autour du chef de l'exécutif, mais aussi, plus souvent, elle est le produit de tractations internes aux administrations ou d'une action routinière. Ce postulat de l'acteur rationnel a longtemps été celui de l'école dite réaliste, qui met l'accent sur les relations de force entre les Etats. Les relations internationales, l'extérieur de l'état, seraient en effet caractérisées par une situation d'anarchie, opposée aux sociétés internes juridiquement régulées. Là réside le second postulat : l'espace politique interne et l'espace politique externe sont distincts, étanches, les seuls canaux de passage entre les deux étant constitués des relations diplomatiques. Les spécialistes du droit international travaillent encore parfois leur matière comme si elle était le produit d'un travail logique, raisonné, ou les relations de puissance entre les Etats et

l'influence d'autres acteurs n'auraient pas leur place. Ce ne sera pas notre point de vue. Le droit est le résultat d'un processus social : un marchandage entre les personnes, régulé par leurs capacités respectives. Il n'y a pas de séparation entre l'interne et l'externe : les négociateurs d'un Etat doivent souvent tenir compte des groupes de pressions nationaux dans les discussions multilatérales, comme c'est le cas en matière agricole ou culturelle en France et aux Etats-Unis. Cette distinction interne/externe rejoint celle opérée entre économie et politique, parfois savamment entretenue par les décideurs, qui ne nous est pas plus utile pour l'analyse des politiques internationale : la création de la richesse ne peut être pensée séparément de la compétition politique. Le droit international, le commerce des industries du Nord, les relations de puissance entre les Etats, des enjeux essentiellement nationaux qui émergent dans des discussions multilatérales, des acteurs non-étatiques qui participent aux discussions : l'intérêt des médicaments dans l'étude des politiques internationales est manifeste.

La santé et l'étude des relations internationales

Les anthropologues, sociologues, économistes, voire les juristes, abordent depuis longtemps la santé : les médecins, les malades, le cadre de l'exercice des uns ou les droits des autres. La santé est un domaine plus récent pour les politistes, et encore plus pour les internationalistes. Pourtant, elle est présente depuis longtemps dans les relations interétatiques. La régulation des relations commerciales au XIXe est à l'origine des conférences sanitaires. Des fondations, Rockefeller ou Ford, ont appuyé les politiques étrangères des Etats-Unis sous couvert d'aide aux politiques de santé au début du XXe siècle. L'OMS au cours de la guerre froide a été un parfait exemple d'instrumentation d'une organisation au profit des rivalités Est/Ouest ou de celles du Proche-Orient. Aujourd'hui, on constate cependant l'aboutissement de plusieurs évolutions. La mondialisation en favorisant le décloisonnement interne externe, public privé, économie politique, contribue au changement de statut du médicament dans les politiques mondiales. L'épidémie de VIH, par la visibilité qu'elle donne aux multiples connexions de la santé rend plus manifeste les implications de cette dernière pour la gouvernance mondiale : développement, crises sociales, risques sécuritaires. Les acteurs non-étatiques qui participent aux politiques changent eux aussi avec l'épidémie de VIH. Si les ONG humanitaires sont toujours aussi présentes, les associations de défense des malades deviennent des acteurs importants des conférences internationales. Enfin, le contexte de la mise en œuvre des politiques de santé est soumis, ou le sera à plus ou moins brève échéance, à un cadre auparavant inexistant : les accords de l'OMC. C'est cet ensemble de caractéristiques de l'environnement actuel des politiques publiques internationales de santé qui permet de dire que le médicament est à la fois un facteur de perturbation - de remise en cause des pratiques des acteurs et des rapports de puissance - et de contrôle de la politique mondiale - par les moyens de pression qu'il offre aux acteurs dans leur compétition. Les médicaments se sont retrouvés au cœur de multiples tensions, amplifiées par les possibilités d'exercice de la puissance qu'ils offrent.

Le médicament perturbateur de la politique internationale : un processus non planifié

Le terme de processus non planifié est emprunté à la sociologie de Norbert Elias. Ce sociologue s'est attaché à montrer que l'individu et la société sont indissociables. Il considère que les individus sont liés par des réseaux de tensions, l'ensemble de ces liens formant des configurations en changement incessant, qui en retour influencent les acteurs. Pour illustrer ce changement permanent, ce processus non planifié, il utilise l'image de joueurs de cartes. A deux ou trois joueurs, vous pouvez anticiper les coups, compter les cartes déjà jouées et par qui. Plus le nombre de joueur augmente, moins vous avez de prise sur le déroulement du jeu.

