



Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020

# Rationaliser les marchés du médicament ?

## Tensions historiques et mise en perspective sur la marchandise

### Les transformations de la marchandise

**Suivre la route ou repérer ses ancrages ? Dilemme géographique autour des "routes de la Soie" – Olivier Pliez (Géographe, CNRS, UMR 5281)**

Depuis 2013, le méga-projet BRI (Belt and Road Initiative) lancé par le régime chinois pour relier la Chine au reste du monde par les voies terrestres et maritimes est amplement discuté dans les cénacles politiques et économiques internationaux. Dans le même temps, des recherches menées depuis une vingtaine d'années en Europe et en Méditerranée rappellent que de nombreuses routes fonctionnent déjà, créées et animées par des entrepreneurs transnationaux. Or, les unes et les autres coïncident rarement. Alors que les premières sont amplement médiatisées bien qu'elles soient surtout à l'état de projet, les secondes sont très actives mais fonctionnent en toute discrétion. Comment, alors, les mettre en lumière ? En portant attention à leurs ancrages, marchés, ports... plutôt qu'aux produits qui circulent.

**Mondialisation pharmaceutique par le bas ? Les circulations de médicaments entre l'Inde et le Kenya – Mathieu Quet (Sociologue, IRD, CEPED)**

Cette communication discute les enjeux des circulations pharmaceutiques transnationales entre l'Inde et le Kenya. Elle revient sur les différents produits pharmaceutiques qui circulent entre ces deux pays et sur les multiples circulations que cela implique (molécules, savoirs, personnes, normes). Elle souligne les enjeux et les conflits qui apparaissent au cours de ces processus, ainsi que les dynamiques de pouvoir qu'ils révèlent et transforment. Elle développe en particulier le rôle des nombreux intermédiaires intervenant dans la fabrication des marchés. Ce faisant, à partir du cas situé de l'Inde et du Kenya, la communication propose une analytique des circulations pharmaceutiques dans les Suds et précise ce que ces circulations nous enseignent au sujet d'une mondialisation technologique par le bas.

**Le marché de la génétique bovine : évaluations, circulations et régulations – Lidia Chavinskaia (Doctorante en STS, INRA, LISIS)**

Les circulations marchandes du vivant ont posé jusqu'à présent très peu de questions aux recherches sociologiques. Le marché de la génétique bovine est une occasion de suivre des tensions sociétales peu exposées aux débats publics. Comment les gènes prennent une forme matérielle pour devenir produits marchandisables ? Comment est construite leur valeur ? Quels acteurs et quelles infrastructures participent à leur mise en marché ? Le produit principal circulant sur le marché de la génétique est la semence des taureaux-reproducteurs. La pratique d'insémination artificielle et la technique de cryoconservation généralisées ensemble et accompagnées par des méthodes statistiques d'évaluation génétique constituent la base



*Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020*

technologique de la sélection moderne. J'utilise le concept callonien de l'agencement marchand pour mettre en évidence des différentes tensions entre les composantes sociale, biologique et technique de l'amélioration bovine industrielle dont la race Holstein est un idéal-type. Je pose également la question des implications réelles et potentielles de la globalisation du marché de la semence sur l'activité de sélection encadrée traditionnellement par le paradigme de race pure.

### **Les entrepreneurs de l'énergie off-grid. Circuits marchands de la pauvreté énergétique au Sénégal et à Madagascar – Pascale Trompette et Céline Cholez (Sociologues, CNRS, PACTE)**

