

## **UN DÉFI POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : FACILITER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS**

Favoriser l'accès des médicaments essentiels à la population mondiale, telle est aujourd'hui l'enjeu incontournable auquel doit faire face l'industrie pharmaceutique. Les résultats du secteur contrastent fortement avec la situation sanitaire d'une grande majorité de la population mondiale pour laquelle la consommation de produits pharmaceutiques adaptés est interdite. La réussite de ces entreprises est fondée sur une politique de prix élevés qui a des conséquences sociales désastreuses et un coût humain inacceptable. Cela ne saurait dédouaner la sphère publique et les autorités supranationales de leur responsabilité en matière de justice sociale. C'est d'abord à elles qu'il revient de réguler le marché pour accroître le nombre de bénéficiaires de médicaments tout en encourageant l'innovation. Mais ces efforts seraient vains sans un véritable volontarisme des acteurs privés, principaux intervenants en matière de recherche, de production et de distribution de médicaments.

### **I. L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS POUR TOUS : UN ENJEU ETHIQUE**

#### **I.1. Un droit fondamental**

L'accès aux médicaments représente un enjeu éthique parce qu'il s'agit d'un droit élémentaire, qui est celui de conserver sa vie. En effet, l'accès aux médicaments est une question de santé publique, qui met en jeu les principes d'égalité et de justice sociale. Entériné par la constitution de l'OMS en 1946, « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de l'être humain ». L'ONU le reconnaît aussi comme un droit universel, par la Convention internationale sur les droits économiques, sociaux et culturels adoptée en 1976. C'est ainsi que l'OMS définit les soins de santé primaires comme « des soins de santé essentiels (...), scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus... »<sup>1</sup>. Les soins de santé primaires comprennent notamment « la vaccination contre les grandes maladies infectieuses, la prévention et le contrôle des endémies locales, le traitement des maladies et lésions courantes et la fourniture de médicaments essentiels. » Les produits pharmaceutiques sont ainsi identifiés comme un moyen d'accès à une vie socialement et économiquement productive et constitue la condition essentielle au développement de tout individu. La santé pour tous est donc une priorité politique et sociale autant qu'un devoir moral pour tous les intervenants du secteur.

L'enjeu est de taille puisque les disparités géographiques d'accès aux médicaments sont flagrantes. Rappelons que les pays industrialisés, soit 18,7% de la population mondiale<sup>2</sup>, représentent 87% du marché pharmaceutique<sup>3</sup> mondial. Ces chiffres ne donnent pourtant qu'une image partielle de l'inégalité qu'induit la distribution de

---

<sup>1</sup> Déclaration d'Alma-Ata. Conférence internationale sur les soins de santé primaires, Alma-Ata, 6-12 septembre 1978

<sup>2</sup> Source: UNFPA, *State of world population 2006, Demographic, Social and Economic Indicators*, p.98-101 (Amérique du Nord, Europe, Japon, Océanie)

<sup>3</sup> Source : IMS Health

médicament dans le monde. Le problème d'accès au médicament ne se mesure pas seulement à l'aune de la taille des populations mais aussi par la gravité des pathologies en question. A cet égard, on observe que la prévalence de maladie à forte morbidité est sensiblement plus forte dans les pays du Sud<sup>456</sup>.

Par conséquent, la distribution de produits pharmaceutiques ne soulève pas un problème d'égalité mais bien un problème d'équité. On peut parler d'égalité devant le droit à la santé mais d'équité devant l'accès aux médicaments. Selon le principe d'une justice distributive, le médicament doit être distribué non pas à chacun mais à chaque patient selon ses besoins.

L'accès aux médicaments essentiels est donc un droit reconnu comme universel par la communauté internationale. Mais entre ce qui doit être et ce qui est, il existe ici un fossé incommensurable qui est en partie lié au fonctionnement du marché pharmaceutique.

## **I.2. Les obstacles économiques à l'accès aux médicaments essentiels**

Deux obstacles majeurs s'opposent à la distribution équitable des médicaments essentiels : le problème de la disponibilité des médicaments et celui de leur accessibilité<sup>7</sup>.

✚ La disponibilité des médicaments est directement liée aux investissements publics ou privés en matière de recherche et développement. Or l'existence de besoins ne prédétermine pas l'existence d'un marché. Les laboratoires privés n'ont pas d'intérêt économique immédiat à investir dans des thérapies à destination de pays insolubles. Les données sont éloquentes : sur les 1393 nouveaux médicaments commercialisés entre 1975 et 1999, seuls 13 ciblent les maladies tropicales<sup>8</sup>. On parle dans ce cas de figure de maladies négligées<sup>9</sup>.

---

<sup>4</sup> Ainsi la totalité des cas de poliomyélite sont recensés dans les pays en développement. Le continent africain supporte à lui-seul 90% de la charge du paludisme, maladie qui cause plus d'un million de décès annuel. La prévalence de la tuberculose, qui affectent 9 millions de personnes et en tuent 2 millions chaque année, est dix fois plus élevée en Afrique que dans les pays occidentaux.

