

Le médicament peut-il être un bien public ou un bien commun ?

Philippe Abecassis et Nathalie Coutinet*

Les médicaments, des « biens publics » ? des « biens communs » ? Dans l'urgence de la pandémie, le débat se précise. Quels objectifs, quels moyens pour les atteindre, quels pouvoirs ? Après notre dossier du précédent numéro, un nouveau point de vue à partir des réalités du marché mondial.

Introduction : du bien public mondial au commun

La santé et les médicaments sont fréquemment cités parmi les biens devant disposer du statut de biens publics mondiaux (BPM)¹. Ce statut a d'ailleurs été adopté en 2000 par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) qui a intégré la santé en tant que BPM final au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels des Nations unies. Ce pacte reconnaît de fait les médicaments comme des BPM intermédiaires (Boidin 2015). Une telle légitimation couronne l'importance portée au médicament dans la société ainsi qu'aux difficultés d'accès aux traitements que peuvent rencontrer les pays à faible revenu. La notion de BPM est alors devenue un cadre pour conduire les politiques de développement, dont la santé constitue un volet important (Leyronas & Legroux 2019). Cependant, ce concept se révèle faiblement opérationnel pour conduire de telles politiques dans la mesure où aucune régulation internationale n'a été mise en œuvre. En effet, la théorie des BPM ne prend de sens véritable et n'est effectivement à même de contribuer aux changements de l'état des choses et du monde que si sont promues et installées une réglementation et une régulation internationales permettant aux BPM de s'affirmer comme tels. Comme le note S. Leyronas (2018) : « la théorie des BPM suppose une gouvernance publique mondiale en mesure de mettre en place des outils réglementaires et économiques s'imposant à l'ensemble des acteurs. » Progressivement, la notion de biens communs (BC) est apparue comme une alternative. Ceux-ci sont définis comme des biens « dont l'utilité fonctionnelle est en relation avec les droits fondamentaux de la personne »².

Alors que l'absence de régulation internationale de la santé et des médicaments rend inopérante l'approche par les BPM, des expériences locales montrent que celle par les biens communs est plus appropriée dans la mesure où elle s'appuie sur des structures de gouvernance, les communs, qui assurent la régulation. Malheureusement, l'organisation de l'industrie pharmaceutique mondiale et son évolution s'écartent de l'approche de la santé et des médicaments³ par les communs, approche pourtant souhaitable et souhaitée.

L'organisation industrielle de la production du médicament

L'industrie du médicament a connu depuis les années 1990 des transformations importantes. Portée depuis la fin de la seconde guerre mondiale par de grandes firmes chimiques et pharmaceutiques, cette industrie a connu un fort mouvement de fusions/scissions qui a conduit à la spécialisation des acteurs, à l'image de la fusion Hoechst avec Rhône-Poulenc en 1999 qui a donné naissance à un pôle pharmaceutique – Aventis – et un pôle chimique – Rhodia. Depuis les années 2000, les laboratoires pharmaceutiques se sont recentrés sur des aires thérapeutiques spécifiques (firmes de spécialité telles que Roche sur l'oncologie) ou des étapes spécifiques du processus de production (R & D, production, etc.). L'objectif de ces transformations était double : répondre d'une part aux exigences des actionnaires à qui revient la diversification du risque *via* la gestion de leur portefeuille de titres ; accroître d'autre part l'agilité des firmes à adopter de nouvelles technologies (dont les biotechnologies) et à développer de nouvelles molécules dans un cadre concurrentiel international. Cette transformation