La problématique de l'accès à l'énergie en Afrique est souvent représentée à travers l'image classique du « continent noir », sans lumière... Mais les mondes du hors-réseau (ou off-grid), en particulier les espaces ruraux, sont aussi peuplés de petites technologies apportant des solutions portables et autonomes d'accès à l'énergie, certes souvent précaires et bien moins puissantes que le réseau mais non moins essentielles : certaines très anciennes et bricolées (batteries de voiture), d'autres plus coûteuses, réservées à des minorités (groupes électrogènes), et plus récemment des produits low-cost qui se banalisent (lampes-chargeurs solaires) tout en ouvrant à toujours plus d'innovations et de puissance (kit solaires, avec TV solaire, ventilateur, etc.). Comment s'organisent les marchés autour de ces produits importés, mais aussi de leur réingénierie, maintenance, recharge ou réparation ? On propose de partir à la rencontre des entrepreneurs locaux, grossistes, semi-grossistes, réparateurs et revendeurs qui jouent un rôle clé dans l'organisation des circuits transnationaux reliant l'Europe ou la Chine aux villages malgaches ou sénégalais des zones rurales. En traversant différentes générations de produits et filières, en lien avec des formes d'organisations marchandes et des figures d'entrepreneurs spécifiques, on questionnera les transformations économiques et politiques de ces circuits marchands de la pauvreté énergétique.

## **Construction des standards de qualité et fabrique de la réputation**

### **Approche historique de la construction des standards et de la réputation – Michela Barbot (Historienne et Professeure Attachée en Sciences Sociales, CNRS, UMR 8533, ENS Paris-Saclay)**

S'appuyant sur une série de recherches personnelles ainsi que sur la littérature disponible, cette intervention portera sur l'analyse historique de la construction des standards de qualité d'une série de biens (textiles, alimentaires et fonciers) dans l'espace européen. A travers l'adoption d'une optique de longue durée (couvrant les siècles XVIIIe-XXe), il s'agira de retracer les modes d'identification, de qualification et de classement de ces produits, les façons par lesquelles on a certifié leur origine et leur authenticité, ainsi que les règles juridiques adoptées afin de permettre leur circulation en tant que marchandises.



*Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020*

### **- Une expérience de transfert de technologie et de demande de préqualification pour des CTA produit dans une usine en Tanzanie – Jean René Kiechel (Expert en R&D, DNDi)**

Dans le cadre de la mission de DNDi, pour répondre à l'urgence de la mise à disposition d'antipaludiques associant un dérivé d'artémisinine et de l'amodiaquine, DNDi a formé un consortium en 2002 pour le développement d'ASAQ, une association fixe représentant une amélioration par rapport aux associations libres des deux produits disponibles à cette époque. Le succès d'ASAQ, disponible dès 2006 pour certains pays africains a amené à souhaiter, après une extension large de son enregistrement un transfert de technologie de fabrication vers une firme pharmaceutique de l'Afrique continentale. L'intérêt d'une telle démarche est évidente pour faciliter la fabrication, et permettre la mise à disposition des malades d'un tel produit à l'échelle locale. Elle nécessite la mise en route d'étapes telles que, par exemple, la sélection rigoureuse et argumentée de la firme concernée, dans ce cas Zénufa, une firme tanzanienne mais aussi la mise en place de transfert de méthodes et de procédures à pratiquer sur le lieu de production et l'acquisition d'équipements qui ne peuvent, en aucun cas se limiter à transmettre « des documents papier ». Cette expérience sera retracée à travers cette communication, les défis et points forts qui ont été rencontrés ainsi que les leçons à en tirer.

### **Les milles-et-un visages du riz. Marchandisation d'une denrée sociale aux Philippines – Pierre Mettra (Doctorant en Anthropologie, Centre Norbert Elias)**

La province Ifugao, dans la Cordillère Centrale des Philippines, est traversée par de multiples changements sociaux et économiques s'incarnant tout particulièrement dans la production rizicole et la circulation de la précieuse céréale. Deux types de riz sont distingués dans les discours émiques : l'un dit commercial est associé à une circulation marchande entièrement monétarisée ; l'autre, regroupant des variétés endémiques sous l'appellation Tinawon, est au centre d'un réseau d'échanges socialisés décrit comme singulièrement Ifugao. Ces catégories synthétisent des appréciations qualitatives qui esquissent un idéal de consommation alimentaire. Celui-ci repose sur des distinctions techniques (gonflement à la cuisson, parfum, saveur) comme sur la différenciation de valeurs éminemment sociales liées à la place cruciale du riz dans les réseaux de redevabilité locale. La modélisation de ces régimes de valorisation contrastés permet d'envisager la nature de changements sociaux et la manière dont ils sont débattus et défendus par divers groupes d'acteurs