WHO, World Health Statistics 2007, Health status : Morbidity, p.37

<sup>5</sup> Le constat est identique pour le virus du Sida qui provoque 3 millions de morts et affectent 5 millions de personnes. L'espérance de vie a même diminué de 20 ans en une décennie en Afrique du Sud, au Botswana, et au Zimbabwe du seul fait de la propagation du VIH.

Banque Mondiale, Evolution de l'espérance de vie dans certains pays africains, 1960-2002, World development indicators, 2004

<sup>6</sup> Si les maladies transmissibles contribuent pour 50% à la charge de morbidité dans les pays en développement, elles ne sont pas la seule cause de mortalité. Contrairement à une idée reçue, les maladies chroniques (maladies cardio-vasculaires, cancer, affections respiratoires et neuropsychiatriques, diabète, dysfonctionnements organiques) ne sont pas des pathologies propres aux pays riches, elles affectent également les plus défavorisés : on recense ainsi quatre fois plus de morts liées aux maladies chroniques dans les pays en voie de développement que dans les pays industrialisés.

WHO, *Working for Health : An introduction to the World Health Organization*, Projected deaths by major cause and world bank income group, all age, 2005, p.13

<sup>7</sup> Rapport de la CIPIH, *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, OMS 2006, p.99-108

<sup>8</sup> Trouiller, P., Olliaro, P., Torreele, E., Orbinski, J., Laing R., Ford N., 2002. *Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure*. Lancet 359, 2188—2194.

<sup>9</sup> C'est notamment le cas de la trypanosomiase africaine humaine dite maladie du sommeil, qui touche 300.000 personnes par an, et menace 60 millions de personnes : aucun vaccin ni solution préventive n'existent, et les médicaments curatifs existants sont anciens, difficiles à administrer, offrant des résultats très aléatoires. De même pour la tuberculose, aucun nouveau traitement n'a été découvert depuis une quarantaine d'années et les traitements existants s'étendent sur une longue période, ce qui favorise le développement de souches pharmaco-résistantes.

✦ Qu'un produit pharmaceutique existe ne suffit pas, encore faut-il qu'il soit accessible, c'est-à-dire qu'il soit proposé à un prix abordable pour les populations qui en ont besoin. Paradoxalement, il n'est pas rare que le prix des médicaments essentiels soit plus élevé dans les pays en développement. Or le prix des innovations pharmaceutiques est très élevé car il est sensé couvrir les frais de recherche. A titre d'exemple, la lamivudine, le médicament anti-VIH le plus commun était vendu en 2000 en moyenne 20% plus cher en Afrique que dans 10 pays industrialisés, alors que le revenu moyen des africains équivaut à 2% de celui des habitants des pays riches<sup>10</sup>. Dans la majorité des pays industrialisés, le coût des médicaments ne limite pas leur accessibilité aux patients car les systèmes de protection sociale assurent leur prise en charge. En revanche, dans les pays du Sud, ces mécanismes d'assurance maladie n'existent pas ou ne disposent pas de financements suffisants pour assumer des prix aussi élevés.

Nous pouvons donc circonscrire le problème de l'accès aux médicaments à l'orientation de la recherche et à la politique de fixation des prix qui apparaissent nettement discriminatoire.

Pour l'expliquer, il faut d'abord mettre en évidence le fait que les entreprises pharmaceutiques tendent naturellement à limiter les risques inhérents au processus de recherche et développement. Le coût moyen de R&D d'un médicament est estimé à 802 millions de dollars en 2000, coût multiplié par 6 depuis 1975<sup>11</sup>. Car il s'écoule environ dix ans entre la découverte d'une molécule et sa mise sur le marché. Comme les brevets sont généralement attribués pour une période de 20 ans, il ne reste que dix ans pour l'exploitation commerciale du produit. Sur 10.000 composants faisant l'objet d'un protocole de recherche, seuls cinq arriveront au stade des études cliniques, et un seul obtiendra une autorisation de mise sur le marché<sup>12</sup>. Au regard de ces données, on comprend aisément que le retour sur investissement soit le leitmotiv des laboratoires pharmaceutiques. Pour ce faire, ils s'adressent prioritairement aux populations les plus solvables et segmente le marché en conséquence.

Quant aux produits existants sur le marché, leur prix est complètement déconnecté de leur prix de revient. Le brevet est la manne de l'industrie pharmaceutique, qui à elle-seule justifie les niveaux de rentabilité du secteur. Garantissant l'exploitation exclusive d'un composé chimique à une seule entreprise, il constitue une puissante barrière à l'entrée, dont le principal intérêt est la fixation d'un prix élevé. Ce qui est rare est cher et c'est le prix de l'innovation. Conséquence immédiate : dans les pays pauvres, les patients doivent attendre l'expiration des brevets pour espérer accéder à des produits moins chers que sont les génériques, s'ils survivent à cette date fatidique. Le brevet place ainsi les laboratoires dans une position dominante qui limite sensiblement le pouvoir de négociation des institutions publiques et le droit à la vie d'une majorité de patients.