Compte tenu de la manière dont les médicaments ont monopolisé les sommets multilatéraux comme les G8, on peut considérer qu'ils illustrent ce processus non planifié au niveau international.

Elaborés sur l'initiative des industries et des Etats développés, les accords de l'OMC servent d'abord des intérêts commerciaux nationaux comme le montre le récent échec de Cancun. L'application de l'accord sur les ADPIC, le droit des brevets, aux médicaments a très largement alimenté ce processus non planifié. Un brevet a pour principe de permettre à son détenteur de s'assurer de l'exclusivité de la commercialisation de son produit dans un temps donné, afin d'en retirer des bénéfices pour compenser les dépenses engagées pour la recherche. En contrepartie, le dépôt de ce brevet doit contribuer à la diffusion du savoir. L'accord sur les ADPIC étend ce principe diversement appliqué dans les Etats aux membres de l'OMC, avec des délais de mise en œuvre variable selon le niveau de développement des Etats (2005 pour les PED et 2016 pour les PMA). *A priori*, il n'y a pas de contradiction entre la santé et l'application des ADPIC aux médicaments. L'accord prévoit des exceptions à son application dans des situations particulières. Ainsi, la protection de la santé fait partie des motifs d'attribution de licences obligatoires¹. Ces exceptions sont donc possibles et encadrées par l'accord² qui prévoit également le commerce des copies de médicaments entre les Etats³. Les enjeux sanitaires paraissent ainsi parfaitement pris en considération.

Cet accord, que l'on peut qualifier d'outil de domination si l'on est dans le domaine de la science politique (une ressource qui permet de conforter sa position), était prévu pour fonctionner dans un monde bien planifié, un peu figé, qui n'existe pas. Des acteurs non-étatiques, les ONG, des économistes, des juristes travaillant pour des OIG, sont venus perturber le processus : de nouveaux joueurs se sont assis à la table. Les médicaments se sont retrouvés au cœur de plusieurs processus qui se sont croisés. Celui de l'industrie : les entreprises pharmaceutiques voient leur portefeuille de médicaments sous brevet se réduire, il est nécessaire d'allonger leur protection pour préserver les marges bénéficiaires. Celui des politiques de santé : l'épidémie de VIH demande de développer l'accès aux traitements pour allonger l'espérance de vie des personnes infectées. Celui de l'action des ONG : en s'intéressant au cadre juridique international des politiques de santé, on évite l'ingérence.

Il n'était pas prévu que cette conjonction de tension surviendrait ni que les pays susceptibles d'avoir besoins d'utiliser les clauses d'exception des ADPIC sachent qu'elles existent, et décident de les utiliser. Comment expliquer sinon le débat sur l'interprétation à donner à ces articles qui permettent, explicitement, de ne pas appliquer les ADPIC dans certaines conditions ? Un document de l'UE reconnaît d'ailleurs que l'usage de ces articles envisagé par certains Etats ou ONG n'était pas prévu. La succession des arguments déployés contre cette application le montre aussi. L'ensemble du répertoire argumentaire a été utilisé. Le plus simple a été rapidement abandonné : les Africains n'ont pas de montres, ils ne peuvent prendre de traitement, distribuer des copies ne sert à rien. Celui fondé sur les enjeux financiers de l'industrie n'a jamais été démontré : la recherche a besoin des brevets pour exister. Il en est un plus redoutable qui se construit d'abord contre les systèmes de santé des pays du sud : le problème n'est pas le droit international mais la structure interne des Etats. Il s'agit donc d'un argumentaire qui ne répond pas directement à l'interprétation des ADPIC mais qui déplace le débat vers l'environnement global des Etats et de l'industrie. La déclaration de Doha en 2001 et les discussions en 2002 (sur la liste des pathologies concernées par l'application de la déclaration de Doha) ainsi que la conclusion d'août 2003 montrent que tout est bon pour repousser l'application. Il n'était pas prévu que les médicaments arrivent ainsi au milieu des ADPIC. En cela, ils sont vraiment des perturbateurs

¹ Article 27.2 de l'Accord sur les ADPIC.