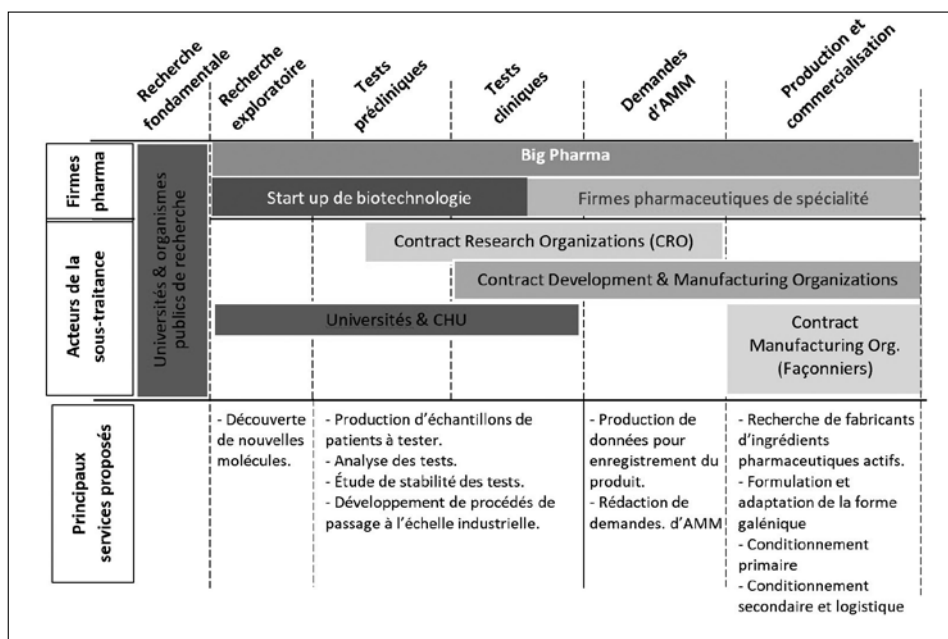
* CEPN UMR-CNRS 7234, Université Sorbonne Paris Nord.

1. Les biens publics sont techniquement définis par les trois caractéristiques de non exclusivité, non rivalité et non divisibilité. Restant dans ce cadre analytique néoclassique traditionnel développé par Samuelson (1954), la notion de BPM y ajoute deux attributs spécifiques : l'un est relatif à la « territorialité » du bien (un BPM concerne l'ensemble de la planète) et l'autre à sa « temporalité » (un BPM n'est tel que s'il concerne non seulement les générations actuelles mais aussi les générations futures). Au sens strict, seul l'air satisfait à l'ensemble de ces critères (Freud 2010). Dès lors, la décision de reconnaître à un bien le statut de BPM dépasse les critères purement techniques et relève d'un choix politique.

2. La définition des biens communs retenue ici est celle de S. Rodotà (Cornu *et al.* 2017).

3. Pour une présentation détaillée de l'industrie pharmaceutique, voir Abecassis & Coutinet (2018).

Graphique n°1 : différents modèles d'organisation du processus de production pharmaceutique



Sources : Auteurs.

des grandes firmes a favorisé le développement, à côté des *big pharma*, de structures spécialisées : des *start-up*, souvent centrées sur les premières étapes des phases de R & D, et des façonniers, en charge de la production des molécules (Graphique 1).

Un marché mondialisé en forte croissance

Le chiffre d'affaires (CA) du marché pharmaceutique mondial s'élevait à 1 106 milliards de dollars en 2019, en croissance de 5 % par rapport à 2018. Avec 11,7 % de taux de croissance annuel moyen entre 1967 et 2018, ce marché est plus actif que ceux des autres biens, qui présentent en moyenne un taux de 9 % par an sur la même période. Par ailleurs, les échanges internationaux de médicaments sont parmi les plus dynamiques au monde. De 1 % du commerce mondial en 1989, ils sont passés à 3,3 % en 2018, quasi exclusivement (90 %) entre pays riches (Graphique 2). Ils sont particulièrement importants en Europe qui draine 76,6 % des exportations de médicaments et 55,5 % des importations du secteur (Cotterlaz *et al.* 2020). L'Europe, en raison de la fiscalité attractive de certains pays comme la Belgique, l'Irlande et dans une moindre mesure le Luxembourg, est ainsi devenue la plaque tournante mondiale des médicaments.