---

L'initiative DNDI -Drugs for Neglected Diseases-, lancée par MSF en partenariat avec plusieurs organisations publiques, concentrent ses travaux sur les maladies négligées : trypanosomiase africaine, leishmaniose, maladie de Chagas, paludisme.

<sup>10</sup> Conseil économique et social de l'Organisation des Nations Unies, Comité des droits économiques, sociaux et culturels. General Comment No. 14. The right to the highest attainable standard of health. Genève, Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, 11 août 2000 (E/C.12/2000/4)

<sup>11</sup> J.A. DiMasi, R.W. Hansen, and H.G. Grabowski, "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs," *Journal of Health Economics* 22 (2003): 151-185

<sup>12</sup> PhRMA, *What goes into the cost of prescription drugs*, [www.phrma.org](http://www.phrma.org)

## II. LA RESPONSABILITÉ DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : AXIOME OU ACTION ?

---

### II.1. L'accès aux médicaments au plus grand nombre comme principe déontologique

Dans ce contexte, les laboratoires pharmaceutiques sont-ils responsables des inégalités d'accès aux médicaments essentiels ?

En tant qu'entreprises commerciales, la recherche continue du profit n'est guère contestable. Elles ne font là qu'accomplir leur fonction en servant les intérêts de leur actionnariat. Faire du profit, telle serait même la seule responsabilité des dirigeants d'entreprise, si l'on adhère à la profession de foi de Milton Friedman<sup>13</sup>. En vertu de la théorie de l'agence, les managers sont contractuellement engagés à rentabiliser les avoirs du principal qu'est l'actionnaire. De ce fait, tout dépense à vocation sociale, aurait pour conséquence de léser les propriétaires de l'entreprise. Cette vision néolibérale déléguant toute responsabilité sociale à la puissance publique fait écho à la pensée d'Adam Smith. Dans les rares cas où la main invisible serait frappée de paralysie, c'est à l'Etat d'agir. Il revient donc à la puissance publique d'assurer la production de certains biens et services qui, tout en étant indispensables au plus grand nombre, ne peuvent être réalisés par le secteur privé dans la mesure où les perspectives de profits sont insuffisantes<sup>14</sup>.

Il est vrai que la prise en charge de la santé publique est d'abord et avant tout du ressort des Etats et des institutions internationales. Il faut ici rappeler que le médicament a une fonction curative et non prophylactique, à l'exclusion des vaccins. Il peut atténuer les maux, traiter les maladies mais ne peut seul les éradiquer. La situation sanitaire de la population mondiale ne saurait être imputée exclusivement à l'industrie pharmaceutique, elle résulte d'une combinaison de multiples facteurs : manque d'efficacité dans la distribution de produits, manque de personnel soignant, diagnostics insuffisants, faiblesse des infrastructures de santé publique, et pauvreté. Le problème d'accès aux médicaments résulte donc de choix politiques et d'allocation des ressources. La déclaration d'Alma-Ata rappelait en 1978 que les états doivent réorienter l'allocation de leurs ressources budgétaires en faveur des priorités de santé nationales. Or les dépenses de santé des pays en développement s'élèvent à 3% de leur PNB, soit deux fois moins que dans les pays industrialisés. Il en résulte que les seuls 20% des dépenses totales de santé sont prises en charge par le secteur publique dans ces régions, contre 63% dans les pays industrialisés<sup>15</sup>. Cela traduit une nette insuffisance des dépenses publiques en matière de santé dans les états du Sud.

Mais cette constatation suffit-elle à dédouaner l'industrie pharmaceutique de toute responsabilité dans ce domaine ? La dichotomie entre secteur public, chargé du bien de la communauté, et secteur privé, conçu comme un acteur économique, est un principe général qui ne saurait être inconditionnel. Si la responsabilité sociale des entreprises privées ne peut être engagée dans n'importe quelles circonstances, elle

---

<sup>13</sup> Milton Friedman, "The social responsibility of business is to increase profits", in Rae, S.B., Wong, K.L. (Eds), *Beyond integrity: A Judeo-Christian Approach*, Zonderwan Publishing House, Grand Rapids, MI, p.241-5

<sup>14</sup> Adam Smith, *Recherche sur l'origine et les causes de la richesse des Nations*, Garnier-Flammarion, 1999

<sup>15</sup> World Bank, *2007 World development indicators*, p.38-39

doit l'être dans des situations très précises. Simons, Powers et Gunneman proposent quatre critères permettant d'identifier les situations dans lesquelles une entreprise est appelée à prêter main forte aux institutions publiques :

1. L'urgence du besoin,
2. La proximité de la société par rapport à ce besoin,
3. la capacité de la société à y répondre efficacement,
4. La probabilité que le besoin ne sera pas résolu sans l'intervention de l'entreprise<sup>16</sup>.