² Article 30 et 31 de l'Accord sur les ADPIC.

³ Article 31 f de l'Accord sur les ADPIC.

de la politique mondiale : les Assemblées générales de l'Onu deviennent des espaces de promotions des copies ; depuis quatre ans les déclarations des G8 insistent de plus en plus sur les médicaments et la santé ; on a créé de nouveaux organes multilatéraux auxquels participent des ONG (Fonds mondial). Les efforts déployés par les Etats-Unis pour établir des accords bilatéraux plus contraignant que les ADPIC montrent également que l'application des exceptions n'était pas prévue.

Le médicament au service de la puissance

Comme le montrent les arguments échangés, les médicaments alimentent les tensions entre les acteurs car ils permettent de contrôler les différentes sources de puissance structurelle : le savoir et la production ; la sécurité et la finance. Proposée par Susan Strange, la notion de puissance structurelle se présente comme la capacité d'un Etat à façonner les structures de l'économie politique globale d'un autre, son système interne comme son environnement extérieur. Les médicaments et l'application des ADPIC offrent la possibilité de contrôler ces sources et la compétition pour la définition des modalités d'application de l'Accord est largement alimentée par les rivalités pour le contrôle de ces structures. Il s'agit de savoir qui invente, finance et produit les médicaments. Les copies ne remettent donc pas seulement en cause les monopoles des grandes industries, elles soulignent en le perturbant le processus qui sert la puissance structurelle des pays industrialisés. En effet, les normes de la propriété intellectuelle déterminent non seulement qui sont les détenteurs du savoir et quel est son mode de diffusion, mais elles définissent aussi les règles de production et de commercialisation des produits brevetés dont les droits sont une source de financement futur. Les quatre dimensions de la puissance structurelle sont en interaction permanentes, mais se dégagent des discussions deux "couples de structures" dans lesquels le contrôle de l'une renforce la maîtrise de l'autre. Le premier est celui de la sécurité et du savoir, le second est celui de la finance et de la production.

La sécurité et le savoir sont deux enjeux particulièrement sollicités par les différents pays pour faire valoir leur position. Le droit de la propriété intellectuelle est celui du contrôle du savoir. Il permet le monopole de l'usage commercial de la connaissance pour une période donnée et définit sa diffusion car son exploitation est liée au dépôt d'un brevet. Les copies de médicaments sont une double menace pour les firmes occidentales et les pays qui les soutiennent. D'une part, ils diffusent un savoir qui est une ressource et, d'autre part, ils assèchent le financement de la recherche assuré par le paiement des royalties. Ce faisant, ils portent atteinte à la structure des finances et du savoir. La perspective de la sécurité qui fait l'objet de la plus large publicité n'est cependant pas directement liée à cette forme de « spoliation ». Elle relève plus spécifiquement des problèmes de santé publique mondiale. L'extension des compétences des Etats-Unis en matière de sécurité est un argument supplémentaire d'intervention et de contrôle sur les politiques de santé des pays en développement. Si l'on suit la logique des rapports publiés par les services de renseignement de ce pays, les maladies infectieuses ne relèvent plus de politiques nationales, mais de mesures globales. Cet enjeu de sécurité sanitaire permet de lutter contre la production des copies en renforçant les craintes manifestées par les producteurs pharmaceutiques. La logique développée est la suivante. Le premier danger que représentent ces produits pour les industriels du Nord est la disparition de la recherche qui conduira à la fin de l'innovation. Les firmes qui proposent en permanence de nouveaux produits ne pourront plus le faire, ce qui peut accentuer les problèmes de sécurité internationale dus à l'accroissement des épidémies. Par conséquent, le contrôle de la sécurité passe par celui de la production et la préservation de la recherche et développement. Dans cette même perspective de dégradation sanitaire

mondiale, un autre argument utilisé est la mauvaise qualité des produits génériques fabriqués par les firmes du Sud susceptible de provoquer des épidémies de mutation de résistance.