Le marché mondial des médicaments est relativement peu concentré. Le CA des cinq plus grands acteurs représente 23,7 % du CA mondial total (Tableau 1). Ces acteurs sont fortement internationalisés bien que 49 % du CA pharmaceutique mondial soit réalisé par des firmes dont le siège social est aux États-Unis. Par ailleurs certaines aires thérapeutiques représentent une part importante du CA, principalement l'oncologie et l'immunologie

(35,3 %), ainsi que les maladies cardiovasculaires et du métabolisme (18,7 %). Les vaccins représentent quant à eux 5,4 % du CA pharmaceutique mondial.

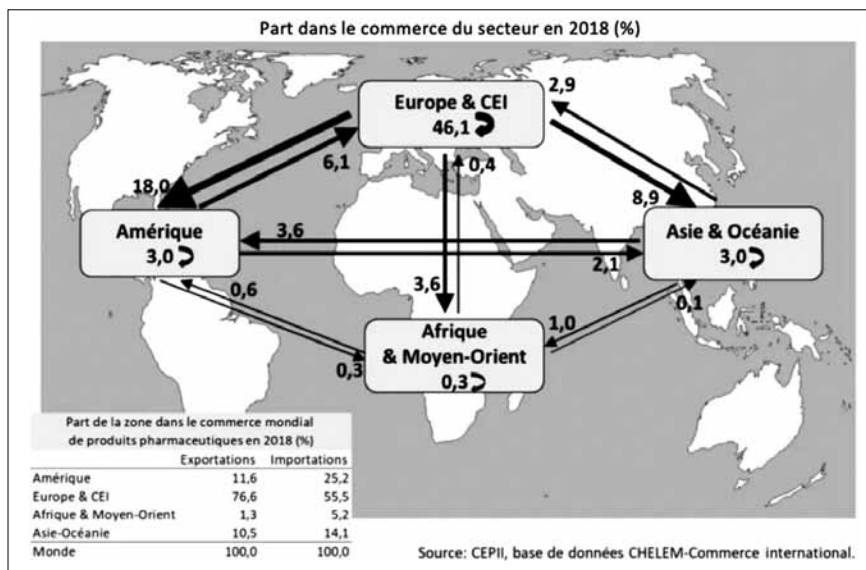
La consommation des médicaments est assez comparable à la production. L'Amérique du Nord consomme environ 40 % de la production mondiale, l'Europe 32 %, le Japon 10 %, l'Amérique latine 6 % et le reste du monde, Asie, Afrique, Océanie, un peu moins de 12 %.

Contrairement au marché pharmaceutique pris dans son ensemble, le marché du vaccin, largement dominé par des acteurs européens, est très concentré : quatre firmes s'en partagent 85 % (Graphique 3). Parmi ces quatre *leaders* mondiaux, seul Pfizer, associé à BioNtech – une *start-up* de biotechnologie – a fait la course en tête pour un vaccin contre la Covid-19.

Le renforcement des droits de propriété intellectuelle

Jusqu'à la signature des accords sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) en 1994, les médicaments n'étaient quasiment pas protégés par des brevets mondiaux. Ils faisaient même exception, depuis plusieurs décennies, à la législation sur la propriété intellectuelle. Les opposants à la brevetabilité des molécules insistaient sur les effets néfastes des brevets – et des monopoles qu'ils induisaient – sur les prix, l'accès aux spécialités et, en conséquence, sur la santé de la population. Cependant, en dépit de ces arguments, l'industrialisation de la production s'est accompagnée d'une pression croissante des industriels pour obtenir une protection de leurs investissements. Les brevets sur les médicaments se sont alors généralisés, d'abord au niveau national puis

Graphique n°2 : Le commerce intra et interrégional de produits pharmaceutiques en 2018