Point n'est besoin d'épiloguer pour établir l'urgence du besoin concernant la disponibilité des médicaments essentiels. Il s'agit là d'un besoin primaire, physiologique, vital, qui se situe à la base de la pyramide de Maslow.

La proximité des entreprises pharmaceutiques par rapport à la demande de médicaments n'est pas moins évidente. Telle est même leur mission. Tous les laboratoires en font leur lettre de noblesse : découvrir, produire et commercialiser des produits innovants pour combattre les maladies et améliorer la qualité de vie de patients, voilà ce qui justifie leur existence et leur fonction sociale. A cet égard, la formule de George W. Merck est sans ambiguïté : « *Nous essayons de ne jamais oublier que les médicaments sont pour les patients, et non pour les profits. Ceux-ci suivront, et si nous respectons ce principe, ils seront toujours là...* »<sup>17</sup>. L'ancien président de Merck&Co exprime ici très clairement que les objectifs financiers ne peuvent primer sur la mission de l'entreprise. Ils en sont la conséquence et non le principe originel. Perdre de vue la mission de l'industrie pharmaceutique reviendrait à nier sa raison d'être.

Mais si les laboratoires doivent contribuer à l'accès aux médicaments, c'est aussi parce qu'ils en ont la capacité. On ne peut escompter d'une entreprise déficitaire qu'elle pare à des priorités sociales alors qu'elle n'a pas les moyens d'assurer sa propre survie. Or, les résultats spectaculaires des laboratoires pharmaceutiques offre un étrange contraste avec le panorama morbide des populations auxquelles est interdit l'accès aux médicaments essentiels. L'industrie pharmaceutique et biotechnologique reste le secteur d'activité le plus prospère avec une rentabilité moyenne de 19,9%, et ce, malgré le poids des investissements de R&D<sup>18</sup>. Une plus forte implication des laboratoires dans la réduction des disparités en matière d'accès aux médicaments est non seulement nécessaire mais possible. Leur santé financière leur permet de mener des opérations favorisant la justice sociale sans pour autant compromettre ni leur rentabilité économique ni l'intérêt de leurs actionnaires. Performance économique et

---

<sup>16</sup> Simons J.G., Powers C.W., Gunnemann J.P., The Responsibilities of Corporations and their Owners, in Beachamps, T.L., Bowie, N.E., (Eds), *Ethical Theory and Business*, 2nd ed., Prentice-Hall, Englewood Cliffs, N.J., 1983

Selon ce schéma d'analyse, la responsabilité sociale des laboratoires pharmaceutiques est difficile à esquiver. Le problème d'accès au médicament est d'autant plus urgent qu'il affecte la vie de millions de patients. Les laboratoires pharmaceutiques sont, par la nature de leur activité, intimement liés à cette problématique. Ils ont les moyens techniques et financiers d'intervenir efficacement. Enfin, leur intervention est nécessaire à l'amélioration des conditions d'accès aux médicaments car les Etats du tiers-monde n'ont pas, dans les conditions actuelles, les moyens de prendre en charge le coût de thérapies.

<sup>17</sup> George W. Merck, Président de Merck & Co de 1925 à 1957, définissait ainsi la mission de l'entreprise en 1950 : « *We try never to forget that medicine is for the people. It is not for the profits. The profits follow, and if we have remembered that, they have never failed to appear.* »

<sup>18</sup> The 2005 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, Chapter 7, *Financial Indicators for Scoreboard Companies*, p.73

responsabilité sociale sont des concepts a priori antithétiques pour des entreprises à faible valeur ajoutée mais parfaitement conciliables dans une industrie prospère. Enfin, l'accessibilité des médicaments dans les pays en développement ne peut être concrétiser sans une action volontariste des laboratoires. L'industrie pharmaceutique détient seule le savoir-faire et les structures technologiques permettant de convertir les découvertes médicales issues de la recherche fondamentale en produits thérapeutiques. Ce pouvoir unique lui attribue une position dominante par rapport au secteur public. Mais ni les gouvernements des pays en développement ni les institutions internationales n'ont les moyens de payer l'innovation au prix fort. Il lui appartient donc de définir l'orientation de la recherche clinique et le système de prix de manière à répondre à la réalité sociale et non seulement à des critères économiques.

## II.2. Comment favoriser l'accès aux médicaments essentiels ?

### II.2.1. De multiples moyens d'intervention

Une étude récente de l'IFPMA<sup>19</sup> démontre que l'industrie pharmaceutique, jugée particulièrement léthargique il y a dix ans, assume désormais activement sa responsabilité en matière d'accès aux médicaments. L'enquête recense plus de deux cents programmes d'action, menées entre 2000 et 2005, à l'initiative des laboratoires pharmaceutiques ou avec leur collaboration. Ces programmes répondent clairement aux Objectifs du Millénaire, adoptés par les 189 états membres de l'ONU en 2000. Parmi les huit objectifs définis dans cette déclaration, trois ciblent spécifiquement la santé et visent à réduire la mortalité infantile (objectif 4), améliorer la santé maternelle (objectif 5), combattre le sida, la malaria et d'autres maladies (objectif 6)<sup>20</sup>. La contribution de l'industrie pharmaceutique à l'amélioration des conditions d'accès aux médicaments se manifeste par différents moyens d'intervention.