La position des Etats-Unis est plutôt de favoriser la prévention au détriment des politiques de soins, ce qui peut contribuer à l'aggravation de la situation sanitaire. En fait, elle est cohérente avec les efforts pour contenir les productions locales. Ce choix permet de favoriser les politiques de dons financiers pour contrôler les structures de production. Le développement des productions locales est une atteinte directe au quasi-monopole des firmes du Nord. La maîtrise de la structure des finances permet de contrebalancer cette autonomisation, soit en orientant les politiques nationales, soit en favorisant les firmes. Le contrôle de la structure des finances est un moyen de maîtriser celle de la production car elle permet à la fois un contrôle direct par la définition de l'organisation des systèmes nationaux de santé publique par l'orientation des dépenses, et à la fois elle offre la capacité d'exiger l'application des Accords sur les ADPIC. Dans le cas des médicaments génériques, le contrôle de la structure des finances est d'abord exercé sur le budget des pays susceptibles de recourir à ces produits. Il s'effectue de différentes manières. Il peut s'agir de dons financiers simples ou de dons matériels qui permettent aux Etats d'éviter des décaissements. Le don matériel est une forme de contrôle des finances dans la mesure où il permet d'orienter les dépenses. Le Fonds mondial est un exemple de tentative de contrôle du volet financier de la puissance structurelle. Les programmes éligibles au Fonds doivent, en principe, répondre à des critères qui permettent de s'assurer du bon usage de l'argent versé. Ce principe n'est pas discutable, mais il n'en reste pas moins que c'est un moyen de maîtriser un système de santé national. La décision d'août 2003 qui définit les modalités d'application de la déclaration de Doha sur la santé est encore un moyen de contrôle des sources de production : il ne s'agit pas de déterminer qui produit et quand, mais de rendre obligatoire la publicité des échanges. La production du concurrent est placée sous surveillance. Les contraintes annoncées d'emballage, de diffusion de l'information, et les possibilités de blocages peuvent aussi générer des coûts qui rendent l'application de cette décision réshibitoire, surtout face aux pressions qui peuvent exister par ailleurs.

En guise de conclusion

Ces dernières années, les médicaments ont donc occupé une place importante non seulement dans les réunions multilatérales spécifiques à la santé, mais dans l'ensemble de la politique mondiale compte tenu de la possibilité qu'ils offrent de maîtriser différentes sources de puissance structurelle. La décision du 30 août 2003 de l'OMC ne marque pas la fin d'une phase où la santé aurait occupé un rôle central dans les politiques mondiales. L'épidémie d'infection à VIH estompe tous les autres enjeux sanitaires parce qu'elle porte en elle les ressources nécessaires à la politique internationale : elle inquiète les pays développés par son impact sur le développement et la sécurité globale. Dans le même temps, les autres accords de l'OMC sont susceptibles de générer de nouveaux heurts, comme ceux sur le commerce des services ou les normes phytosanitaires. Enfin, les associations de défense des malades participent parfois directement à l'élaboration des politiques sanitaires et le développement des partenariats public-privé modifie également l'élaboration des politiques globales et leur mise en œuvre sur le terrain. La place plus importante de la santé dans les politiques internationale est portée à la fois par des épidémies comme le VIH et par des programmes globaux comme ceux du développement durable. Ces différents processus modifient les relations des acteurs entre eux et la santé semble être un des vecteurs majeurs du changement international dans les années à venir, probablement plus que des conflits comme ceux de l'Irak et d'Afghanistan.

Références

1. Deacon B., Ollila E., Koivusalo M., Stubbs P., *Global social governance. Themes and prospects*, Helsinki, Hakapaino Oy, 2003.
2. Dixneuf M., “Au-delà de la santé publique : les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale”, *Revue Française de Science Politique*, 53 (2), avril 2003, pp. 277-304.
3. Elbe S., “HIV/AIDS and the changing landscape of war in Africa”, *International Security*, 2002 (fall), 27 (2), pp. 159-177.
4. Elias (N.), *La société des individus*, Paris : Fayard, 1991.
5. Lee K. (ed.), *Health Impacts of Globalization. Towards Global Governance*, Basingstoke, Palgrave MacMillan, 2003.
6. Strange (S.), *The Retreat of the State : the Diffusion of Power in the World Economy*, Cambridge : Cambridge University Press, 1996.