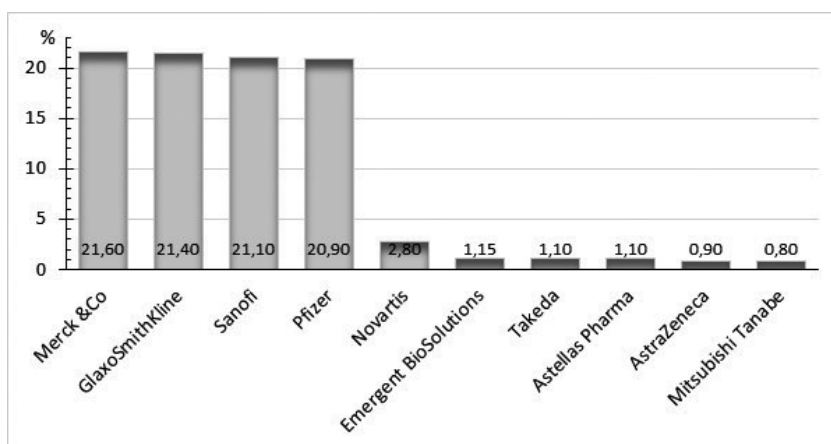
Sources : Cotterlaz *et al.* 2020.

Tableau n°1 : CA des 12 plus grands acteurs du marché pharmaceutique mondial et part des blockbusters dans le CA mondial (2019)

#	Firme	CA (millions d'euros)	Part des Blockbusters dans le CA total de la firme (%)	#	Firme	CA (millions d'euros)	Part des Blockbusters dans le CA total de la firme (%)
1	Roche	45 600	67,9	7	GlaxoSmithKline	28 185	42,6
2	Pfizer	44 358	51,1	8	Takeda	25 790	58,6
3	Johnson & Johnson	37 699	76,4	9	Sanofi	25 677	56,1
4	Merck & Co	37 299	56,9	10	Bristol-Myers	23 357	88
5	Novartis	33 693	75,6	11	AstraZeneca	21 784	64,4
6	Abb Vie	29 719	83,5	12	Amgen	20 871	67,7

Sources : Données EY 2021.

Graphique n°3 : Parts du marché mondial du vaccin des 10 plus grands acteurs (% des recettes mondiales, 2020)



Sources : Données Statista 2021.

mondial. Les accords ADPIC sont l'aboutissement de cette dynamique qui, en écartant les principes et objectifs défendus jusque-là, écarte la possibilité de transformer le médicament en BPM.

La protection par brevets accordée par les ADPIC, d'une durée de 20, voire 25 ans, a fortement contraint les conditions d'accès aux traitements aux populations les plus pauvres, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire qui bénéficiaient jusque-là de copies légales des molécules accessibles aux pays riches (Correa 2006). Les ADPIC ont aussi, comme espéré, augmenté la rentabilité des firmes. Entre 1990 et 2017, le CA de 7 laboratoires parmi les plus gros⁴ a ainsi été multiplié par 6, leur bénéfice par 5, leurs actifs et les dividendes distribués par 12 (données Mirador, 2018). Ces résultats s'expliquent principalement par le développement de *blockbusters*, ces médicaments phares issus de la situation de monopole obtenus par les firmes. Ainsi, en 2019, le CA généré par les *blockbusters* représente entre 42,6 % et 88 % du CA total des 12 plus gros laboratoires mondiaux (Tableau n° 1).