### **La production locale de médicaments à l'heure de la santé globale. Le cas des antipaludiques au Ghana – Jessica Pourraz (Sociologue, Université de Bordeaux, Centre Emile Durkheim)**

Le Ghana commence à produire des médicaments dès 1957. Il existe actuellement 36 firmes locales qui approvisionnent à hauteur de 30% le marché privé. La plupart des médicaments sont vendus sans prescription comme la chloroquine utilisée jusqu'à la fin des années 1990 contre le paludisme. En 2004, le Ghana adopte les Combinaisons Thérapeutiques à base d'Artémisinine (CTA) en remplacement de la chloroquine devenue inefficace. Face à leur coût élevé, le pays est dans l'incapacité d'en financer l'achat. Parmi les quatre CTA recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le Ghana adopte l'ASAQ que les industriels locaux peuvent produire à moindres coûts pour le marché privé et dont la distribution débute en 2005. Les CTA distribuées dans le secteur public et à partir de 2010 pour une partie du privé





*Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020*

par l'Affordable Medicine Facility-malaria (AMFm) sont subventionnées par les programmes de santé globale. Ils conditionnent leurs financements à l'achat de CTA préqualifiées par l'OMS, certification dont les firmes ghanéennes ne bénéficient pas faute de moyens techniques et financiers, les laissant en marge des marchés. Par l'analyse des mécanismes d'exclusion, cette contribution interroge les effets des standards de qualité de l'OMS sur les capacités industrielles du Ghana et les stratégies de réappropriation et de production de normes déployées en réponse. Cette contribution se fonde sur une recherche de 14 mois (2014-2017) qui consiste en 63 entretiens semi-directifs conduits à Accra et à Genève auprès des acteurs institutionnels, des industriels ghanéens, de l'OMS et des donateurs. Des recherches ont été conduites en archives sur l'histoire postcoloniale de l'industrie au Ghana. Des observations ont été réalisées dans une firme locale et lors de réunions entre les institutions nationales et les donateurs.

## Projection de films sur la marchandise médicament

**La cinémathèque Bayer : communiquer la puissance industrielle et scientifique au service de la santé – Joël Danet et Christian Bonah (Ingénieur d'études en sources audiovisuelles et Historien, Laboratoire SAGE UMR 7363 – DHVS – Faculté de médecine – Université de Strasbourg)**

A partir de 1913, l'entreprise Bayer seconde son développement par une activité de marketing scientifique. Les opérations de communications qu'elle met en œuvre vantent son intégrité et son sens du contrôle, promeuvent sa volonté de servir l'humanité par un rayonnement international. Sa cinémathèque qui se développe dans les années 20 se dote d'un équipement de pointe et mobilise plusieurs réalisateurs renommés par leurs compétences et la modernité de leur style. Après la Seconde Guerre Mondiale qui a entraîné une prise de contrôle par les puissances Alliées, Bayer doit renouveler son image. Les nouveaux films produits insistent davantage sur son inscription dans l'organisation de la coopération sanitaire internationale. Pour cette séance, nous proposons un retour sur des titres exemplaires de la filmographie de Bayer.

*In the service of humanity* de Walter Ruttmann, 1938, 15'

En 1926, la figure d'avant-garde, Walter Ruttmann a réalisé Berlin, symphonie d'une grande ville, jalon de la symphonie urbaine. Douze ans plus tard, son évocation de l'activité industrielle et sanitaire de Bayer emprunte encore aux ressources poétiques du cinéma muet. Son film insiste sur la modernité de son équipement, l'efficacité de ses produits, et le rayonnement international de ses interventions.

*Brücken der Hilfe : Malaria* de Leonhard Fürst, 1952, 14'

En 1952, la malaria est une maladie qui touche encore un tiers de la population terrestre. Dans plusieurs pays tropicaux comme le Ghana, l'Organisation Mondiale de la Santé a développé un programme de lutte contre cette maladie qui comprends trois axes : recensement et prélèvement, analyse et traitement, destruction des agents transmetteurs.



*Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020*

*Schöpfung ohne Ende* de Karl G'schrey, 1956, 39'

Les substances chimiques analysées et exploitées par Bayer sont employées dans la protection de la production agricole et dans des secteurs aussi divers que la peinture, la confection, l'industrie automobile, la photographie ou le cinéma. L'histoire de la recherche en chimie, qui se confond avec celle de l'Humanité, est celle d'une marche sans fin... et d'un marché sans limite.





Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020

## Des politiques et outils pour gouverner les marchés du médicament

### La couverture des dépenses de santé (Séance en anglais)

**Access to healthcare - the cost and quality of medicines and impact effects on the poor in Ghana – Abena Asomaning (Economiste, Ghana, PhD à l'Université de Lille)**

Many African countries are making strides to implement the Universal Health Coverage (UHC) by the stipulated year, 2030. Ghana, a West African country with an estimated population of thirty million has committed to implementing the Sustainable Development Goals (SDGs), specifically, the Universal Health Coverage (UHC). The National Health Insurance Scheme (NHIS) which reflects the country's commitment to these international goals under the third SDGs, was introduced in 2004 with legal support under the National Health Insurance Scheme (NHIS) Law, Act 650. Prior to this, the country had struggled with equitable access to health by all under a regime which is termed “cash and carry”, translated to mean upfront cash payment for healthcare services. The coverage for the NHIS stands at 40% of the population and has been considered one of the most impactful interventions of the country. While the scheme has sought to provide access to healthcare to many impoverished households in the country, an aspect of the provision is deemed problematic – the place and dynamics that surround medicine, its governance, access and impact on the majority of the population. Acquisition of and the use of medicines represent the first point of call for healthcare delivery for many Ghanaians from drug stores, pharmaceutical shops, drug peddlers and other access points. A research undertaken in three peri-urban areas in Ghana, 51.2% of respondents point to difficulty in accessing healthcare under the NHIS and its sometimes, complicated and incomprehensible medicines' policies. With more than 50% of respondents who are subscribers to the scheme unable to access medicines without an upfront payment, the operationalization of this well-intended health policy seems to pose a major challenge to the achievement of its objectives. Thus, the role of the medicines and the regulatory framework within which the scheme's performance is situated must be paid attention to if access to healthcare without any financial hardship is to be achieved as intended by the UHC.

**Valuations of health: Health insurance for the poorest in India - Stefan Ecks (Anthropologist, Edinburgh University)**

Staying healthy and recovering from sickness comes at a price. Becoming ill means losing time, money, and productivity. Going to clinics, purchasing pharmaceuticals, and investing in regaining health all come at a cost, which can sometimes be catastrophically high. Medical anthropologists have long been aware that health economists use a variety of metrics to assess the value of health, but there have only been a few direct engagements with their quantitative methodologies. For anthropologists, health, illness, and healing are assumed to be qualities that can only be appreciated with qualitative methods. Any form of making health amenable to valuations in terms of money seems to debase health as a vital good. In my workshop talk, I introduce the concept of biocommensation to show that they are no absolute distinctions between qualitative and quantitative valuations of health. The economists' model of value as realized in market exchanges is overcome through a new approach, which I call embodied value





*Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020*

theory. The paper will explain how biocommensuration can provide a more comprehensive way of valuing health that can bring economic value together with cultural and ethical values. To develop my argument, I draw on ethnographic fieldwork on recently introduced health insurance schemes for the poorest people in India.

## **Les médicaments essentiels (Séance en anglais)**

**- La mise en place de la politique de médicaments essentiels – German Velasquez (Special Adviser for Health and Development, South Centre, Suisse)**

Un des facteurs les plus importants pour résoudre les problèmes de santé actuels des pays en développement est la possibilité de disposer des médicaments essentiels qui correspondent aux besoins et aux pathologies de chaque pays. C'est pourquoi le problème de la fabrication, de l'approvisionnement, de la distribution, de la prescription et de l'utilisation des médicaments dans les pays en développement est un élément fondamental pour la couverture sanitaire universelle actuellement promue par l'OMS.

