

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 16 Février 2021
Par M Ambroise PAYELLEVILLE**

Titre

« Comment l'industrie Pharmaceutique se saisit-elle des défis de l'accès aux médicaments dans les pays en développement ? Analyse compréhensive des pratiques et perspectives d'évolution ».

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Bertrand Décaudin, Doyen de la Faculté de Pharmacie de Lille

Directeur, conseiller de thèse :

Monsieur le Maître de conférence Thomas Morgenroth, Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

Nathalie Gimenes, Présidente de Be-Concerned
Xavier Marcel-Fourrier, Président de THRD



Faculté de Pharmacie de Lille



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIE
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie

M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie

M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOThIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique

Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique

M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques
----	---------	--------	------------------

Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière



Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

Parce que la rédaction et la soutenance de cette thèse représentent pour le jeune diplômé que je suis mon entrée dans le monde professionnel, empli de projets et d'ambitions pour la santé, je tiens ici à adresser mes chaleureux remerciements à l'ensemble des personnes qui ont pu m'accompagner sur le chemin de cette nouvelle étape.

Au président de mon Jury, Pr. Bertrand Décaudin et son assesseur Thomas Morgenroth, pour leur bienveillance et leur ouverture d'esprit qui permettent aux étudiants qu'ils accompagnent de s'épanouir et de se préparer aux évolutions du monde de la pharmacie.

A Nathalie Gimenes, pour son soutien sans failles dans cet exercice et au-delà, et pour la générosité de son accompagnement.

A Xavier Marcel-Fourrier, pour notre amitié initiée à la faculté, et pour son esprit novateur source d'inspiration lors de nos fréquentes discussions.

A l'AAEPL et les membres qui ont partagé mes deux années de bureau. A Clément qui a su voir en moi l'investissement que j'étais prêt à donner à cette association, à ses côtés.

A mon bureau national de l'ANEPF 2015-2016, guidé par Nassim, pour tout ce que j'ai pu partager avec ces personnalités, qui, 5 ans après, prouvent encore que notre engagement était celui d'une vraie passion.

A l'ensemble de ces associations étudiantes, qui œuvrent chaque jour à proposer aux étudiants tout ce que l'université ne peut leur apporter, au sein d'un monde mouvant.

A Caroline Mascret, pour son œuvre auprès des étudiants en pharmacie, pour la justesse de ses conseils, et sa générosité sans limites.

A mes deux parents et mon frère, qui, malgré l'incompréhension évidente de certains engagements associatifs, n'ont jamais manqué de me soutenir et de se battre pour me permettre d'atteindre mes objectifs et devenir celui que je suis.

A Pierre, Geoffrey, Valentin, Lou et l'ensemble de ces amitiés inestimables dont je ne saurais me passer.

Enfin, à l'ensemble de ces personnes qui ont jalonné mon parcours universitaire, étudiants de Lille et de toutes les facultés de Pharmacie ; mais aussi du monde professionnel, qui ont su me donner leur confiance et n'hésitent pas à partager un bout de leur expérience, pour que demain soit meilleur.

1. Introduction	17
1.1. L'industrie Pharma, présentation.	17
1.1.1. Introduction	17
1.1.2. Historique	19
1.1.3. Organisation et structure	21
1.1.4. Une industrie pas comme les autres	23
1.1.5. Le prix des médicaments	25
1.1.6. Concilier stabilité financière et contribution de santé publique	26
1.2. Les Pays en développement	29
1.2.1. Des inégalités d'accès historiques	30
1.2.2. Quelles responsabilités dans ces inégalités ?	32
2. L'engagement de l'industrie pharmaceutique, un enjeu de responsabilité sociétale	35
2.1. La Responsabilité Sociétale des Entreprises	35
2.1.1. Une entreprise ancrée dans la société	35
2.1.2. RSE intégrée, RSE cosmétique, RSE périphérique, RSE BOP. Au-delà d'un simple effet de mode.	38
2.1.3. RSE-BoP	41
2.2. <i>Acces to Medicine Foundation</i>	43
2.2.1. Valeurs et objet	43
2.2.2. Résultats 2018 de l'index qui évalue la contribution des différentes firmes pharmaceutiques à l'accès aux médicaments.	46
2.3. Procès de Pretoria, les leçons de l'histoire	59
2.3.1. La réponse de l'industrie pharmaceutique	60
2.3.2. Conséquences	62
2.4. Cadre réglementaire de l'accès aux traitements	63
2.4.1. Politique commerciale commune et accès aux médicaments.	63

2.4.2.	Le don de médicaments _____	65
2.4.3.	Les ristournes humanitaires _____	65
2.4.4.	Les prix préférentiels _____	65
2.4.5.	Le transfert technologique _____	66
2.4.6.	Les licences volontaires _____	66
3	<i>Programmes d'accès en santé</i> _____	69
3.1	Cas du partenariat entre Sanofi et la fondation DNDi : ASAQ _____	69
3.2	Cas du partenariat entre Novartis et l'OMS pour le Coartem® _____	71
3.3	Mectizan Donation Program et APOC - Mectizan (Merck & Co, GSK) éradication de la cécité des rivières - onchocercose _____	74
4	<i>Opportunités, limites et évolutions</i> _____	77
4.1	Le progrès en matière de santé mondiale n'est pas inévitable _____	77
4.2	Une approche partenariale : l'OMS en chef d'orchestre ? _____	81
4.3	Une prise de conscience _____	83
5.	<i>Conclusion</i> _____	87
5.1	L'industrie pharmaceutique apprend de son histoire _____	87
5.2	RSE : vers une exigence de performance _____	88
5.3	Pour aller plus loin _____	89

1. Introduction

1.1. L'industrie Pharma, présentation.

1.1.1. Introduction

Pour débiter dans ces travaux, commençons par présenter ce que nous considérons et citons régulièrement comme « l'industrie pharmaceutique », ses particularités, son histoire et sa position dans la société de nos jours. Si cette notion peut sembler claire pour un public d'initiés, elle est beaucoup plus obscure pour une grande partie de la population. De fait, l'industrie pharmaceutique est une industrie à part entière, mais reste par essence une industrie à part. Productrice de biens de grande consommation, elle développe des outils à visée thérapeutique universelle dont l'ensemble du parcours est réglementé, car ils touchent à la santé de la population. Cette dernière est régulièrement citée dans la presse ou dans les médias, plus particulièrement depuis quelques années, sur des sujets qui ne lui sont pas toujours favorables. Une façon simpliste de la citer pourrait laisser imaginer un groupe d'entreprises homogène, aux méthodes et aux intérêts communs, ce qui serait le berceau d'idées reçues, et ne permettrait pas une compréhension complète de ce que sont aujourd'hui les entreprises qui composent le domaine de la santé.

S'agissant de l'impact de cette industrie pharmaceutique sur la santé dans le monde, on peut lire dans un rapport de l'OCDE (2018) : « Ces 15 dernières années, le taux de survie à 5 ans des patients atteints de leucémie myéloïde chronique est passé de moins de 20 % à plus de 90 %, grâce à l'arrivée d'une classe de médicaments : les inhibiteurs de la tyrosine kinase. Sans parler des antiviraux à action directe, qui permettent désormais, en seulement 8 à 12 semaines de traitement, de guérir plus de 90 % des cas d'hépatite C, autrefois première cause de transplantation hépatique. »(1)

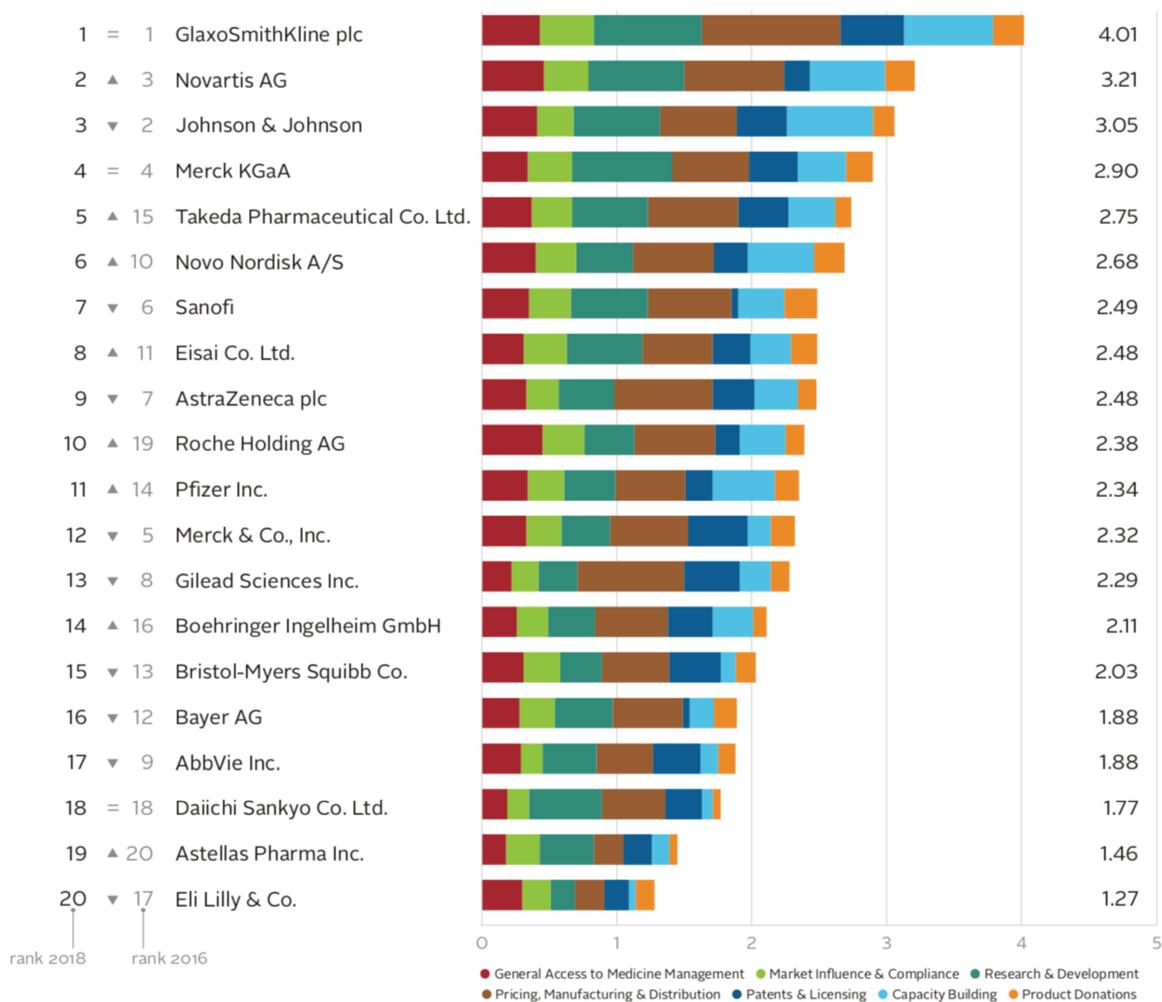
L'industrie pharmaceutique, malgré son jeune âge, a beaucoup évolué durant le siècle précédent. D'une activité artisanale réalisée à l'officine du pharmacien, elle est devenue aujourd'hui une industrie de haute technologie, à la pointe des dernières techniques de chimie et des sciences du vivant. D'un remède pensé pour soigner plusieurs maux, elle développe aujourd'hui des produits chaque fois plus spécifiques pour chaque patient. La valeur des produits qu'elle met au point est de plus en plus

élevée et les acteurs dans cet écosystème de plus en plus nombreux. Mais comment s'organise aujourd'hui cette industrie pour répondre à l'ensemble des besoins en termes de santé dans le monde. Peut-elle finalement s'adresser à toutes les catégories de population ? En tant qu'industrie de pointe, arrive-t-elle encore à subvenir aux besoins de santé primaires dont peuvent faire preuve les pays les plus démunis ?