Le financement et l'organisation de la R & D

La récente crise sanitaire a mis en évidence l'importance de la R & D du secteur pharmaceutique et la nécessité de la financer à la hauteur des besoins et des espérances. Toutefois, l'estimation du coût de la R & D est complexe car plusieurs acteurs concourent à son financement et la frontière entre la recherche académique et celle des firmes est floue. Des acteurs publics et privés participent à ce financement sans qu'il soit possible d'établir la part respective de chacun. De plus, les découvertes sont souvent issues de processus collaboratifs sans qu'il soit possible d'isoler la participation de chaque participant. La mise au point des vaccins utilisant l'ARN messager en constitue un exemple parfait. Connue depuis les années 1990, cette technologie a fait l'objet de multiples recherches menées par plusieurs équipes, des *start-up* dont BioNtech, pour des traitements contre des cancers et un vaccin contre le VIH/sida. Dater à 2020 l'estimation du coût de R & D des vaccins Covid-19 fondés sur cette technologie revient à occulter tous les travaux antérieurs, externalisés dans les universités et les *start-up* (Graphique 1).

Le financement de la R & D pharmaceutique s'appuie ainsi plus ou moins largement sur la valorisation de l'accumulation des connaissances scientifiques élaborées hors du champ de recherche des firmes. En cela, et malgré la forte rentabilité des firmes, le financement de la R & D déborde largement les financements habituels des entreprises (autofinancement, marchés financiers, capital-risque). Le médicament bénéficie en outre de financements directs de la part d'États ou d'ONG (subventions, achats ou promesses d'achat à prix élevé). À titre d'exemple, les firmes ont reçu *a minima* près de 10 milliards de dollars pour développer les candidats vaccins contre la Covid-19 : Sanofi/GlaxoSmithKline et Johnson & Johnson ont obtenu respectivement 2,1 et 1,5 milliards de dollars de la part du gouvernement américain ; Pfizer/BioNtech 445 millions de dollars du gouvernement allemand et Moderna 957 millions du gouvernement américain, de la CEPI et du

Dolly Parton Covid-19 research fund. À ces montants s'ajoutent ceux des précommandes : Pfizer/BioNtech ont, par exemple, obtenu 1,95 milliard de dollars du gouvernement américain au titre de l'opération *Warp Speed*. Au total, ce gouvernement a dépensé un peu moins de 12 milliards de dollars, l'Union européenne près de 5 et le gouvernement du Royaume Uni 4,5 (Wouters *et al.* 2021). Ces financements font plus que couvrir les coûts de R & D théoriques des firmes⁵ et conduisent à des CA issus du COVID particulièrement importants : en 2021 Moderna prévoit un CA de 17,03 milliards de dollars (803 millions en 2020). De son côté, Pfizer prévoit un CA de 60,11 milliards de dollars (41,9 milliards en 2020), dont 15 milliards issus du vaccin Covid-19.

Le médicament comme bien commun : une trajectoire semée d'embûches

Les gains de l'industrie pharmaceutique sont antagoniques aux efforts de la collectivité pour améliorer les conditions d'accès aux médicaments dans le monde. Les brevets et les prix élevés des molécules constituent les principales barrières à cet objectif. Des initiatives telles que la Coalition for epidemic preparedness innovations (CEPI), La Global Alliance for vaccines and immunisation (GAVI) ou Covax⁶, portées par des organisations internationales (OMS, Unicef, Banque mondiale), des ONG (Bill & Melinda Gates Foundation, Wellcome trust, etc.) associées à des États ont vocation à surmonter ces obstacles. Le Fonds mondial contre le sida, la tuberculose et le paludisme mobilise, par exemple, des ressources privées et publiques pour aider les pays demandeurs à mettre en œuvre leur propre stratégie de lutte contre les épidémies, en particulier les stratégies de mise en place de systèmes de santé performants et d'achats de médicaments essentiels⁷. Concernant la Covid-19, l'initiative Covax vise à donner un accès identique aux vaccins à chaque pays, indépendamment de sa capacité à payer. Pour ce faire, parmi les 190 pays impliqués dans l'initiative, seuls 98 participent au financement des vaccins, les 92 autres, dont les revenus sont faibles ou moyens, en bénéficient gratuitement. Dans ce cadre, 3,56 milliards de doses ont été précommandées. En comparaison, les États-Unis en ont commandé 3,46 milliards et l'UE 2,83 milliards.