Depuis sa naissance, l'industrie pharmaceutique, initialement basée sur la synthèse chimique, a connu des changements importants, tels que l'apparition de produits biologiques, qui apportent aujourd'hui de nouvelles opportunités, questions et défis à la santé et à l'économie.

Il y a 40 ans déjà, face à l'augmentation vertigineuse de l'entrée de nouveaux médicaments sur le marché, certains pays ont demandé à l'OMS de donner son avis sur le nombre de médicaments réellement nécessaires. La réponse à cette question a été la première liste des médicaments essentiels (1977) qui contenait 260 produits. Aujourd'hui, le nombre de médicaments enregistrés dans un pays peut atteindre 7 500 en Suisse, 12 000 en Afrique du Sud, 13 500 aux Pays-Bas, 17 000 en Colombie, 20 000 au Pérou, 50 000 au Pakistan, 56 664 en Argentine. Ces chiffres sont de plusieurs milliers, alors que la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS dans sa révision de 2017 compte 433 produits.

La question posée à l'OMS par les pays il y a 40 ans semble toujours valable : Combien de médicaments sont vraiment nécessaires ? Quels médicaments sont vraiment essentiels du point de vue de la santé publique ?

**Essential medicines in the making today: the historical and geographical trajectories of the concept – Pedro Villardi (Sociologue, Universidade do Estado do Rio de Janeiro)**

Historically, medicines have been the subject of important debates and disputes. Long before the WHO, third-world states, flooded by low-quality drugs and thousands of pharmaceutical formulations with no proven efficacy or quality. This phenomenon triggered the development of the essential medicines lists, to deal with such sanitary issues. In the early 1970s, third-world states organized themselves and led the World Health Organization to address the issue. The first model list was presented in 1977, in a markedly state-centered and multilateral health governance arrangement. During the 1990s, the rise of neoliberalism as a hegemonic ideology in both the global north and south, along with the signing of the TRIPS Agreement and the consolidation of the HIV epidemic as a global problem, reshaped the global health governance dynamics. In this sense, the essential medicines concept and its materialization, the list itself, took on new contours. If before, in the international health governance, the WHO was the





*Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020*

grounds in which the essential medicines concept was forged, from the 1990s on, the dispute around its meaning is placed at the center of the so-called global health governance under the aegis of multistakeholderism. I intend to discuss the historical and geographical trajectories of the essential medicines concepts, in the midst of the transition from the international to the global health governance, and its consequence considering its role and a driver of access to medicines, especially, but not limited to the global south.

## **Les médicaments génériques**

### **MSF : Quelle qualité de médicaments pour nos patients au-delà de nos cliniques? – Alain Alsalhani (Pharmacien, MSF)**

L'accès à des médicaments essentiels de qualité est un enjeu crucial de santé publique. Pour MSF, se procurer des médicaments de qualité sûre a toujours été une préoccupation majeure reflétée dans notre politique d'assurance qualité très stricte. Mais est-ce que nos patients dans les pays où nous intervenons peuvent s'attendre à la même rigueur dans le choix des sources de médicaments lorsqu'ils quittent nos cliniques ? Quatre thèmes seront abordés :

- L'incapacité de la plupart des agences nationales du médicament dans le monde (cela concerne 74% des pays membres de l'OMS) à réguler efficacement la qualité des médicaments circulant dans leurs marchés respectifs,
- L'Inde est le premier producteur et exportateur de médicaments génériques au monde. Les défaillances du système réglementaire Indien se traduisent par une variabilité importante dans la qualité des médicaments produits dans les usines Indiennes et par la suite consommés dans les pays faiblement régulés,
- L'inadéquation des normes d'assurance qualité promues par les agences et organisations faisant office d'autorités globales dans le domaine de la régulation des médicaments (tels que ICH), aux réalités économiques, industrielles et de santé publique dans les pays à revenu faible et intermédiaire,
- Les limites du modèle pratiqué par des organismes tels que le Fond Global (FG) lorsque les pays franchissent le seuil de revenus qui les rendait éligibles. Ainsi, leurs programmes nationaux (contre la tuberculose ou le VIH) se retrouvent face à des logiques d'approvisionnement nationales qui font fi des normes d'assurance qualité imposées par les bailleurs de fonds du FG.