✦ **Les dons de produits pharmaceutiques** restent le principal moyen d'action de l'industrie pharmaceutique. L'APOC (programme africain de lutte contre l'onchocercose) lancé par Merck & Co en 1987 en est un exemple emblématique<sup>21</sup>. Néanmoins, en dépit des améliorations sanitaires qui en découlent, les programmes de dons ne peuvent être considérés comme l'unique solution au problème d'accès au médicament. Précisément parce qu'ils échappent à la logique économique, ils ciblent une population restreinte et sont limités dans le temps. Ils semblent ainsi plus adaptés dans les programmes d'éradication des maladies que dans le traitement de maladies chroniques.

---

<sup>19</sup> IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations), *Partnerships to Build Healthier Societies in the Developing World*, Genève, 2007 (Les données de cette enquête ont été validées par la London School of Economics and Political Science).

<sup>20</sup> Nations Unies A/RES/55/2 - Déclaration du Millénaire, Résolution adoptée par l'Assemblée générale, Cinquante-cinquième session, Point 60, b, de l'ordre du jour, 13 septembre 2000

<sup>21</sup> L'onchocercose, dite maladie des rivières, est provoquée par les piqûres de mouches noires, qui entraînent à terme la cécité. En 1987, Merck & Co a annoncé la distribution gratuite de Mectizan (ivermectine), seul produit thérapeutique traitant l'onchocercose. La distribution du produit est assurée et encadrée par l'OMS, la banque mondiale, l'Unicef et les communautés locales en Afrique, en Amérique Latine et au Yémen, auprès de 60 millions de personnes. Depuis 1996, Mectizan est aussi distribué en prévention de la filariose lymphatique auprès de 50 millions de patients. GlaxoSmithKline apporte également sa contribution à l'Alliance mondiale de lutte contre la filariose parrainée par l'OMS, en faisant don des quantités nécessaires de son médicament l'albendazole.

✦ **L'application de prix préférentiels**, constitue un véritable changement dans la politique stratégique des laboratoires. Là où les budgets alloués à la santé publique sont trop faibles pour assumer le coût des traitements, le prix des médicaments doit être indexé sur le pouvoir d'achat des habitants. Cette politique connue sous le concept d'«equity pricing» vise à fixer les prix des médicaments à un niveau « juste, équitable et abordable »<sup>22</sup>. Cette stratégie est en outre jugée profitable pour les entreprises puisqu'elle permet d'augmenter le volume de vente et le montant de leurs bénéfices même si elle réduit le taux de profit marginal.

✦ **L'application de ristournes** sur les ventes réalisées auprès des clients privilégiés que sont les ONG ou les organismes internationaux. Lancée en 2000, l'initiative pour accélérer l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA (AAI), s'appuie sur l'achat à prix réduits de produits antirétroviraux. De même, l'UNFPA qui est le premier acheteur public de contraceptifs bénéficie de réductions de prix supérieures à 99%.

✦ **La cession des droits d'exploitation**. Bien que les laboratoires soient très attachés à l'intégrité du système de brevets, certaines firmes se montrent favorables à des dérogations dans des conditions très spécifiques. Dans les pays à faible revenu, l'OMS recommande aux firmes pharmaceutiques de ne pas déposer de brevets ou de concéder des licences volontaires afin de favoriser l'accès à leurs médicaments<sup>23</sup>. Roche s'est ainsi engagé à ne déposer aucun brevet dans tous les 50 pays désignés par la CNUCED comme les moins avancés<sup>24</sup>.

✦ **Le transfert de technologie** est probablement l'initiative la plus prometteuse pour faciliter l'accès au médicament, bien qu'elle reste sous-exploitée. Il consiste à relayer au niveau local le savoir-faire et les connaissances des entreprises occidentales afin de promouvoir les capacités de recherche et de production des laboratoires nationaux<sup>25</sup>. Le transfert de technologie s'inscrit ainsi dans une véritable logique de coopération, impliquant une appropriation des procédés de production par l'industrie locale.

✦ De nombreux **programmes de recherche** ont été mis en œuvre pour mettre au point des traitements efficaces contre les principales pandémies (sida, malaria, tuberculose), les maladies tropicales et les autres maladies négligées.