Nous verrons comment cette question est traitée au sein de cette industrie, mais également comment elle est accompagnée, suivie et évaluée par des organisations comme l'Organisation Mondiale de la Santé, ou encore la fondation *Access to Medicine*. Cette dernière publie tous les deux ans un rapport mondial dans lequel elle classe les industries pharmaceutiques selon leur engagement pour l'accès aux médicaments dans les pays en développement, selon plusieurs critères que nous reprendrons tout au long de cette analyse (voir tableau ci-dessous). Cet index a pour vocation de mettre en lumière les bonnes pratiques, démontrer la progression de ce secteur d'activité, et identifie les domaines les plus prioritaires pour de nouvelles évolutions.

Au cours de ces travaux, nous nous intéressons donc à l'enjeu spécifique de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, et observerons comment les principaux acteurs de l'industrie pharmaceutique se saisissent de cette problématique mondiale, au travers d'exemples de programmes qui ont été mis en place.

THE 2018 ACCESS TO MEDICINE INDEX – OVERALL RANKING



Source : Access to medicine foundation, 2018(2)

1.1.2. Historique

Afin de commencer cette étude, il est important de comprendre comment l'industrie que nous connaissons aujourd'hui s'est formée. Ainsi, retraçons d'abord les grandes lignes de la formation de la médecine moderne et de la prise en charge thérapeutique des patients.

En 460 avant J.C., le médecin grec Hippocrate, aujourd'hui considéré comme le « père de la médecine », attribue aux plantes des effets diurétiques, laxatifs ou narcotiques. Alors considéré comme réformiste parmi ses contemporains, il soutient une médecine basée sur les idées des philosophes naturalistes dans laquelle le corps

est composé de 4 caractères (le chaud, le froid, le sec et l'humide), correspondant à 4 éléments fondamentaux (le feu, l'air, la terre et l'eau). Il fait également naître la théorie des humeurs et recommande une médecine de l'observation. Afin de corriger ces humeurs chez les malades, il fait apparaître les premières formes thérapeutiques de drogues d'origines végétales : pilules, suppositoires, gargarismes, cataplasme, infusions...

Quelques siècles plus tard, au II^e siècle après J.C., un autre médecin grec du nom de Galien reprend les travaux d'Hippocrate, et s'approprie la théorie des humeurs en y ajoutant le concept de tempéraments. Cette nouvelle théorie définit une forme d'équilibre subtil du corps entre les 4 caractères cités précédemment. Mais contrairement à son aîné, sa médecine se différencie par une approche par les contraires, dans laquelle les plantes médicinales jouent un rôle essentiel. Il définira alors les codes de ce qui s'appellera la « galénique » dans plus de 800 fiches descriptives sur les drogues destinées à soigner. Galien bénéficie de la grande œuvre de synthèse de Dioscoride, au premier siècle de notre ère, œuvre intitulée *De Materia Medica*. Jusqu'au XVIII^e siècle, ce traité fondateur de la pharmacie galénique fera autorité au sein du monde médical. Galien reprend ces écrits, les critiques et tente d'expliquer l'activité des remèdes cités. Même si plus tard les concepts évoqués par ce dernier s'avèreront inexacts, sa démarche sera la base de la recherche pharmacologique.

Ce n'est qu'au XIX^e siècle que l'on voit apparaître l'isolement de principes actifs, à commencer par la morphine en 1806, isolée par l'allemand Serturmer du pavot, lui-même issu de l'opium. Puis c'est au tour des français Joseph Pelletier et Joseph Caventou d'isoler la strychnine (issue de la noix vomique), l'émétine et la quinine. A partir de 1852, le français Charles Gabriel Pravaz et l'écossais Alexander Wood inventent successivement la première seringue et l'aiguille creuse, technologies qui permettront l'émergence de l'administration hypodermique de médicaments liquides, qui formeront le berceau de nouvelles thérapeutiques telles que celles développées par le microbiologiste allemand Robert Koch (découverte du bacille de la tuberculose), ou le biologiste français Louis Pasteur (vaccin contre la rage).

La préparation des remèdes ne peut alors plus se réaliser uniquement au sein de l'officine du pharmacien. Le savoir-faire demandé ainsi que les techniques employées nécessitent de nouveaux moyens. Le nombre de spécialités référencées se multiplie, et leur production se complexifie.

C'est alors qu'un véritable cap est franchi au milieu de la seconde guerre mondiale. Née au cours du XIXe siècle avec l'essor de la chimie extractive et de synthèse, l'industrie pharmaceutique encore jeune voit apparaître la découverte par l'anglais Alexander Fleming des premiers antibiotiques (pénicilline en 1928). Son industrialisation à grande échelle se développe au début des années 1940 avec le contexte de seconde guerre mondiale, lors de laquelle on dénombre pas moins de 40 milliards d'unités de pénicilline produites par mois, au sein de réservoirs de plusieurs dizaines de milliers de litres, de l'usine d'Eli Lilly and Company dans l'Indiana(3).

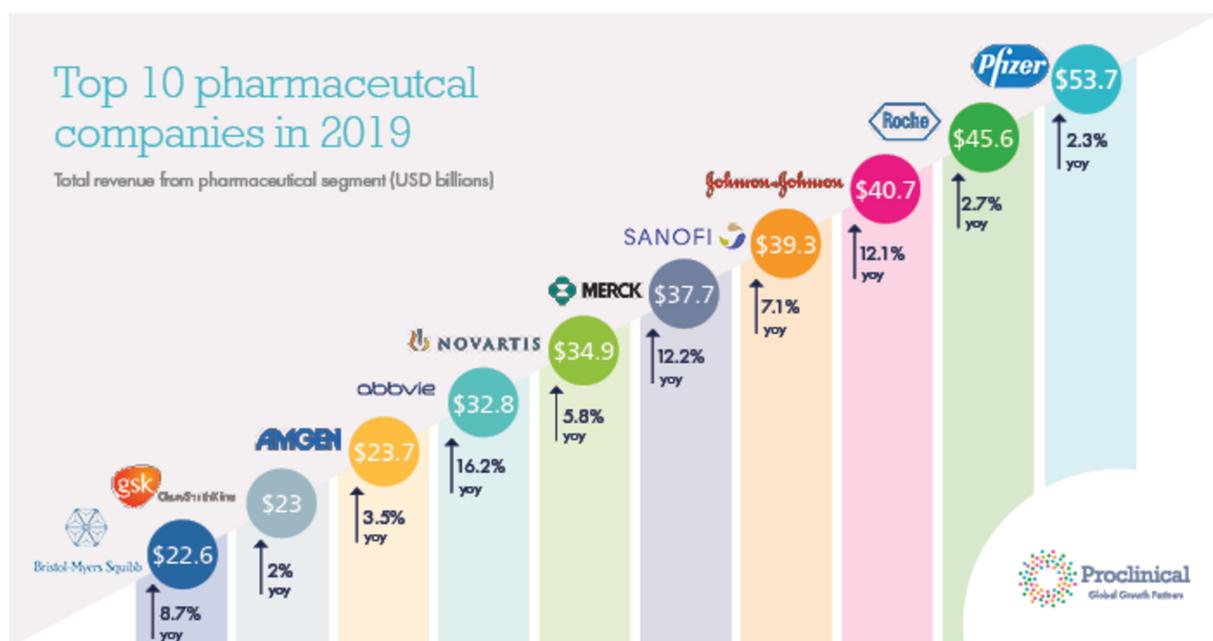
Par la suite, l'ensemble des progrès scientifiques ont permis à cette industrie de développer son expertise et de devenir une industrie de pointe dans le domaine de la santé et de la chimie, telle qu'elle existe aujourd'hui.

1.1.3. Organisation et structure

Le secteur de l'industrie pharmaceutique englobe l'ensemble des activités depuis la recherche fondamentale, jusqu'à la distribution des médicaments, en passant par la fabrication et la commercialisation de ces derniers. Cette industrie a la première particularité d'être à la frontière entre la science humaine, la chimie et la santé publique. Cette industrie occupe aujourd'hui la 6^e place du marché économique mondial avec environ 1.143,3 milliards de dollars de chiffre d'affaire(4). En 2017, elle employait 98.694 personnes en France selon Les Entreprises du Médicament (LEEM)(5), l'organisation professionnelle qui représente et défend les entreprises du secteur de l'industrie pharmaceutique en France.

Lorsque l'on cite l'industrie pharmaceutique, il s'agit de l'ensemble des entreprises qui composent la chaîne de valeur du médicament, et non pas seulement les plus grosses

multinationales appelées « Big Pharma¹ ». Néanmoins pour cette étude, nous nous concentrerons sur les modèles observés au sein des entreprises parmi les 20 plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales. Ce choix s'explique par le fait que ces entreprises aujourd'hui devenues des multinationales ont un impact non-négligeable sur la population des pays les plus démunis, mais aussi parce que plusieurs d'entre elles sont les productrices et distributrices de médicaments dits « essentiels » (concept expliqué ultérieurement) ; ainsi, elles ont le pouvoir d'agir pour l'accès aux médicaments et les capacités de répondre à des besoins variés selon les zones.



Source : www.proclinical.com(6)

Si l'on s'intéresse à la façon dont s'est créée et organisée cette industrie du médicament, on observe premièrement que son histoire est plutôt récente. On considère qu'elle s'est réellement structurée et développée après la seconde Guerre Mondiale, avec l'industrialisation et la systématisation des procédés de fabrication. A cette époque, les connaissances sur la biologie humaine se développent et les premiers travaux sur l'ADN apportent une nouvelle dimension à la médecine.

¹ Terminologie utilisée pour évoquer les entreprises mondiales au chiffre d'affaires supérieur à dix milliards d'euros

Très rapidement, des autorités régulatrices vont être désignées afin d'encadrer l'activité de cette industrie et la contrôler, à l'image de la Food and Drug Administration (FDA) créée aux États-Unis en 1906. C'est cet organisme qui, aujourd'hui encore, régule et autorise la commercialisation de produits de santé sur le territoire des États-Unis. Elle est placée sous l'autorité du Ministère de la Santé américain depuis 1953. En France, c'est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), créée en 1993 suite à l'affaire du sang contaminé (Anciennement Agence du Médicament puis AFSSAPS) qui assure un rôle équivalent. Elle est aussi l'autorité régulatrice en matière de recherche biomédicale et de communication, publicitaire ou non, autour des produits de santé.

L'industrie pharmaceutique, au fil de l'évolution des connaissances scientifiques a connu plusieurs petites révolutions par la suite. Par exemple, en 1973, on assiste au premier transfert de gènes dans une bactérie, puis en 1975 le premier anticorps monoclonal grâce aux travaux de Georges Köhler et César Milstein(7), pour lesquels ils ont reçu le prix Nobel de médecine en 1984. Pour répondre à des enjeux de plus en plus grands, on observe dans cette industrie une succession de fusions acquisitions entre sociétés, qui ont engrangé la formation de superstructures internationales telles que nous pouvons en observer aujourd'hui. L'objectif pour celles-ci est évidemment de minimiser au maximum le temps entre recherche fondamentale et mise sur le marché, tant la concurrence s'intensifie et la recherche se complexifie. Pour cela, on observe alors que la tendance dans les années 90 est plutôt aux fusions massives afin de contrôler l'ensemble des étapes de la chaîne de valeur(8).