### **Un nouveau gouvernement des valeurs et des conduites. La politique française des médicaments génériques (1996-2019) – Etienne Nouguez (Sociologue, CNRS, Centre de Sociologie des Organisations)**

Les médicaments génériques ont été introduits en France à partir du milieu des années 1990. Les pouvoirs publics français ont créé ce marché ex nihilo, alors que les caractéristiques du marché français des médicaments (prix faibles, volumes élevés, taux de remboursement élevés des médicaments) semblaient le rendre impropre à cette « greffe ». Le développement de ces copies d'anciens médicaments reflétait la volonté des pouvoirs publics de préparer l'industrie française à la création d'un marché européen du médicament et d'accorder des prix plus élevés aux médicaments innovants sans grever les comptes de l'Assurance Maladie. Alors que les parts





*Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020*

de marchés de ces copies sont encore limitées en comparaison des autres pays développés, les mesures mises en place pour les promouvoir ont transformé en profondeur le marché des médicaments. Je défends ainsi l'idée que cette politique constitue un nouveau gouvernement des valeurs visant à favoriser la concurrence par les prix sur le marché des anciens médicaments pour opérer un transfert de valeur financière de ce marché vers le marché des nouveaux médicaments sans grever les comptes de l'Assurance Maladie. Mais cette politique constitue également un nouveau gouvernement des conduites mêlant incitation financière et contrôle social et s'appuyant sur des acteurs dominés du marché, industriels du générique et pharmaciens, pour contrer l'alliance dominante des industriels de princeps et des médecins. Pour ce faire, j'analyserai les trois "piliers" de cette politique : la définition légale des médicaments génériques, qui a modifié les conditions de comparaison et de concurrence entre médicaments ; le droit de substitution officinal qui a réorganisé les relations entre les acteurs du marché ; et la fixation des prix qui a redistribué la valeur financière générée par les médicaments entre les acteurs du marché.

## **Le monopole pharmaceutique**

**- A propos de ce que l'historiographie de la profession de pharmacien en France et en Angleterre nous apprend des médicaments, des marchés et de la régulation : Jean-Paul Gaudillière (Historien, Inserm, CERMES3)**

Cette communication prend appui sur le modèle des « ways of regulating » selon lequel l'histoire de la pharmacie a vu l'émergence, à partir de la fin du 19<sup>ème</sup> siècle, de plusieurs modes de régulation (professionnelle, industrielle, administrative, consumériste...) qui interagissent pour cadrer les processus d'invention, de production, de commercialisation et d'usage des médicaments pour proposer une analyse comparée de la place donnée aux régulations professionnelles en France et en Grande-Bretagne entre 1900 et 1960. En s'appuyant sur l'historiographie existante, on insistera sur la longue durée, en France, d'une organisation professionnelle copiée de celle de la médecine et sur son rôle dominant dans la vie sociale du médicament, ce par opposition à la Grande Bretagne marquée d'une part par les continuités du rôle des marchés, des corporations à l'industrie, et d'autre part sur la montée, tout de suite après la Seconde guerre mondiale, des régulations administratives liées à la mise en place du National Health Service (NHS).