Ces efforts incitent les firmes à agir, elles aussi, dans le sens d'une amélioration de l'accessibilité aux médicaments, notamment en pratiquant des prix différenciés selon les besoins et les capacités à payer de chaque pays. Ainsi, le prix du vaccin Pfizer/BioNtech varie-t-il de 6,75 dollars la dose pour l'Union africaine à 19,50 dollars pour les États-Unis. Celui du vaccin d'Astra Zeneca varie quant à lui de 2,06 dollars en Inde à 5,25 dollars en Afrique du Sud, en passant par 3 dollars pour Covax⁸.

Les initiatives collectives, en particulier celles d'achats groupés et de prix négociés menées par Covax ou par la Commission européenne au nom des pays membres, s'inscrivent dans une démarche compatible avec le statut de bien commun accordé au médicament. Elles restent toutefois insuffisantes pour être considérées comme des communs dans le sens ou un commun suppose d'élaborer une structure regroupant trois principes⁹ :

4. Merck, Eli Lilly, Roche, Abbott, Pfizer, Bristol Myers Squibb, Johnson & Johnson.

5. Le coût d'un médicament est généralement estimé entre 1 et 2,5 milliards de dollars (DiMasi *et al.* 2016).

6. L'initiative COVAX a été créée dans le cadre du développement de vaccins Covid-19 pour cofinancer la recherche (Access to Covid-19 Tools Accelerator – ACT) et pour développer, produire et donner un accès équitable aux tests, traitements et vaccins Covid-19. L'initiative est coordonnée par la CEPI, la GAVI et l'OMS.

7. L'OMS définit les médicaments essentiels comme ceux qui répondent aux besoins de santé prioritaires des populations.

8. Aux différenciations « éthiques » des prix se superposent des différenciations économiques plus habituelles pour des monopoles. Le prix du vaccin Astra Zeneca varie par exemple de 4 dollars pour le marché public à 13,27 dollars sur le marché privé (données Unicef).

9. Nous reprenons ci-dessous la caractérisation des communs proposée par B. Coriat (Coriat 2015) et résumée dans l'article « communs » du Dictionnaire des Biens Communs (Cornu et al. 2017)

– Associer, autour d'une ressource et/ou en vue de la production d'une ressource nouvelle, un ensemble d'acteurs auto-organisés, au sens où ces acteurs se donnent et élaborent les règles au sein desquelles ils entendent opérer.

– Reconnaître et allouer à chacun de ces acteurs un ensemble de droits et d'obligations concernant la manière dont la ressource mise en commun sera traitée, et les bénéfiques qui peuvent en être tirés, partagés.

– Installer des formes de gouvernance permettant que ces droits et obligations, comme les règles de partage de la ressource gérée ou produite en commun, soient respectées et si nécessaire modifiées afin que les objectifs fixés par le commun puissent être atteints, même en cas de survenue d'événements adverses.

En visant, pour la plupart d'entre elles, une répartition populationnelle plus égalitaire des vaccins que celle liée à la richesse des pays, les initiatives collectives ne respectent pas ces trois principes. En effet, à rebours du premier principe, les laboratoires, pourtant acteurs essentiels, ne sont pas partie prenante mais de simples producteurs/fournisseurs. En leur reconnaissant la propriété exclusive des droits de propriété intellectuelle, leur pouvoir est non discutable. Leur seule contrainte est de « faire de leur mieux » pour livrer les doses. Cassier [2020] y ajoute notamment l'absence de transparence dans la fixation des prix et de politique de prix discutée collectivement, autant de règles indispensables à un commun. Enfin, si les initiatives revendiquent un objectif collectif d'accès, les intérêts des acteurs (gouvernements, ONG et firmes) divergent, empêchant la constitution d'un gouvernement collectif cohérent du commun.