1.1.4. Une industrie pas comme les autres

L'industrie pharmaceutiques n'évolue pas dans le même environnement que n'importe quelle autre industrie. Son cadre juridique, ses réglementations, son champ d'actions et ses comportements font l'objet d'une attention toute particulière des différentes autorités de santé, mais également des ministères de la santé de chaque pays. Ce traitement particulier est le fait de la nature même de cette industrie. Comme toute entreprise, elle a une vocation commerciale, et des attentes de résultats de la part de ses investisseurs. Mais elle doit conjuguer ces objectifs avec le monde de la santé,

pour lequel elle est un acteur partenaire de santé publique. Pour comprendre de quoi il s'agit : « En 1952, l'OMS définit la santé publique comme la science et l'art de prévenir les maladies, de prolonger la vie et d'améliorer la santé physique et mentale à un niveau individuel et collectif. Le champ d'action de la santé publique inclut tous les systèmes de promotion de la santé, de prévention des maladies, de lutte contre la maladie (médecine et soins) et de réadaptation. »(9) On peut également lire que « La santé publique est aussi une question sociale : les maladies ont une histoire et une influence sur la société, toutes les catégories de la population n'ont pas le même rapport à elles, et les politiques sanitaires diffèrent selon les pays. »(9)

Dans son article « Peut-on défendre l'industrie pharmaceutique ? », Guillaume von der Weid décrit la position délicate dans laquelle se trouve l'industrie pharmaceutique due à son statut et à son rôle dans la société, au travers du sujet du prix du médicament qu'il lui est souvent demandé de justifier par le grand public : « sa [l'industrie pharmaceutique] transparence laissera aussitôt apparaître la contradiction entre deux ordres hétérogènes, même s'ils sont toujours intriqués, contradiction qui est à la base de son activité entre une demande humaine infinie et des moyens matériels limités, entre un principe absolu et un intérêt relatif. La logique du premier ordre consiste à répondre absolument aux exigences de la morale, c'est par exemple l'appel à soigner un patient en urgence vitale. La logique du second est de combiner rationnellement les ressources et les contraintes en vue d'obtenir le meilleur résultat possible, indépendamment de considérations morales, c'est par exemple la nécessité de réguler les dépenses de santé pour assurer la viabilité du système, même au prix de pertes de chance pour certains patients. »(10)

Les actes, décisions et motivations de l'industrie pharmaceutiques sont donc amenés à être critiqués par les autorités relatives mais également par le grand public. La morale voudrait que chaque décision prise par cette industrie de santé satisfasse l'ensemble des patients, mais la réalité relève parfois de circonstances plus complexes. Les logiques financières, stratégiques, ou encore réglementaires, ne peuvent être déconnectées de l'activité de cette industrie dans son ensemble. Chaque décision prise doit faire preuve d'une évaluation complète selon ces différents spectres d'analyse et sera le fait d'un équilibre défini par l'entreprise. Ainsi, d'un point

de vue extérieur, chaque décision prise par elle pourra être remise en question à juste titre, selon qu'on souhaite privilégier un point de vue ou un autre. Autrement dit, les patients pourront reprocher à un laboratoire de ne pas investir suffisamment dans la recherche de nouveaux traitements, les investisseurs de ce même laboratoire pourront eux se détourner si sa rentabilité diminue d'années en années.

1.1.5. Le prix des médicaments

Un point sur lequel l'industrie pharmaceutique est régulièrement interpellée lorsque les problématiques d'accès sont évoquées, concerne le prix des médicaments, comme en témoigne déjà la déclaration d'Alma-Ata (1978) de l'OMS, ou bien encore lors du procès de Pretoria (développé ultérieurement). L'industrie pharmaceutique justifie généralement le prix élevé des médicaments innovants par un processus long et coûteux de R&D. Le LEEM présente en France quelques chiffres à connaître à propos du développement des médicaments, comme exposés dans le tableau ci-après(11).

LE MÉDICAMENT EST LE FRUIT D'UN LONG, RISQUÉ ET COÛTEUX PARCOURS DE R&D

Source : "The R&D Cost of a New Medicine", Jorge Mestre-Ferrandiz, Jon Sussex and Adrian Towse, OHE, décembre 2012

	Recherche	Préclinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Accès	TOTAL
Durée (années)	3,9	0,8	1,3	2,2	2,4	0,9	11,5 ans
Probabilité ¹	-	70%	63%	31%	63%	87%	7%
Coûts engagés par NEM ² en M\$	76,54	86,8	149,5	316,9	235,9	33,3	899 M\$
Coûts capitalisés par NEM ³ en M\$	207,4	184,1	284	501,6	293,8	34,9	1 506 M\$

1- Probabilité de passer d'une étape à la suivante / 2- Coûts engagés pour lancer une NEM (nouvelle entité moléculaire) / 3- Coûts prenant en compte le coût du capital immobilisé sur la base d'une valorisation à 11%. Coûts calculés sur la base d'une moyenne car non identifiables par molécule.

En amont de la commercialisation de ses produits de santé, l'industrie pharmaceutique tend à limiter le risque associé à la partie Recherche et Développement. En effet, on observe dans ce tableau qu'en moyenne, le coût de R&D d'un médicament varie entre 899 millions d'euros et 1,5 milliard d'euros en 2012. Ces coûts ne cessent d'augmenter depuis plusieurs années, et le LEEM y voit plusieurs raisons à cela, à savoir « l'enchérissement des coûts de développement »,

« l'augmentation du taux d'échec » et « l'allongement de la durée des études » notamment en cancérologie.

Si aux États-Unis le prix du médicament n'est pas régulé (les laboratoires vont fixer le prix lors de négociations avec chaque assureurs privé ou public), le contexte est différent en Europe. Les autorités du Royaume-Uni vont par exemple privilégier l'analyse médico-économique pour la fixation des prix, sur la base de l'impact sur la qualité de vie des patients. En Allemagne, on va privilégier un accès rapide au marché après obtention de l'autorisation, en permettant un prix libre pendant 1 an, puis une régulation ultérieure. En France cependant, le prix est fixé par le Comité Économique de Produits de Santé (CEPS), en général après négociation avec l'entreprise.

Engagée dans un processus qui varie entre 7,5 et 12 années de recherche et développement, l'industrie pharmaceutique veille sur ses investissements de manière attentive, et reste donc très attachée au principe de protection par les brevets pharmaceutiques. Généralement accordés pour une durée de 20 ans, il ne reste donc qu'une dizaine d'année pour jouir de son exploitation commerciale une fois le développement terminé. Le LEEM précise également dans le cycle de vie du médicament que, partant de 10 000 molécules criblées (molécules triées et sélectionnées comme ayant des propriétés pharmacologiques à étudier en vue de la recherche d'un médicament), seules 10 feront l'objet d'un dépôt de brevet et finalement 1 seule parviendra à franchir toutes les étapes de tests pour devenir un médicament.

1.1.6. Concilier stabilité financière et contribution de santé publique

Le niveau de risque compris ainsi, bon nombre d'entreprise porteraient une attention toute particulière au retour sur investissement. La quantité d'argent nécessaire au financement de l'ensemble de ces étapes ne permet pas à n'importe quelle entreprise d'en assumer le poids. Il paraît évident que ces dernières doivent avoir un socle financier suffisamment conséquent pour pouvoir mobiliser tant de ressources sur plusieurs années. Ces ressources peuvent alors être apportées par les revenus générés par les précédents médicaments mis sur le marché par ces mêmes laboratoires, mais également par la variation du cours de bourse de ces grandes

entreprises, ce qui fait que cette industrie n'a pas échappé à cette transformation par la finance, et cette logique de « création de valeur pour l'actionnaire »(12). Les activités de ventes doivent rentabiliser les investissements de recherche, quitte à progressivement externaliser cette dernière au profit des sociétés de biotechnologie. C'est d'ailleurs ce que les représentants de l'industrie pharmaceutiques mettent en évidence lors des différentes interventions sur ce sujet. Ainsi, dans la justification du prix du médicament, intervient l'ensemble des dépenses réalisées lors des tests et essais cliniques. Les revenus générés vont donc permettre les investissements dans les molécules alors en développement. Ce cycle continue ainsi que la durée de validité des brevets pharmaceutiques obligent l'industrie pharmaceutique à sans cesse innover pour survivre. Ces éléments justifient la stratégie des *blockbusters* encore d'actualité aujourd'hui dans cette industrie : découvrir, protéger juridiquement et développer des médicaments au chiffre d'affaire supérieur à 1 milliard de dollars par an.

La problématique liée au prix du médicament expliquée précédemment est régulièrement citée comme l'un des facteurs responsable de ces inégalités d'accès dans le monde. En effet, les systèmes de santé étant extrêmement différents d'un pays à l'autre, les besoins étant propres à chaque région du monde, et les capacités économiques de certains pays ne permettant plus de se procurer les traitements les plus innovants, l'aspect financier de l'ensemble de la chaîne du médicament est remis en question par de nombreux défenseurs de l'égalité d'accès aux soins.

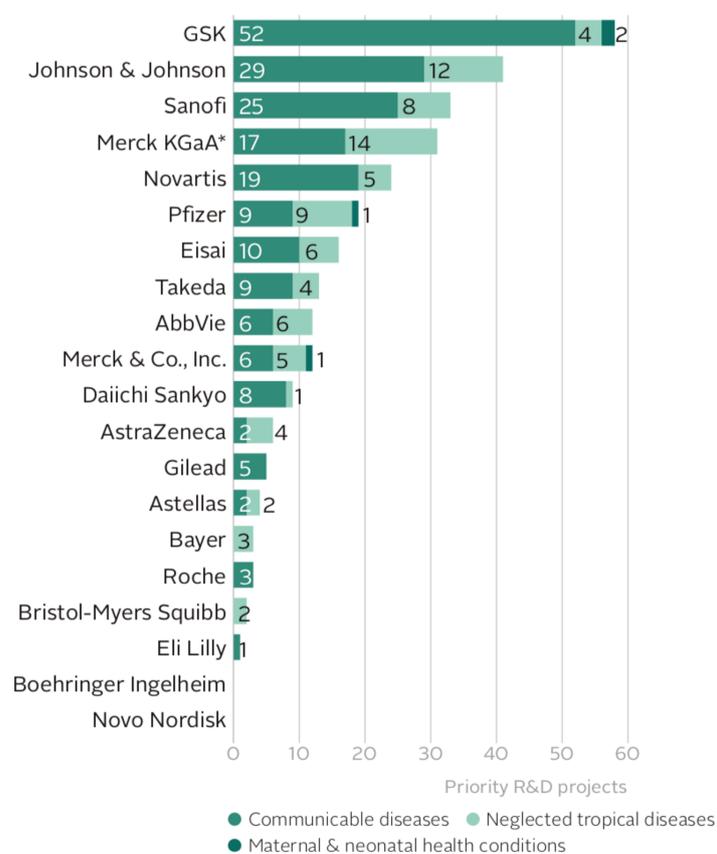
Face à l'évolution des thérapeutiques venant traiter des pathologies les plus complexes, l'effort de recherche nécessaire et les années de développement engagées participent à justifier des prix de plus en plus élevés. Mais cette manière d'attribuer à une prise en charge thérapeutique un prix ne fait pas l'unanimité.