**- Déclinaisons du monopole du pharmacien au Bénin et au Ghana – Carine Baxerres (Anthropologue, IRD, MERIT – LPED)**

Les Etats du monde, qu'ils soient « du Nord » ou « du Sud », ont choisi, à différents moments historiques et pour des raisons variables, des options de régulations différentes en matière de distribution pharmaceutique. Ces options se cristallisent autour de la question du monopole du pharmacien, octroyé par l'Etat, et de son étendue variable suivant les pays. A travers cette présentation, j'interrogerai ce monopole et les conséquences de son application variable au Bénin et au Ghana en matière de distribution de détail et de gros, dans la lignée des legs institutionnels et juridiques de leurs anciennes puissances coloniales : existence d'un important marché informel au Bénin, vente de classes thérapeutiques dépassant celles autorisées dans les drugstores au Ghana, large distribution par les grossistes au Ghana y compris à des acheteurs



*Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020*

non autorisés. La nécessité de disséquer les différentes applications (professionnel, officinal, de propriété) de ce monopole apparaîtra, de même que celle de penser les tensions entre profession et capital, entre santé publique et commerce. Ces réflexions seront finalement discutées en lien avec les changements en cours actuellement en termes de politiques pharmaceutiques en Afrique de l'Ouest.

## **Table ronde : Quel échelon politique d'intervention ?**

### **L'expérience de l'agence du médicament au Brésil – Marilena Correa (Médecin et Sociologue, Universidade do Estado do Rio de Janeiro)**

L'Agence des Médicaments du Brésil (ANVISA ou Agence Nationale de Veille Sanitaire), qui fut créée en 1999, supporta l'essor du marché de la copie au Brésil pour en élever les standards de production et de qualité. Créée sur le modèle d'une agence autonome, l'ANVISA est liée au ministère de la santé pour déployer la politique d'accès aux médicaments, équiper les laboratoires des bonnes pratiques de fabrication, et même donner son avis sur la délivrance des brevets de médicaments. L'agence, qui dispose de 2200 employés, a joué un rôle essentiel pour appliquer la norme de bioéquivalence aux différents segments du marché de la copie, médicaments similaires, revendiqués par des marques commerciales, et médicaments génériques, qui affichent la marque G et les dénominations communes internationales. L'Agence a renforcé le réseau national des centres de bioéquivalence : alors qu'en 2000, les laboratoires nationaux n'assuraient que 27% des essais de bioéquivalence, ils en réalisaient 87% 10 ans plus tard. L'agence brésilienne ne certifie pas seulement les médicaments : elle dispose d'un laboratoire de contrôle de qualité en mesure d'évaluer les tests diagnostiques en les reproduisant. Il faut insister sur le fait que l'agence ne régule pas seulement par autorisation et sanction : elle assiste les laboratoires techniques et industriels dans leur apprentissage des normes de bonnes pratiques de laboratoire et de fabrication. Du reste elle présente les deux volets de son action : régulation des produits et régulation des entreprises. Elle accompagne la mise sur pied des Partenariats de Développement de Produit (PDP) créés en 2010 pour acquérir de nouvelles technologies de fabrication. On peut dire finalement que cette agence joue un rôle structurant du marché des produits de santé comme des capacités des industries de santé, particulièrement, mais pas seulement, pour les médicaments génériques. A travers la présentation de cette expérience, sera soulignée la pertinence, dans le cas du Brésil, de l'échelon national plutôt que régional pour la régulation de ces politiques pharmaceutiques.

### **« Maximum governance and minimum government » : le rééchelonnement de la régulation pharmaceutique en Inde – Yves-Marie Rault Chodankar (Géographe, Cessma)**

Le gouvernement central de la république de l'Inde est historiquement intervenu sur le marché des médicaments domestique à travers trois leviers principaux : le contrôle des prix, la politique industrielle, et la réglementation de la qualité. Depuis une trentaine d'année, la politique industrielle et le contrôle de la qualité ont été placés de manière croissante dans les mains des 28 États et 8 territoires de l'Union. En se basant sur des enquêtes de terrain menées entre 2015 et 2018 au Gujarat et au Mahārāshtra, nous montrerons dans cette présentation que ce rééchelonnement rapproche des formes d'intervention dont les objectifs, économiques et sanitaires, sont difficilement conciliables. Dans des États où les acteurs privés sont intégrés aux



*Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020*

processus de décision au nom d'une « gouvernance maximum », l'arbitrage des agences de contrôle sanitaire se fait davantage en faveur de la croissance des entreprises locales plutôt que de la santé publique. Après avoir présenté l'architecture de la régulation pharmaceutique en Inde et souligné les limites de l'échelon infranational pour contrôler la qualité des médicaments, nous identifierons les freins à la création d'une autorité nationale, une proposition pourtant récurrente.