## II.2.2. Des Partenariats public-privé pour une responsabilité partagée

La majorité des projets de R&D à destination des populations du sud sont de partenariats public-privé (PPP). Ces partenariats sont jugés indispensables dans la découverte et le développement de produits requis par des millions de patients sur des marchés qui ne sont pas viables d'un point de vue commercial<sup>26</sup>. Ils associent de

---

<sup>22</sup> T'Hoen E, Moon S. Pills and pocketbooks: *Equity pricing of essential medicines*, Genève, Médecins sans Frontières et Drugs for Neglected Diseases working group, 2001 (<http://www.accessmed-msf.org/upload/ReportsandPublications/20920021811218/4-5.pdf>)

<sup>23</sup> Rapport de la CIPIH, *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, OMS 2006, p.121-122

<sup>24</sup> Roche, Sustainability Report 2004, CARE – Partnerships to develop sustainable healthcare for HIV/AIDS in Africa, p.9

<sup>25</sup> Ainsi le Coartem, l'une des principales associations médicamenteuses à base d'artémisinine a-t-il été mis point grâce à une coentreprise entre Novartis et l'Institut de recherche en Microbiologie de Pékin qui est à l'origine du principe actif.

<sup>26</sup> Parmi les principaux partenariats publics privés, on recense notamment les programmes suivants :

- TDR – UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases

multiples intervenants, que ce soient les institutions publiques et académiques, les industries pharmaceutique et biotechnologique, les fondations privées comme la Fondation Bill&Melinda Gates, ou les ONG, dont les compétences sont complémentaires. Les organismes publics ont un rôle fondamental dans le recherche fondamentale et l'avancée des connaissances scientifiques, du génome à la biologie structurale, qui sont à l'origine de nombreux principes actifs. L'industrie pharmaceutique a, elle, une fonction essentielle, qui est de convertir les découvertes scientifiques en produits efficaces et sûrs, via la recherche clinique.

### II.2.3. Quelle est la portée de ces actions ?

Selon l'enquête de l'IFPMA, les initiatives menées par l'industrie pharmaceutique depuis 2000 ont permis de venir en aide à 539 millions de personnes, soit les deux tiers de la population d'Afrique sub-saharienne. Le coût de ces interventions est estimé à 4,4 milliards de dollars. Entre 2002 et 2005, le montant des dépenses allouées aux partenariats public-privé par les laboratoires a augmenté de 148% pour atteindre la somme annuelle 1,4 milliards de dollars<sup>27</sup>. C'est plus que les sommes consacrées par l'OMS ou la banque mondiale<sup>28</sup>. Cependant ces données masquent de réels déséquilibres dans les contributions respectives des laboratoires. Et, si tous font une intense publicité sur des opérations qu'ils déploient, rares sont ceux à en communiquer le coût. Il est donc impossible d'évaluer les efforts réalisés individuellement par les laboratoires ni d'établir des standards en terme d'investissement social. A cet égard, la principale limite de ces interventions est qu'elle peut entraîner une perte de compétitivité des «entreprises citoyennes» par rapport aux autres sociétés concurrentes. C'est pourquoi la pérennité de ces opérations est conditionnée par un engagement collectif de la corporation.

- 
- GATB – Global Alliance for TB Drug Development
  - DNDi – Drugs for Neglected Diseases Initiative
  - MMV – Medicines for Malaria Venture

<sup>27</sup> Partnership for Quality Medical Donations; Center for Science in Public Policy, Hudson Institute

<sup>28</sup> Global Health spending of the pharmaceutical industry

#### HOW THE INDUSTRY COMPARES Global Health Spending In 2003

|                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| Pharmaceutical Industry | \$1.4 Billion - \$2.1 Billion* |
| European Union          | \$850 Million                  |
| World Bank              | \$1.03 Billion                 |
| UNICEF                  | \$1.3 Billion                  |
| WHO                     | \$1.37 Billion                 |
| USAID                   | \$1.37 Billion                 |

\*Partnership for Quality Medical Donations; Center for Science in Public Policy, Hudson Institute  
Source: PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), Global Partnerships, Humanitarian Programs of the Pharmaceutical Industry in Developing Nations, November 2004

### III. LES RECETTES DE LA PHILANTHROPIE

---

Les opérations mises en œuvre pour favoriser l'accès aux produits pharmaceutiques proviennent-elles d'un élan de générosité? Si elles engendrent des dépenses conséquentes, elles s'accompagnent souvent de retombées économiques qui s'assimilent à de véritables bénéfices secondaires.

#### III.1. Améliorer l'image de l'entreprise

Si les entreprises pharmaceutiques entreprennent aujourd'hui des opérations philanthropiques, c'est d'abord parce qu'elles souffrent d'une image défavorable<sup>29</sup>. La presse relaie sans relâche les manquements de l'industrie pharmaceutique par rapport à ces obligations morales. L'opinion publique, formatée par la presse, entretient donc avec la profession une relation sulfureuse.