Par exemple, les ONG engagées dans les problématiques de santé dans le monde comme Médecin Sans Frontières (MSF) dénoncent une forme de discrimination dans ce système qui léserait les pays en développement. Si les dépenses en médicaments permettent le financement de la recherche, alors eut il fallut que celle-ci profite autant à ces pays. Or, on pouvait observer entre les années 1975 et 1999, que sur l'ensemble

des 1393 médicaments apportés sur le marché, seuls 13 concernaient des maladies tropicales(13). L'industrie pharmaceutique a semble-t-il entendu cette critique, et nous pouvons observer plus récemment que les investissements dans le domaine des maladies tropicales ou « négligées » ont évolué, comme en témoigne le tableau suivant.

Five companies are developing most priority R&D

The chart compares the pipelines of priority R&D projects for each of the 20 companies evaluated. The top five companies account for almost 63% of these. Figure 3



Source : Access to medicine foundation, 2018(2)

49 maladies ont été déterminées comme ayant un besoin urgent de résultat de R&D de la part de l'industrie pharmaceutique. Parmi les 1314 projets de R&D observés chez les 20 plus grandes industries pharmaceutiques, 298 ciblaient l'une des 49 maladies identifiées. On observe cependant dans ce classement que 63% des projets de R&D à destination des besoins les plus urgents sont portés par seulement 5 entreprises (GSK, Johnson & Johnson, Sanofi et Merck KGaA).

S'agissant de la question du prix des médicaments, des progrès sont également constatés du côté de l'industrie pharmaceutique. On peut alors lire dans le rapport 2018 d'*Access to Medicine* : « L'industrie pharmaceutique continue de mûrir dans son approche de l'accès aux médicaments, avec un plus grand nombre de sociétés attribuant la responsabilité des initiatives d'accès au niveau du conseil d'administration, trois sociétés émettant des stratégies d'accès nouvelles ou renforcées depuis l'indice 2016, et les stratégies de tarification qui fixent des prix différents pour différents segments de la population d'un pays (tarification intra-pays) deviennent plus sensibles aux capacités de paiement des différentes populations. De nombreuses entreprises sont également devenues plus transparentes sur les produits brevetés et leur localisation, 17 sur 20 révélant désormais ces informations. En comparaison, il n'y avait que quatre entreprises en 2016 et une en 2014. »(2)

1.2. Les Pays en développement

Sur le plan économique mondial, une distinction est établie entre pays développés et pays en voie de développement, ou encore pays du nord et pays du sud. Cette dichotomie est réalisée essentiellement selon des critères de développement économique des pays et correspond à une version simplifiée de la réalité. L'ensemble qui compose les pays en développement est très hétérogène en fonction de problématiques locales, de la situation politique ou d'autres facteurs. Cette notion est apparue déjà il y a plusieurs années, et subit de nombreuses critiques du fait que selon les critères pris en compte, le classement de certains pays peut varier. Certains pays comme le Brésil ou la Chine auparavant considérés comme pays en développement sont dans une phase où leur position pourra bientôt être revue, lorsque l'on observe leur développement économique et commercial important ces dernières années. Certaines institutions comme la Banque Mondiale ont d'ailleurs décidé de ne plus employer ces termes dans leurs documents, comme on peut le lire lors de la publication de son « World Development Indicators 2016 » : « We're no longer distinguishing between "developing" and "developed" countries »(14). En effet, face à l'évolution des problématiques mondiales, comme celle du développement

durable, il pourrait être intéressant de prendre en compte de nouveaux facteurs dans la classification des pays.

Cependant, les disparités subsistent à notre époque sur le plan de l'éducation et de l'accès aux soins entre pays du nord et pays du sud, c'est pourquoi nous conserverons dans ces recherches l'emploi de cette dénomination. Elle a d'ailleurs à de nombreuses reprises fait débat. La création d'un tel statut a pour objectif politique de permettre la mise à disposition d'aides au développement de la part des organisations internationales, mais sa définition amène discussion. De nombreux économistes comme François Perroux ont apporté leur contribution à la définition de l'état de « sous-développement » de certains pays, et il existe également « certaines normes minima établies par les organisations internationales en matière d'alimentation, de santé publique et d'éducation et en dessous desquelles la situation de sous-développement est incontestable(15) ». On comprend donc que la situation sanitaire des pays est un élément différenciant entre pays développés et pays en développement. Cette situation sanitaire est alors le fait de conditions d'hygiène, de la présence de personnel de soins qualifié, mais également de l'accès aux traitements existants. Ce dernier élément fait alors intervenir de nombreux acteurs, parmi lesquels se trouvent le fabricant, le distributeur, ou l'organisme payeur. De la même manière que les éléments cités précédemment, l'interaction entre ces acteurs est inégale selon les pays, et entraîne un déséquilibre de l'accès aux traitements selon les régions.

1.2.1. Des inégalités d'accès historiques

Les disparités d'accès aux médicaments dans le monde sont un défi éthique lié à un grand nombre de facteurs. Tout d'abord, l'activité même des industries pharmaceutiques a un impact sur la répartition et la mise à disposition selon les pays. Non seulement car tous les pays n'ont pas les mêmes capacités de production, mais également par la prévalence bien supérieure dans les pays du sud des maladies à forte morbidité, quelles qu'en soient les raisons (maladies tropicales, conditions d'hygiène, retard de diagnostic...)(16). Sur ce point, il est à retirer l'idée que les pathologies chroniques cardio-vasculaires ou métaboliques sont spécifiques aux pays développés; en effet, la probabilité de décéder pour cause d'accident cardio-vasculaire, d'un cancer ou du diabète est au moins deux fois supérieure en 2018 selon

l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)(17) dans les pays en développement. Parmi les facteurs qui peuvent expliquer ce résultat, l'accès aux médicaments n'y est pas étranger.

D'après les résultats de l'institut IQVIA (ex IMS) en 2007, les pays développés pesaient 73 % du marché mondial du médicament (725 milliards de dollars), alors même que ces pays développés ne représentaient pas plus de 18,7% de la population mondiale(18). Au même moment, seuls 12 % du marché était représenté par les pays émergents ou en voie de développement. Après une décennie, la part des premiers est passée en 2017 à 66 % tandis que celle des seconds a grimpé à 24 %(18).

Difficile d'établir les raisons exactes de cette évolution, tant la problématique est multiple. Cadre politique, effort industriel, développement économique des pays concernés, c'est plutôt un ensemble de ces facteurs qui, conjointement, vont dans le sens d'un accès plus égale aux soins. Il est donc à souhaiter que chacun des acteurs se saisisse de ce sujet et s'engage à avancer dans ce sens, afin de permettre une meilleure prise en charge des patients au sein des pays en développement pour tous les avantages sociaux et économiques que cela peut leur conférer.

Dès 1946 l'OMS établie dans sa constitution que l'accès au meilleur état de santé est un « droit fondamental » de l'Homme(19). C'est alors que dans sa déclaration d'Alma-Ata, l'OMS déclare que « les inégalités flagrantes dans la situation sanitaire des peuples [...] sont politiquement, socialement et économiquement inacceptables et constituent de ce fait un sujet de préoccupation commun à tous les pays.(20) » Elle y définit alors les soins de santé primaire en tant que « soins de santé essentiels » tout en précisant que ceux-ci doivent être mis à disposition à un prix adapté à ce que chacun peut assumer. Dans sa présentation des soins de santé primaire, l'OMS y inclut directement le médicament comme élément essentiel à la conservation d'un état de santé suffisant et fixe à l'époque un objectif collectif à l'an 2000. Pour comprendre, « Les médicaments essentiels sont des produits qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population. Pour l'OMS, ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison du rapport coût-efficacité. Ils devraient être disponibles en permanence dans le cadre de

« systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable aux niveaux individuel et de la communauté. »(21)

Créé en 2003, l'organisme *Access to Medicine Foundation* étudie le problème de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, et encourage les entreprises pharmaceutiques à s'engager dans le soutien aux populations les plus pauvres, au travers de ses publications. On peut lire alors sur son site internet : « Malgré d'importants défis mondiaux en matière de santé, des jalons ont été franchis. Ces exemples montrent que des approches efficaces sont mises au point et appliquées et illustrent l'impact que la collaboration et la coordination internationales peuvent avoir sur la santé de milliards de personnes. Par exemple, la mortalité infantile a chuté de près de 50 % entre 1990 et 2013. Le nombre de décès liés au sida a diminué de 48 % depuis le pic de l'épidémie du VIH/sida en 2005, et plus de la moitié de toutes les personnes vivant avec le VIH/sida ont accès au traitement antirétroviral »(22).

On comprend donc que des efforts sont encore à mener pour pouvoir revendiquer un accès aux soins de santé primaire optimal dans l'ensemble des régions du monde. La complexité de ce sujet, évoquée par ailleurs par l'OMS, réside dans la responsabilité partagée des secteurs de la santé, des pays et de leurs gouvernements, ainsi que tous les acteurs concernés par le développement économique et social de ces pays. Sans une réelle organisation ou coordination de ces actions, le risque pourrait être de n'observer que des initiatives individuelles, présentant un impact plus limité. Quant à la responsabilité de l'industrie pharmaceutique, elle ne saurait seule justifier ce décalage ; il résulte également d'autres facteurs tels que la fragilité des infrastructures de soins, la quantité de personnel soignant, le niveau de vie de la population etc.

1.2.2. Quelles responsabilités dans ces inégalités ?

En face de ces constats chiffrés, l'industrie pharmaceutique n'est pas seule responsable de cette situation. Mais quels sont donc les leviers pouvant contribuer à

une amélioration ? Lors de la conférence d'Alma-Ata, l'OMS rappelait aux pays que les dépenses de santé publique réalisées par les états doivent être à la hauteur de la nécessité. Au début des années 2000, les dépenses de santé dans les pays en développement atteignaient péniblement 3% de leur PNB quand les pays développés en avaient le double(23). D'ailleurs, la part de ces dépenses prises en charge par le secteur public ne représentaient respectivement que 20% chez les premiers, 63% chez les seconds(23). On peut conclure à un certain retard en termes de dépenses publiques allouées à la santé dans ces pays du Sud.

Afin de nourrir l'ambition d'une santé plus universelle, d'un accès aux innovations mieux régulé, on ne peut adopter la vision simpliste d'un secteur public comme acteur du bien public d'un côté, et du secteur privé seul acteur du volet économique. Même si l'industrie pharmaceutique regroupe des organisations à but lucratif, leur part d'engagement dans le développement durable de la société et leur responsabilité sociale ne peut être négligée. Aux côtés du secteur public, elle doit contribuer à faciliter l'accès aux médicaments qu'elle développe et commercialise, car cela entre dans sa mission.

En 2018, l'OMS publie un nouveau rapport et rappelle une nouvelle fois sa volonté de voir les états participer à plus forte mesure aux investissements en recherche fondamentale, en donnant comme valeur minimale « 0,01% du PIB »(24). L'OMS, au travers de ce document, établit son plan d'action stratégique pour la période 2018-2022. L'ensemble des acteurs y sont cités, du secteur public comme du secteur privé. Au-delà de la recherche de responsabilité, cette déclaration s'inscrit dans un processus de co-construction pour un avenir plus égalitaire en matière de santé. La réponse à cette problématique complexe se trouvera dans un ensemble d'évolutions menées par chacun des acteurs dans son champ d'action. Ainsi, des efforts individuels et des adaptations de comportement peuvent aller dans le sens d'une amélioration, mais la naissance de partenariats public-privé apparaît être également une réelle opportunité.