### **L'expérience Ouest-africaine – Jessica Pourraz (Sociologue, Université de Bordeaux, Centre Emile Durkheim)**

Il existe en Afrique deux modèles d'autorité nationale de régulation pharmaceutique : l'agence autonome, comme au Ghana, au Nigéria et depuis très récemment en Côte d'Ivoire, et les directions techniques rattachées au ministère de la santé, comme dans le cas du Bénin, du Togo ou du Burkina-Faso. Ces deux types d'appareil réglementaire, résultant des trajectoires historique, industrielle et économique des pays, sont inégalement équipés et outillés pour faire face aux défis contemporains de la réglementation pharmaceutique. L'hétérogénéité de la réglementation qui en découle et l'inégale capacité des pays à réguler les marchés et à assurer la qualité des médicaments, conduisent les Etats ouest africains à envisager des solutions à l'échelle régionale. C'est ainsi qu'un processus d'harmonisation réglementaire a été entamé en 2015 afin d'homogénéiser les lois entre les pays de la région et de transformer les directions techniques en agences qui disposent de plus de moyens et d'autonomie à l'égard du pouvoir politique. Il comprend également l'intégration régionale du droit pharmaceutique et le transfert de certaines compétences réglementaires nationales vers une organisation supra-étatique, l'agence régionale du médicament. Cette dernière pourrait alors adopter des textes communautaires qui permettraient d'atténuer les différences de niveau entre pays et de réguler le secteur pharmaceutique au niveau régional. Souhaité par les pays de la région pour faire face aux enjeux économiques, politiques et réglementaires entourant les médicaments, ce processus est envisagé comme un outil de santé publique dont l'objectif est de favoriser l'accès à des produits de qualité. Il s'accompagne de la création d'un marché commun visant à augmenter les échanges commerciaux dans la région et à soutenir la production locale de médicaments. Loin d'être encore abouti, ni exempt de défis, nous prendrons appui sur le processus à l'œuvre en Afrique de l'Ouest afin d'interroger la pertinence de l'échelle régionale pour conduire des politiques pharmaceutiques et gouverner les marchés de médicaments.

### **La transparence des prix des médicaments à l'échelon français – Pauline Londeix (Co-fondatrice de l'Observatoire de la Transparence dans les Politiques du Médicament)**

En mai 2019, l'OMS a adopté une résolution portant sur la transparence de la chaîne de production du médicament. Identifiant la transparence comme un levier puissant pour mieux réguler les prix des médicaments, les activistes ont mis en place un observatoire ayant pour objectif de pousser le gouvernement français à concrétiser cette résolution. Alors que les risques et les échecs en recherche et développement sont souvent assumés par le secteur public, les profits sont eux largement privatisés, au point de mettre en péril l'équilibre de systèmes de santé solidaires. En France, l'hôpital public subit depuis 20 ans des mesures d'austérité. Des économies, toujours plus importantes, sont imposées au secteur de la santé et à l'Assurance



*Séminaire Globalmed - la Vieille Charité, Marseille, les 30 et 31 mars 2020*

maladie. Pourtant, dans le même temps, l'augmentation très rapide du prix des nouveaux traitements ainsi que ses modes de fixation sont, eux, rarement remis en cause.

Pour faire prendre conscience au gouvernement que des pans très larges de la société se préoccupent de la transparence dans les politiques du médicament, l'Observatoire a formé des alliances inédites et collaboré avec des parlementaires qui ont présenté, avec succès, certains amendements en ce sens dans le cadre de discussions sur le projet de loi de finances de la sécurité sociale pour 2020. Au-delà de la présentation de cette expérience, seront discutés ici les leviers d'action et les échelles politiques identifiés comme pertinents pour avancer sur cette question majeure de gouvernement des marchés pharmaceutiques.