En plus de cette somme, il faut ajouter les conséquences financières, le recul des parts de marché, très difficiles à évaluer, liée à la dégradation de l'image de l'industrie pharmaceutique. Il lui faut donc courtiser l'ensemble de ses partenaires: patients, médecins, communauté scientifique, gouvernements, caisse de sécurité sociale, ONG, institutions internationales, employés, fournisseurs, et concurrents. Tous participent au développement et à la réussite des entreprises du médicament. Les initiatives favorisant l'accès aux médicaments permettent de contrecarrer ce déficit d'image. Sans contester les progrès médicaux réalisés sur le terrain, les opérations « philanthropiques », et notamment les opérations de donations, apparaissent donc comme de véritables exercices de relations publiques. Elles prétendent dépasser les problèmes éthiques posés par le commerce de médicaments et visent à donner de l'entreprise une image virginale<sup>30</sup>.

---

<sup>29</sup> Ipsos survey in the USA, Favorability towards sectors, 2007. Ce sondage démontre que l'industrie pharmaceutique est un des secteurs d'activité le plus impopulaire aux Etats-Unis, avec les fabricants de tabac, l'industrie chimique et pétrolière.

<sup>30</sup> Peter Wehrwein, Pharmacophilanthropy, Harvard Public Health Review, summer 1999

### **III.2. Rentabiliser l'investissement social**

La pharmaco-philanthropie, selon l'expression consacrée par Peter Wehrwein, ne se limite pas à promouvoir l'image de l'entreprise. Elle s'accompagne de gains financiers, qui permettent d'amortir tout ou partie des fonds investis

Tout d'abord, les dons de produits donne droit à des avantages fiscaux, tel que des déductions ou des réductions d'impôt, selon la législation fiscale du pays où l'entreprise est établie. En outre, les réductions de prix découlant d'une stratégie de prix différenciés créent des bénéfices immédiats. Même si les réductions de prix diminuent le taux de profit marginal, elles se traduisent nécessairement par une progression des ventes et des bénéfices en valeur nominale. Les baisses de prix déclenchent alors un acte d'achat auparavant inexistant.

Par ailleurs, les principaux groupes pharmaceutiques publient aujourd'hui un rapport d'activité sur la responsabilité sociale. Reste à savoir à qui s'adresse ces documents : aux autorités publiques, aux patients, aux prescripteurs, à la presse ou aux actionnaires ? Ce sont les investisseurs qui semblent être la cible privilégiée de ces publications. Car la responsabilité sociale est bien plus qu'un concept sociologique, c'est un instrument financier, qui enfante des produits dérivés, plus connus sous le nom de fonds éthiques. Ces documents offrent donc aux gestionnaires de portefeuille des critères d'évaluation qui leur permettent de procéder à leurs opérations d'arbitrage. Communiquer sur les opérations favorisant l'accès aux médicaments dans les pays en développement, c'est aussi les faire-valoir au sens premier. Mieux, un véritable outil de benchmarking est apparu avec la création d'indicateurs boursiers regroupant les valeurs des sociétés les plus performantes dans le domaine du développement durable, le plus connu étant les DJSI (Dow Jones Sustainability Indexes<sup>31</sup>). Courtiser les fonds éthiques fait donc partie intégrante de la communication financière dont l'objectif ultime est la capitalisation boursière.

### **III.3. Préserver une rente de situation**

L'enjeu majeur du marché pharmaceutique est la jouissance de brevets par les laboratoires. Un marché captif pendant une décennie, c'est ce que promettait la détention d'un brevet jusqu'à l'aube du XXIème siècle. Pourtant cette certitude a été sévèrement ébranlée par la législation sur la propriété intellectuelle des médicaments.

En 2001, le procès de Prétoria marque un tournant décisif dans la réglementation de la propriété intellectuelle des produits de santé et reflète a posteriori une erreur stratégique monumentale pour l'industrie. Les laboratoires détenteurs des brevets d'exploitation de médicaments traitant le VIH s'étaient coalisés pour attenter un procès au gouvernement Sud-Africain, à l'origine d'un projet de loi autorisant la copie de médicaments brevetés. A l'époque, 10% de la population sud-africaine étant séropositive, le gouvernement de cet Etat avait jugé comme une priorité nationale la violation de brevets protégeant les produits anti-rétroviraux. De fait, un laboratoire générique indien – Cipla – proposait la commercialisation de ces mêmes médicaments à moitié prix<sup>32</sup>. In fine, l'industrie pharmaceutique n'aura pas gain de cause. Elle finira par retirer sa plainte. En outre, cette action, qualifiée d' « holocauste contre les

---

<sup>31</sup> Sustainability World Index (DJSI World) and the Dow Jones STOXX Sustainability Index (DJSI STOXX)

<sup>32</sup> LE MONDE, Sida : le profit contre la santé, 6 mars 2001

pauvres »<sup>33</sup> a été relayée sur la scène politique internationale et a ému l'opinion publique. Prenant acte des problèmes d'accès aux médicaments essentiels, la déclaration de l'OMC à Doha de novembre 2001 a considérablement changé les conditions d'exploitation des brevets pharmaceutiques. Elle reconnaissait aux pays le droit de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès aux médicaments, si besoin en émettant des licences obligatoires<sup>34</sup>. Cette flexibilité pouvait être utilisée pour tout produit pharmaceutique en cas d'urgence nationale, de situation d'extrême urgence, de pratiques anticoncurrentielles ou d'utilisation publique à des fins non commerciales sur le territoire nationale<sup>35</sup>. En tant que tel, l'accord de Doha attribuait des pouvoirs de négociation considérables aux pays disposant des infrastructures de production nécessaires à la fabrication de produits génériques. Cependant, il subsistait une limitation importante à l'utilisation de licences obligatoires par les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes, puisque leur utilisation étaient essentiellement destinée à approvisionner le marché intérieur. Cet obstacle a été levé en mars 2003, par une décision de l'OMC permettant aux pays producteurs d'exporter dans le cadre des licences obligatoires<sup>36</sup>.