S'agissant du secteur privé, le monde de la santé est doté de grandes entreprises internationales, majoritairement présentes dans les pays les plus développés. Mais

quel est alors aujourd'hui leur contribution dans les problématiques d'égalité d'accès et de développement des pays les moins développés ? Nous verrons que les niveaux d'engagement des industries de ce secteur sont aussi nombreux et variés qu'il n'y a d'entreprises. Certains schémas communs peuvent néanmoins s'observer, c'est ce que nous avons décidé d'analyser.

2. L'engagement de l'industrie pharmaceutique, un enjeu de responsabilité sociale

2.1. La Responsabilité Sociétale des Entreprises

Quelle que soit sa taille, son secteur d'activité ou bien son ancienneté, l'entreprise du XXI^e siècle évolue dans un environnement qu'elle souhaite durable. Elle est alors consciente de son impact sur ce dernier, sur de nombreux aspects tels qu'économique, social ou encore environnemental.

2.1.1. Une entreprise ancrée dans la société

L'entreprise est un concept qui aujourd'hui n'existe pas dans le droit français. Afin de la décrire, nous pourrions définir ce terme comme « le regroupement durable et la mise en œuvre organisée de moyens en capitaux, en hommes, en techniques, pour produire des biens et des services destinés à un marché solvable »(25). Le code civil décrit la notion de société en tant que rassemblement d'actionnaires, mais seule la notion d'employeur est définie dans le code du travail. Le concept d'entreprise n'existe en quelques sortes donc pas légalement sauf au travers de celui du chef d'entreprise. Ainsi, « les entreprises sont des systèmes complexes constitués de nombreuses pièces mobiles et existant au sein de systèmes encore plus complexes – secteurs d'activité, sociétés, cultures et États. Un système complexe est un arrangement durable d'éléments interconnectés qui forment un tout unifié. »(26)

La structure des entreprises et leur fonctionnement est le fruit de nombreuses évolutions. Évolution de la société, de l'économie, des technologies, ou bien encore des comportements culturels. Le droit du travail s'est enrichi, et les attentes des salariés ne sont plus les mêmes lorsqu'ils rejoignent une entreprise. L'entreprise du XXI^e siècle n'a ni la structure, ni la vision d'une entreprise ne serait-ce que du siècle précédent. La définition d'entreprise renvoie à l'idée de création de valeur et justifie le rôle de celle-ci dans le développement économique de la société. Cependant, pour nourrir ses ambitions, l'entreprise doit être en phase avec le marché auquel elle s'adresse, mais également satisfaire l'épanouissement du collectif qui la compose ou la fait vivre.

D'un point de vue interne, dans les années précédant la Première Guerre mondiale, le monde de l'entreprise découvre l'ère de la machine, de la production à grande échelle, de l'export à l'international, et de la compétition plus féroce. Les courants de pensée ouvriers dénoncent les conditions de travail de plus en plus compliquées et une forme d'exploitation des travailleurs par le capitalisme. Ils réclament alors de nouveaux avantages sociaux, la diminution du temps de travail, ou bien des assurances sociales. Face à la pression grandissante de ce mouvement, l'entreprise se voit évoluer et développe pour ses ouvriers des logements, l'éducation, la protection sociale, les loisirs etc. Dans une démarche paternaliste, l'entreprise tend à favoriser l'épanouissement de ses employés en dehors des heures de travail afin de favoriser leur productivité et leur engagement complet.

Petit à petit, au fur et à mesure des années, les employés deviennent de plus en plus qualifiés, aspirent à de nouvelles libertés et responsabilités, et l'image du seul patron en tant que père de l'entreprise, tel que nous l'avons observé lors de l'après-guerre, ne convient plus. Les tâches se répartissent alors, et les responsabilités sont déléguées, l'entreprise découvre l'ère du managérialisme, dans lequel les cadres jouent le rôle de médiateurs entre les classes qui composent le collectif de l'entreprise(27). De nos jours, l'entreprise met bien plus en avant ses valeurs et sa vision que les figures qui la dirigent car elle est perçue comme une entité dans son ensemble, dans laquelle chacun doit trouver sa place.

Les priorités évoluant avec le temps, les avantages sociaux se voient modifiés, le logement laissera la place par exemple aux moyens de transport, et d'autres types de rémunération périphériques sont développés par les entreprises pour favoriser l'attachement et l'engagement du salarié dans son activité professionnelle.

D'un point de vue externe à l'entreprise, les habitudes de consommation et l'évolution des mentalités des consommateurs ont fait émerger la nécessité de plus de transparence face à l'internationalisation. On précise alors le lieu de fabrication, développe la traçabilité des matières premières, ou voit apparaître la création de normes de qualité, de labels.

Face à la concurrence et pour continuer de se développer dans un environnement évolutif, l'entreprise doit savoir adapter son comportement et ses habitudes à celles de son audience. Les seules caractéristiques de ses produits ou de sa technologie ne suffisent plus. Chaque innovation devient pensée dans un contexte, avec toutes les conséquences que cela peut avoir sur la société, et la perception qu'en aura le grand public. L'explosion d'internet, des réseaux sociaux, ou encore le développement des transports, ont permis de faciliter et d'intensifier les échanges internationaux, rapprochant ainsi les enjeux et préoccupations de chaque population. Une vision plus globalisée du monde est partagée par le grand public, dans laquelle les actes de chacun ne sont plus vus comme ayant un impact isolé, mais comme ayant une résonance à grande échelle, spatiale et temporelle. L'entreprise au sens large et l'idée qu'elle peut représenter se retrouvent ancrés dans une société mouvante et sensible. De nos jours, les « millenials » ont grandi avec des préoccupations que l'entreprise doit prendre en compte si elle souhaite les inclure dans son projet. Ils sont alors de plus en plus sensibles aux aspects de RSE (social, sociétal et environnemental)(28). Cette génération née dans le troisième millénaire s'interroge sur son impact dans l'histoire et sur la planète. Ces préoccupations sont le fait du contexte dans lequel cette génération arrive, à une période où les préoccupations scientifiques sont nombreuses sur le réchauffement climatique, les questions de mondialisation sont évoquées de plus en plus tôt dans l'apprentissage, et l'exigence de transparence se retrouve dans tous les domaines de l'activité humaine.

Ainsi, chaque entreprise en tant que créatrice de valeur au travers d'un collectif a un impact sur la société dans son ensemble, et doit veiller dans son fonctionnement à la mesure de ce dernier. C'est ainsi que la notion de Responsabilité Sociale des Entreprises (RSE) est apparue. Le mot « Social » étant à comprendre ici au sens anglo-saxon du terme, c'est-à-dire sur l'ensemble de la société ; on le traduit parfois par « Sociétal ».

2.1.2. RSE intégrée, RSE cosmétique, RSE périphérique, RSE BOP. Au-delà d'un simple effet de mode.

Le concept de Responsabilité Sociale des Entreprise ne possède malheureusement pas de définition exacte qui fasse consensus aujourd'hui. D'une part les domaines d'applications concernés sont multiples, d'autre part parce que la définition d'entreprise est elle-même complexe. De plus, le terme de responsabilité est lui-même difficile à appréhender puisque nous sommes dans un système complexe de structure collective. S'agit-il de la responsabilité des dirigeants du groupe, ou bien de l'ensemble des collaborateurs ? Comment définir alors les contours de cette responsabilité ainsi que les acteurs concernés ? Quoiqu'il en soit de nombreux auteurs et chercheurs se sont penchés sur la question et permettent à chacun aujourd'hui de comprendre l'idée décrite au travers de ces trois lettres « RSE ».

Dans leur livre « La responsabilité sociale d'entreprise », Michel Capron et Françoise Quairel identifient dans un premier temps 3 « grandes conceptions de la RSE »(29) :

- Une conception d'ordre éthique : elle trouve son origine dans le paternalisme d'entreprise et se traduit par des actions de mécénat, d'actions philanthropiques etc...
- Une conception d'ordre utilitariste stratégique : elle a pour but d'allier performance économique et image de l'entreprise
- Une conception politique de soutenabilité : elle se concentre sur l'inscription de l'entreprise dans la société, et nécessite donc l'implication de toute l'entreprise, que ce soit dans son management ou sa prise de décisions. Cette dernière conception « est encore très récente et en émergence et n'a pas encore atteint sa maturité. »(29)

Il existe donc plusieurs façons pour le monde de l'entreprise de se saisir de la problématique de RSE. Aborder cette question de façon nouvelle, peut demander un temps d'adaptation et des modifications structurelles selon chaque cas particulier. Mais la multiplicité des approches ne rend pas la tâche impossible pour l'entreprise, loin de là. C'est à elle néanmoins d'identifier ce qu'elle peut adapter dans son activité afin d'améliorer son impact sur la société dans son ensemble.

Sur ce point, Nathalie Gimenes, présidente de la société Be Concerned, analyse justement le processus de création de valeurs par la RSE dans l'industrie pharmaceutique. On découvre alors l'évolution de ces comportements au fil du temps.

« La RSE semble passer, progressivement, d'une démarche éthique, réactive et justificative, à une véritable discipline de management proactif pour les entreprises désireuses de profiter de la croissance durable. Nous résumons nos propos dans le tableau 1. Ce tableau est proposé par l'ORSE, Observatoire sur la Responsabilité Sociétale des Entreprises (2003) qui analyse l'évolution des approches de RSE sur quatre périodes (Rasolofo-Distler, 2011). »(30)

Tableau 1. Historique de la RSE (Rasolofo-Distler, 2011, p.68)

Périodes	Type d'approche	Principes fondamentaux
Années 1950/1960	Approche philosophique et normative de la RSE	Concept d'Ethique : Déterminer les responsabilités de l'entreprise à l'égard de la société
Années 1970	Approche pragmatique et managériale	Concept de Sensibilité Sociétale de l'entreprise : Quels outils ou moyens pour détecter et gérer les problèmes relatifs à la RSE ?
Années 1980/1990	Synthèse des approches précédentes	Concept de Performance Sociétale de l'entreprise : Quels sont les principes ou valeurs "éthiques" de l'entreprise ? Comment l'entreprise met-elle concrètement en application ses principes ? Quels sont les résultats concrets d'une telle approche ?
Années 2000	Approche pragmatique	Identifier les facteurs extra-financiers qui permettent de contribuer au développement durable sans sacrifier la performance économique

On retrouve donc notamment les différentes approches proposées précédemment par Michel Capron et Françoise Quairel. On observe également dans ces travaux l'origine probable de ces problématiques, et une analyse sur la manière dont les entreprises se retrouvent petit à petit face à leurs responsabilités.

« C'est donc bien sous la pression de la société que la RSE s'installe progressivement dans les organisations. Ces préoccupations s'observent finalement depuis le XIXe siècle et expliquent pourquoi les relations entre les entreprises et les sociétés civiles se construisent, depuis toujours, dans une certaine tension (Capron & Quairel-Lanoizelée, 2004). Car, la difficulté récurrente est la détermination des réglementations et surtout « *la part des coûts qu'il incombe de faire respectivement*

prendre en charge par les entreprises et par les collectivités publiques » (Capron & Petit, 2011, p.5). »(30)

Face à ce contexte, les actions mises en place varient d'une entreprise à l'autre. Certains secteurs s'adaptent plus rapidement que d'autres. Des entreprises vont alors tenter d'adapter leur activité, ou du moins d'ajouter des éléments à leur activité, leur permettant de mieux s'approcher des attentes du grand public. Ainsi, il est possible de segmenter les différents degrés d'imbrication de la RSE dans l'activité des entreprises au travers notamment de la taxonomie de la RSE, proposée par Martinet et Payaud (2008). Pour le comprendre, Nathalie Gimenes nous propose dans une publication une analyse des quatre niveaux d'engagement stratégique de la RSE proposés par ces derniers.