Pour passer à un véritable commun de santé il faudrait se libérer du pouvoir total des firmes, principalement concentré dans le brevet. Plusieurs initiatives de ce type existent, opérant au niveau local et de façon décentralisée. Celles-ci ne constituent pas des outils de régulation et réglementation internationales mais des gouvernances multicentriques impliquant des changements conjoints de la « règle » et des « acteurs » que les communs entendent promouvoir. C'est le cas par exemple de la fondation DNDi qui, par ses initiatives et ses pratiques, tout à la fois favorise et rend possible le déploiement d'un ensemble de communs dans le traitement des maladies négligées auquel s'est attachée l'organisation. La promotion de communs s'affirme d'abord dans le cadre de la recherche et de la conception de nouveaux médicaments. Ce qui est l'objet tant de la mise en place des plateformes collaboratives de recherche clinique que, plus en amont, des initiatives en matière d'*open innovation* relatives à l'identification de molécules candidates à constituer de nouveaux médicaments. Ensuite, la politique suivie en matière de propriété intellectuelle au service de l'accès, relève elle aussi typiquement d'une approche et d'une problématique en termes de communs. Enfin, tout ceci est rendu possible par la mise en œuvre des modes de gouvernance et de financement qui garantissent à la fois l'indépendance et le plein respect des droits des différents types de partenaires et de bénéficiaires.

Bibliographie

- Abecassis P. & Coutinet N. (2018) : *Économie du médicament*. La Découverte, Paris. En ligne : <<https:// Cairn. info/economie-du-medicament-2018--9782707196149.htm>>.
- Boidin B. (2015) : « Économie politique de la santé comme bien public mondial », *Revue de la régulation. Capitalisme, institutions, pouvoirs* (17). En ligne : <<http://journals. openedition. org/regulation/11128>> (consulté le 03/09/2021).
- Cassier M. (2020) Instituer les vaccins contre la Covid-19 comme des biens communs mondiaux ? *La Vie de la Recherche Scientifique* (420-421), 46-49.
- Coriat B. (Ed) (2015) : *Le retour des communs*, Les Liens qui Libèrent, Paris. En ligne : <http://www. editionslesliensquiliberent. fr/livre-Le_retour_des_communs-9791020902726-1-1-0-1.html> (consulté le 03/15/2021).
- Cornu M., Orsi F. & Rochfeld J. (2017) : *Dictionnaire des biens communs*. PUF, Paris.
- Correa C. (2006) : « Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines », *Bulletin of the World Health Organization* 84 (5), p. 399-404.
- Cotterlaz P., Gaulier G., Sztulman A. & Unal D. (2020) : « Les pénuries pharmaceutiques en Europe éclipsent un demi-siècle d'excédents commerciaux », *The Conversation*. En ligne : <<https://theconversation. com/les-penuries-pharmaceutiques-en-europe-eclipsent-un-demi-siecle-dexcedents-commerciaux-138812>>.
- DiMasi J.A., Grabowski H. & Hansen R.W. (2016) : « Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R & D costs », *Journal of Health Economics* 47, p. 20-33.
- Freud C. (2010) : « Les biens publics mondiaux », *Cahiers d'études africaines* 50 (198-199-200), p. 1067-1077.
- Leyronas S. (2018) : « Repenser l'aide publique au développement au prisme des communs », in : N. Alix, J.-L. Bancel, B. Coriat, and F. Sultan (Eds) *Vers une République des Biens Communs*, Les Liens qui Libèrent, Paris.
- Leyronas S. & Legroux N. (2019) : *Commons: Towards a New Narrative on Development Policies and Practices?* AFD, Paris.
- Samuelson P.A. (1954) : « The Pure Theory of Public Expenditure », *The Review of Economics and Statistics* 36 (4), p. 387.
- Wouters O.J., Shadlen K.C., Salcher-Konrad M., Pollard A.J., Larson H.J., Teerawattananon Y. & Jit M. (2021) : « Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment », *The Lancet* 397 (10278), 1023 – 1034. ■