Un tel changement réglementaire renverse radicalement la position de force de l'industrie pharmaceutique face aux pays en développement. Dans ces conditions, les laboratoires qui se sont fermement opposés à l'accord sur les ADPIC n'ont d'autre choix que d'assouplir leur politique de prix. Ils peuvent y être contraints sous la menace de l'utilisation de licences obligatoires. Pour recourir à une licence obligatoire, il faut au préalable avoir mis en œuvre un processus de négociations avec le laboratoire détenant des droits d'exploitation, et n'avoir pas abouti dans cette démarche<sup>37</sup>. La majorité des pays ont donc obtenu des réductions de prix sans avoir à outrepasser les droits de propriété intellectuelle. A l'inverse, certains pays comme le Brésil et la Thaïlande ont mis en application des licences obligatoires faute de consensus avec les laboratoires<sup>38</sup>.

Ainsi est-il dans l'intérêt des laboratoires d'anticiper les situations d'extrême urgence auxquels leurs produits peuvent répondre en les rendant d'emblée accessibles par

---

<sup>33</sup> L'expression est attribuable à Zackie Achmat, président de l'ONG sud-africaine Treatment Action Campaign

<sup>34</sup> On parle de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet. C'est l'une des flexibilités que prévoit l'Accord de l'OMC sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) en matière de protection par brevet

<sup>35</sup> CONFÉRENCE MINISTÉRIELLE DE L'OMC, DOHA, 2001: LES ADPIC, WT/MIN(01)/DEC/2, Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, Adoptée le 14 novembre 2001

<sup>36</sup> OMC, Accord sur les ADPIC, dérogation à l'article 31.f) du l'accord sur les ADPIC du 30 mars 2003, remplacée en 2005 par un amendement à l'accord.

<sup>37</sup> CONFÉRENCE MINISTÉRIELLE DE L'OMC, DOHA, 2001: LES ADPIC, WT/MIN(01)/DEC/2, Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée le 14 novembre 2001, article 31.b)

<sup>38</sup> A titre d'exemple, le Brésil, qui a négocié de longs mois avec Merck et finalement a finalement obtenu un rabais de 30% de l'Efavirenz à un prix unitaire de 1,1 \$. La proposition a été jugée insuffisante par le Brésil qui s'appuyait sur le prix pratiqué de 65 cents par Merck en Thaïlande. Le Brésil a finalement annoncé, le 5 mai 2007, sa décision d'importer un générique indien au prix de 45 cents dans le cadre de l'accord sur le ADPIC, décision soutenue par l'ONU. Car l'accord sur les ADPIC reste muet sur les termes des négociations qui doivent être engagés avec le détenteur du brevet en matière tarifaire. L'enseignement du cas Efavirenz au Brésil est que le laboratoire doit in fine s'aligner sur la demande du pays pour espérer sauvegarder les droits que lui attribue le brevet.

Cf. Chantal Reyes, *Le Brésil « casse » le brevet d'un médicament anti-sida*, Le Temps, 5 mai 2007, p.31

réduction de prix. La réduction volontaire de prix des médicaments dans les pays du Sud est donc la seule solution qui permette à l'industrie pharmaceutique à la fois de conserver la jouissance de ses brevets et de témoigner d'un comportement éthique.

L'industrie pharmaceutique fait aujourd'hui preuve d'un réel volontarisme pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement. Est-ce à dire que l'industrie pharmaceutique adopte un comportement éthique ? Peut-être pas au sens kantien du terme, avec la volonté d'œuvrer de manière désintéressée pour une plus grande justice sociale et en intégrant l'idée de l'homme comme fin et non comme moyen. Favoriser l'accès aux médicaments au plus grand nombre est un objectif qui lui est dicté par son environnement, par des contraintes politiques, sociales et juridiques. Les opérations philanthropiques permettent à l'industrie pharmaceutique de réformer son image auprès de ses institutions publiques et des investisseurs, et d'esquiver le risque des licences obligatoires, désormais légalisées par l'OMC. En d'autres termes, si le comportement des laboratoires ne peut être considéré comme éthique d'un point de vue déontologique, c'est-à-dire normatif, il l'est d'un point de vue téléologique puisqu'il apporte des améliorations tangibles.

(29.369 caractères)