« RSE cosmétique, périphérique, intégrée et la RSE-BOP (*bottom of the pyramid*), situées entre deux situations extrêmes, à gauche, une entreprise qui refuse un quelconque engagement en matière de RSE, idée défendue par Milton Friedman pour qui la seule responsabilité d'entreprise est de générer des profits pour les actionnaires (Friedman, 1970) et à droite une entreprise dite sociale « qui fait de la RSE sa raison d'être » (Martinet et Payaud, 2008, p.201). »(31)

Chacune de ces RSE citées connaît des exemples aujourd'hui, y compris dans le monde de l'industrie pharmaceutique. Car lorsque l'on s'intéresse à ce que comporte chaque idée précédemment citée, on peut assez aisément y voir apparaître les applications possibles.

« Les actions d'une *RSE cosmétique* sont des pratiques qualifiées de légères, c'est-à-dire ne visant qu'à répondre aux conditions légales (Martinet et Payaud 2008), sans construction d'un projet pérenne avec les parties prenantes. La *RSE périphérique* décrit des actions de RSE impliquées mais sans lien direct avec les activités de l'entreprise. Les dons aux associations portant un projet sociétal particulier s'inscrivent dans cette catégorie. La *RSE intégrée* concerne des actions impliquées en relation avec les activités de l'entreprise. Elles impactent ainsi sa performance. Ces sont des actions mesurables sur les tableaux de pilotages tels le *balance scorecard* ou le

sustainability scorecard du cabinet KPMG (Martinet et Payaud, 2008). La RSE-BoP, *bottom of the pyramid*, concerne des actions qui s'adressent aux personnes de pays démunis. Les entreprises désireuses d'aider ces populations choisissent de mettre en place des politiques d'innovation radicale qui touchent à la fois le prix pour faciliter l'accès au marché, le produit, et les méthodes de gestion permettant de créer un environnement économiquement viable (Martinet et Payaud 2008, p.203). »(31)

Dans le cadre de ces travaux, nous nous intéresserons donc plus en détail à l'observation de cette RSE-BoP au sein de l'industrie pharmaceutique, afin de mettre en lumière les possibilités qu'elle a de faciliter l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement, et constater les différents programmes mis en place aujourd'hui.

2.1.3. RSE-BoP

Coimbatore Krishnao Prahalad, physicien indien et professeur d'économie à l'Université du Michigan, a développé les idées et concepts qui ont permis de détailler la stratégie dites « Bottom of the Pyramid ». En effet, il insiste dans ses travaux pour que les entreprises s'intéressent aux 4 milliards d'individus sur cette Terre vivant avec moins de 2 dollars par jour, réconciliant ainsi les intérêts individuels et collectifs des entreprises, tout en démontrant qu'il est possible de créer et capter de la valeur dans ces circonstances. D'après lui, « les quatre milliards d'individus vivant à la base de la pyramide économique avec moins de deux dollars par jour sont non plus des oubliés de l'économie de marché, mais une opportunité de marché. Une co-crédation d'un marché autour des besoins des pauvres devient possible grâce d'une part, à une collaboration entre les pauvres, les entreprises privées, les organisations de la société civile et les gouvernements et d'autre part, à une activité de développement basée sur les hautes technologies, les innovations (organisationnelles, nouveaux produits et services, nouveaux modes de gouvernance, etc.) des entreprises et l'entrepreneuriat des populations locales. » (32)

Intégrer cet aspect dans la stratégie d'une entreprise engage à la prise de décisions structurantes et durables. En effet l'ensemble du fonctionnement de l'organisation est à repenser pour pouvoir faire correspondre les besoins économiques de rentabilité de l'entreprise, et les capacités de financement de ces populations, ou organisations.

« Ces populations ne peuvent devenir consommateurs potentiels que si une politique d'innovation radicale est poursuivie. Une nouvelle enveloppe prix/performance doit être conçue afin de diviser par dix et parfois deux cents le prix du produit/service comparable en Occident (Opération de la cataracte à 25 dollars par Aravind en Inde pour 2500 dollars à 8 000 dollars aux États-Unis ; prothèses des membres posées pour 35 dollars par Jaipur-Foot en Asie, etc.) »(32)

C'est alors que l'intégration de cette préoccupation peut prendre plusieurs formes au sein d'une entreprise, et ne doit pas être simplement analysée pour être critiquée mais plutôt encouragée. D'autres secteurs tels que l'industrie agro-alimentaire ont d'ores et déjà intégré l'approche « Bottom of the Pyramid » dans leur activité, à l'instar de Danone ou Unilever pour ne citer qu'eux. La démarche ne se limitant pas simplement à l'adaptation de politiques de prix adaptées, de simple mise à disposition de marchandise à bas coût, ou encore d'approvisionnement facilité, mais également à la création de valeur locale afin de permettre le développement de la population concernée. Cela peut prendre différentes formes que nous détaillerons plus tard, telles que le développement du savoir-faire local pour la production des denrées en question, l'utilisation de matières premières locales, la création d'emplois et le développement d'infrastructures.

Comme l'expliquent Martinet & Payaud (2008), la RSE peut donc prendre plusieurs formes, mais quelle que soit-elle, « sa réalisation passe souvent par des coopérations dont les types de partenaires et de thématiques traduisent finalement une grande variété de formes. »(32) Sur ce point, Nathalie Gimenes cite « l'exemple de Bristol-Myers Squibb qui a consacré, sur 5 années, 115 millions de dollars afin d'aider les communautés d'Afrique subsahariennes touchées par le Sida. L'idée des auteurs n'est pas de porter de jugement sur le niveau d'engagement d'une action de RSE qui serait par nature plus ou moins intégrée mais, au contraire d'encourager les démarches en démontrant qu'une entreprise peut exercer plusieurs types de RSE (Payaud, 2012). »(30)

C'est alors que nous porterons notre regard sur ce qui est aujourd'hui effectué comme partenariat entre les principales industries pharmaceutiques et les organisations afin

de répondre à la problématique d'accès aux médicaments. Bien sûr, nous ne pourrions détailler l'ensemble des programmes mis en place ou initiatives créées, néanmoins nous tâcherons d'en citer quelques-unes qui permettent de réaliser quelles possibilités s'offrent aujourd'hui à cette industrie du médicament, toujours plus réglementée, et dont la question économique fait beaucoup réagir face à l'intensification des technologies nécessaires pour la recherche et le développement, ayant des conséquences non négligeables sur le prix des produits finis.

L'objectif ainsi donné est de permettre aux acteurs et futurs acteurs de cette industrie de se faire une idée plus précise des actions philanthropiques menées, mais également de montrer que, face à un sujet de société, l'industrie pharmaceutique s'est saisie de ces enjeux et que chacune a encore la possibilité de progresser afin d'améliorer la prise en charge des patients localisés dans les zones les moins favorisées.

Pour ce faire, nous continuerons par présenter les travaux d'une organisation internationale appelée « *Access to Medicine Foundation* », jouant un rôle essentiel dans la mise en lumière et l'évolution des pratiques, puis reviendrons sur les origines et le contexte de la RSE au sein de l'industrie pharmaceutique. Enfin, nous détaillerons quelques exemples d'initiatives relatives à ce que Coimbatore Krishnao Prahalad a qualifié de « Bottom of the Pyramid ».

2.2. Access to Medicine Foundation

2.2.1. Valeurs et objet

Non loin de la France, c'est aux Pays-Bas que s'est installée en 2003 la fondation internationale *Access to Medicine*. Fondée en collaboration par la *Bill & Melinda Gates Foundation* (BMGF), le *Department for International Development* (DFID) au Royaume-Uni ainsi que les ministères Néerlandais des Affaires Étrangères et de la Santé. Cette fondation est une organisation à but non lucratif créée sous l'impulsion de Wim Leereveld, entrepreneur néerlandais ayant effectué une partie de sa carrière au sein de l'industrie pharmaceutique.

L'accès aux médicaments n'est d'après lui plus le problème des seuls pays en développement mais un sujet mondial. Les défis identifiés sont complexes, que ce soit du fait de l'environnement et du réchauffement climatique, tout comme du développement de maladies infectieuses, de maladies transmises par l'animal dites « zoonoses ». Ces maladies sont le quotidien d'une grande part de la population mondiale et l'industrie pharmaceutique doit pouvoir apporter sa contribution à la lutte contre ces maux. Wim Leereveld trouve sa motivation dans l'envie de pousser l'industrie pharmaceutique à améliorer son engagement dans la problématique d'accès aux médicaments, quel que soit son niveau d'engagement de départ. Mais pour cela, il souhaite aller plus loin que simplement la dénoncer et la critiquer. Sa volonté réside dans le partage des bonnes pratiques afin qu'elles servent d'exemples aux autres, et dans la définition de critères universels qui permettraient de mesurer l'impact de chaque entreprise du médicament. Il imagine alors un index permettant de comparer objectivement les différents comportements et encourager à aller plus loin dans cette démarche.

C'est alors qu'apparaît le premier Index en 2008, ayant pour but de guider et stimuler l'ensemble de l'industrie pharmaceutique à faire plus pour les pays à faible et moyens revenus. Par la suite, un nouvel Index est publié tous les deux ans. Leurs travaux sont publics et sont rendus disponibles gratuitement sur leur site internet. Cette fondation accompagne également les entreprises qu'elle a auditées dans la mise en œuvre d'actions correctives suite à l'évaluation réalisée.

Au sein de ses équipes, cette fondation rassemble des analystes, experts de l'industrie du médicament, chercheurs, et autres anciens membres d'associations de patients.

Elle a en place aujourd'hui trois programmes de recherches :

- L'accès aux médicaments
- Des indicateurs de résistance antimicrobienne
- L'accès aux vaccins

Afin de comprendre les analyses réalisées par cette fondation, il est important de comprendre un concept, celui des « maladies prioritaires », largement repris dans ce rapport.

La fondation a dans son analyse étudié les programmes mis en place autour de ce qu'on appelle les « maladies prioritaires ». En effet, l'OMS a publié en 2018 une liste de 8 maladies et agents pathogènes dits prioritaires, sur la base d'une évaluation complète en termes de santé publique, du potentiel épidémique de ces derniers, et aux vues de l'absence totale ou quasi-totale de réponse thérapeutique adaptée. Cette liste ne signifie pas que ces maladies représentent la prochaine cause d'épidémie, mais elles font l'objet d'attention toute particulière dans la stratégie de recherche et développement de l'OMS :

- Fièvre de Crimée-Congo
- Maladie à virus Ebola et à virus Marburg
- Fièvre de Lassa
- Coronavirus du Syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et Syndrome respiratoire aiguë sévère (SRAS)
- Infection à virus Nipah et maladies henipavirales
- Fièvre de la vallée du Rift (RVF)
- Infection à virus Zika
- Maladie X

La fondation va plus loin en incluant dans son analyse un ensemble de 45 pathologies identifiées comme représentant un sujet prioritaire pour la santé mondiale. Parmi ces pathologies elle inclut également une série d'infections bactériennes qui peuvent présenter des phénomènes de résistance aux antibiotiques.

A l'heure où ces lignes sont écrites, la fondation a publié son 6^e Index. Nous puiserons dans ces résultats pour comprendre la situation actuelle sur ces enjeux.

2.2.2. Résultats 2018 de l'index qui évalue la contribution des différentes firmes pharmaceutiques à l'accès aux médicaments.

Le rapport *d'Access to Medicine* aborde la question de l'accès aux médicaments selon 7 domaines d'activité :

- La gestion interne de l'accès aux médicaments
- Influence du marché et compliance
- Recherche et développement
- Politique de prix, fabrication et distribution
- Brevets et licences
- Le renforcement des compétences
- Les dons de produits

Ainsi, on observe au travers de ces 7 critères différentes manières de s'inscrire dans le développement de l'accès aux médicaments pour tous, quelles que soient les thérapeutiques concernées ou les barrières à lever. Dans ce rapport, la fondation a tenu compte de 69 indicateurs, en regard de la situation dans 106 pays identifiés à faibles et moyens revenus, et dans le périmètre de 77 pathologies.

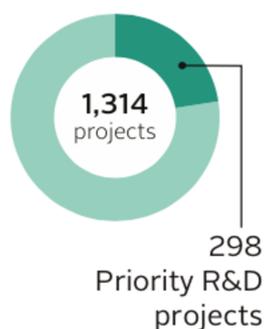
De manière générale, ce 6^e numéro nous présente des résultats en évolution par rapport au précédent, qui s'expliquent par de nombreux facteurs évoqués ensuite, tout en posant la question de la durabilité de ces résultats. Considérant le progrès comme un processus continu, il est nécessaire de prendre en compte les évolutions qui accompagnent et produisent parfois de nouvelles problématiques auxquelles il va falloir répondre. Prenons l'exemple des antibiothérapies, qui en l'espace d'environ 50 ans ont permis l'exploit de faire gagner plus de 10 ans d'espérance de vie à ceux qui y ont accès, soit plus qu'aucun autre traitement(33). Leur accès dans le monde évolue néanmoins et le défi des résistances aux antibiotiques vient affronter la science ; impossible de se reposer sur ces résultats sans devoir se préparer à la suite.

Les entreprises du médicament ont alors le pouvoir d'agir dans le sens de cette lutte permanente, du fait de leur taille, poids financier, maillage mondiale, portefeuilles produits, et de l'ensemble de leurs ressources. Et ceci ne peut se faire sans une adaptation profonde de leur stratégie.

2.2.2.1. Recherche et développement

S'agissant de la recherche et développement, on peut observer que « Cinq entreprises réalisent 63 % des projets de R&D les plus urgents »(2) : GSK, Johnson & Johnson, Merck KGaA, Novartis et Sanofi dans l'ordre. Ces projets de R&D prioritaires ciblent principalement 5 maladies : La malaria, HIV/SIDA, la tuberculose, la maladie de Chagas ainsi que la leishmaniose. On lit également dans ce rapport que désormais ces projets prioritaires représentent un quart des projets de R&D observés dans leurs recherches (298 parmi 1314).

Almost 1/4 of the pipeline matches R&D priorities



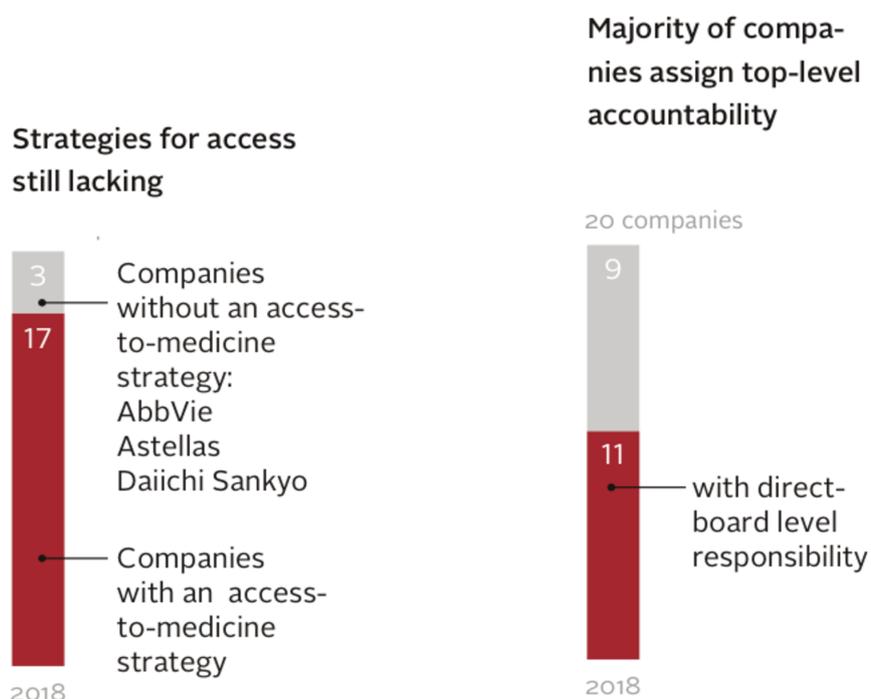
Source : Access to medicine foundation, 2018(2)

Néanmoins, la fondation constate que la majorité des principaux produits brevetés font l'objet d'initiatives d'accès, mais que leur portée est encore limitée. « Les brevets donnent à leurs propriétaires le contrôle du prix d'un produit ainsi que du lieu et du volume de sa disponibilité. Les décisions prises par les entreprises pharmaceutiques ont un impact plus important sur la santé publique lorsque les brevets couvrent les thérapies de première ligne figurant sur la liste modèle des médicaments essentiels (LME) de l'OMS. Les thérapies de première ligne sont généralement nécessaires en plus grandes quantités, car ce sont les traitements vers lesquels les médecins se tournent en premier lieu, tandis que les produits figurant sur la LME de l'OMS sont considérés comme essentiels pour les systèmes de santé. »(2)

Au fil de ce document on découvre l'importance de la recherche contre le cancer au sein de ces principales entreprises : 615 des 1314 projets en développement au sein de leurs pipelines, contre 42 pour le HIV/SIDA ou 31 pour la tuberculose. Néanmoins, les auteurs regrettent que l'axe de travail concernant l'accès à ces thérapies ne concerne essentiellement que la tarification, et se limitent souvent à de petits groupes de population, dans 5 pays clés tout au plus en moyenne. La stratégie d'accès aux anticancéreux est d'autre part moins structurée qu'elle peut l'être pour les produits candidats de maladies transmissibles.

2.2.2.2. Gestion interne de l'accès aux médicaments

Parmi les 20 entreprises intégrées dans cette analyse, 17 rapportent avoir une stratégie d'accès aux médicaments en place, en ligne avec la stratégie commerciale, et l'ensemble des 20 mène une ou plusieurs initiatives d'accès. Certaines d'entre elles vont plus loin et démontrent aujourd'hui donner plus d'importance à cette question en interne, dès lors que 11 de ces entreprises déclarent avoir confié à leur Board la responsabilité de l'accès aux médicaments, contre 6 en 2016. Cela ne représente alors encore que la moitié mais fait apparaître une certaine évolution dans le domaine.



Source : Access to medicine foundation, 2018(2)

On apprend alors que le poste à la tête de cette mission est parfois soutenu par un comité d'accès aux médicaments pour assurer la responsabilité au plus haut point.

Les 17 présentées comme ayant une stratégie d'accès, attestent d'un système de gestion des performances qui mesure si l'entreprise atteint ses objectifs pour les initiatives d'accès. Mais cette dimension peut être considérée comme une disposition à court terme. Si l'on va plus loin, on voit alors que seules 5 rapportent mesurer activement leur impact, et 11 autres revendiquent vouloir le faire dans le futur. Cet indicateur d'impact fait son apparition pour la première fois et apporte une dimension supplémentaire à ce genre d'analyse, en ce sens qu'il évalue le résultat à long terme des activités d'une entreprise sur les communautés qu'elle entend soutenir. Ainsi, encore peu d'entreprises parmi celles présentées dans cette étude ne mesurent cet impact mais son suivi pourrait apporter un éclairage supplémentaire sur l'établissement d'une stratégie d'accès adaptée à l'avenir.

Afin d'encourager chacun à s'engager dans l'amélioration de l'accès, 6 entreprises (Bayer, GSK, Johnson & Johnson, Novartis, Novo Nordisk et Roche) ont fait le choix d'inclure parmi les objectifs du Senior Management la valeur générée à long terme de leurs actions, calculée selon plusieurs facteurs dont fait partie l'accès aux médicaments. Une partie de leur rémunération variable prend donc directement en compte cette question.

L'index fait remarquer que la prise en compte de cette problématique d'accès n'est pas incompatible avec une logique de business, car elle est gagnante dans les deux sens. D'une part, l'entreprise permet de développer le système de santé et la prise en charge de certaines pathologies, mais cela lui permet par ailleurs de développer son activité sur les principaux marchés émergents.

2.2.2.3. Politique de prix, fabrication et distribution

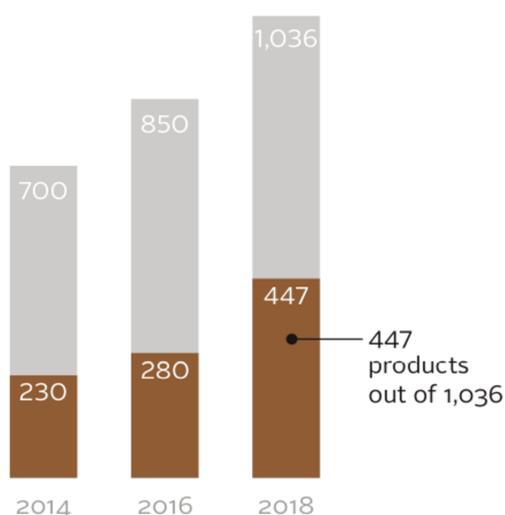
Lors de la mise sur le marché de leurs produits, les entreprises du médicament s'adressent à des pays à fort, moyen et faible revenus. « La question de savoir si les produits sont disponibles et abordables pour les personnes qui en ont besoin sur ces marchés dépend des choix que les entreprises font lors de l'enregistrement, de

l'établissement des prix et de la distribution de leurs produits. »(2) Parmi les facteurs qui influenceront sur la capacité des pays à s'offrir ces produits, va se trouver la question de qui est l'organisme payeur, que ce soit le patient ou bien un organe du système de santé local. Les disparités étant parfois très forte d'un pays à l'autre, il semble important que l'industrie pharmaceutique le prenne en compte lors de l'établissement du prix de ses nouveaux médicaments.

Sur cet aspect également, la fondation rapporte dans ce document une amélioration de la part des entreprises observées, mais note néanmoins la marge de progression en termes d'enregistrement. En effet, « la proportion de produits ayant des stratégies de tarification équitable est passée de 33 % (en 2014 et 2016) à 43 %, avec une augmentation notable des stratégies de tarification à l'intérieur des pays. » Cependant, on peut espérer une amélioration en ce qui concerne l'enregistrement de ces produits, car au moment de la rédaction de ce rapport, près de 80% des produits déposés sur le marché par ces entreprises sont enregistrés dans moins de la moitié des pays identifiés comme ayant le besoin le plus urgent de ces thérapies.

Figure 41. More products are covered by equitable pricing

The proportion of products with equitable pricing strategies has grown from 33% (in 2014 and 2016) to 43%.



Source : Access to medicine foundation, 2018(2)

La question de la tarification des produits de santé est probablement une des principales à développer selon cette étude. Et nombreuses sont les différentes stratégies possibles pour s'attaquer à cette question. Elles peuvent tenir compte de l'accessibilité financière, de facteurs socio-économiques, du fardeau de la maladie, ou encore de l'état du système de santé local.

L'index s'est également intéressé à la fabrication et la distribution des produits de santé. Pour ces sujets, elle rapporte un engagement général dans l'adaptation des supports d'information permettant d'assurer la bonne utilisation des médicaments, ainsi que sur la politique de rappel de produits nécessaire pour chaque pays desservi. La responsabilité de chaque industrie de santé continue jusqu'à l'utilisation que les patients et professionnels font de ses produits. Ainsi, faciliter la compréhension de tous, passe par de simples détails tels que la langue affichée sur le conditionnement des médicaments, la notice d'utilisation, et tout autre document d'information. La moitié des entreprises auditées témoigne d'efforts en termes de distribution des produits, afin d'assurer une rapidité d'accès, éviter les ruptures de stock, et assurer l'intégrité des produits livrés. Tout comme pour tous les autres sujets, il est important de prendre en compte le niveau d'équipement de chaque pays concerné, il a un impact sur sa capacité à acheminer plus ou moins rapidement et dans les meilleures conditions à chaque patient. Par son expérience et son maillage, il est important pour l'industrie pharmaceutique de continuer à développer ce point dans la problématique d'accès aux médicaments. Si elle n'a pas le devoir ou la possibilité d'assurer l'ensemble de la chaîne de distribution, elle a au moins le pouvoir de choisir le meilleur des partenaires permettant d'accompagner la mise à disposition des produits de santé à chaque patient.

2.2.2.4. Brevets et licences

L'économie de l'industrie pharmaceutique repose en partie sur sa stratégie de brevets et licences, en raison notamment du temps nécessaire pour apporter une innovation sur le marché, et des investissements réalisés pour y arriver. Cependant, ces brevets peuvent être un frein à l'accès pour les pays les moins développés. Certaines entreprises dans le viseur de la fondation l'ont bien compris. 15 d'entre elles ont décidé de s'engager à ne pas faire respecter leurs brevets dans les pays les moins avancés

et ceux à plus faibles revenus. Cette démarche fait preuve d'une évolution depuis 2016, puisqu'ils étaient alors 13 dans le précédent *Index Access to Medicine*. Aussi, « L'indice examine également si les entreprises partagent des actifs de propriété intellectuelle avec d'autres chercheurs dans des conditions visant à améliorer l'accès aux médicaments. En partageant des actifs tels que des bibliothèques de composés, des processus ou des technologies propriétaires, les entreprises peuvent accélérer le développement de nouveaux produits dont elles ont grand besoin. Dix entreprises ont déclaré avoir partagé des actifs de propriété intellectuelle avec des chercheurs tiers »(2).

Cela facilite alors le développement de génériques par tout laboratoire en ayant la capacité. N'ayant pas les mêmes coûts de recherche et développement, ces derniers pourront alors proposer le générique de ce médicament à un prix inférieur pour les pays concernés par le retrait du brevet par le laboratoire titulaire. Cet exemple devrait pouvoir par la suite inspirer d'autres membres de cette liste et même toute autre industrie de santé.

2.2.2.5. Renforcement des compétences

Dans son analyse sur l'engagement des 20 principaux laboratoires pharmaceutiques dans la réponse aux besoins en médicaments, l'Index s'est penché sur l'analyse de leur impact local sur ces pays. En effet, les difficultés auxquels font parfois face ces pays peuvent avoir pour origine un retard de développement du système de santé, un manque de compétences en logistique, qualité ou sécurité. C'est alors que l'industrie pharmaceutique peut venir combler ces manques en apportant son expertise.

L'index a identifié 6 standards de pratiques et a analysé les entreprises étudiées selon ce cadre :

- Répondre aux besoins, priorités et/ou lacunes en matière de compétences au niveau local ;
- Travailler en partenariat avec les parties prenantes appropriées ;
- Avoir des buts et des objectifs clairs et mesurables ;
- Viser à obtenir des améliorations et une durabilité à long terme ;
- Mesurer les progrès, les résultats et/ou l'impact ;

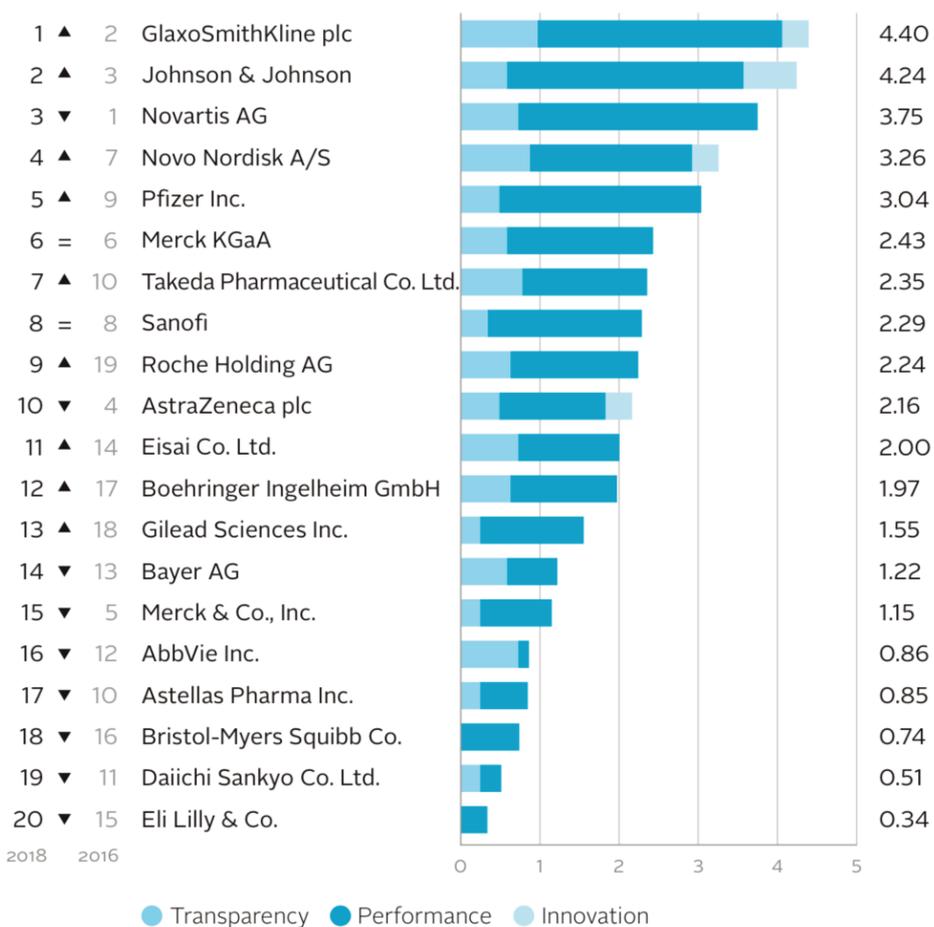
- Mettre en place des structures de bonne gouvernance entre les partenaires, y compris les processus visant à atténuer le risque de conflit d'intérêts

Cinq indicateurs ont été choisis pour classer les performances de chaque entreprise :

- Le renforcement des capacités de R&D
- Le renforcement des capacités de production
- Le renforcement des capacités de la chaîne d'approvisionnement
- Le renforcement des capacités de pharmacovigilance
- Le renforcement du système de santé local

En prenant en compte ces cinq critères, les résultats sont plus hétérogènes que dans d'autres catégories. En effet, seules 2 entreprises se démarquent en tant que leaders par leur investissement dans l'ensemble de ces 5 critères. Elles sont suivies par 3 performeurs. A elles cinq, ces entreprises sont les seules à mesurer l'impact d'au moins un critère de renforcement de compétences.

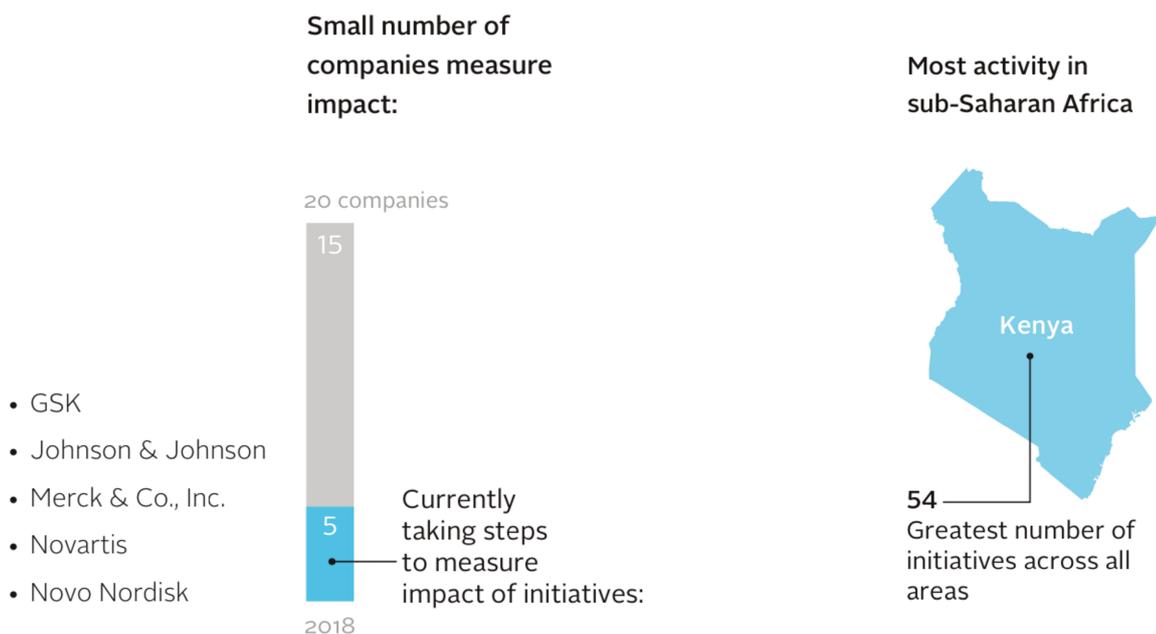
Figure 50. Company ranking: Capacity Building



Source : Access to medicine foundation, 2018(2)

Dans cette édition 2018, la fondation a donc défini un ensemble de 6 standards de bonnes pratiques cités précédemment. Parmi les 383 projets engagés par les entreprises et observés dans cette analyse, plus de la moitié répondent à des critères basiques d'inclusions définis dans le cadre de ces bonnes pratiques, mais seul un peu plus d'un tiers répond à l'ensemble des normes fixées. Plusieurs entreprises parmi ce classement font la preuve que des actions menées dans le but d'améliorer l'accès aux médicaments peuvent être mises en place avec une vision long terme des initiatives engagées. Cette dimension est permise notamment par la construction d'une approche holistique de l'accompagnement dans la construction et l'amélioration des compétences locales. Cette démarche a pour conséquence la création de valeur pour le donneur mais aussi le receveur de cette aide, par le développement de différents

organes du système de santé en place. Dans ce domaine, l'Index rapporte que les initiatives sont principalement concentrées en Afrique subsaharienne, en particulier au Kenya, et plus particulièrement là où le renforcement des systèmes de santé est concerné. Un progrès dans ce périmètre de compétences aurait permis une meilleure détection des médicaments non conformes ou contrefaits et notamment grâce au concours de 7 entreprises, contre 2 auparavant.



Source : Access to medicine foundation, 2018(2)

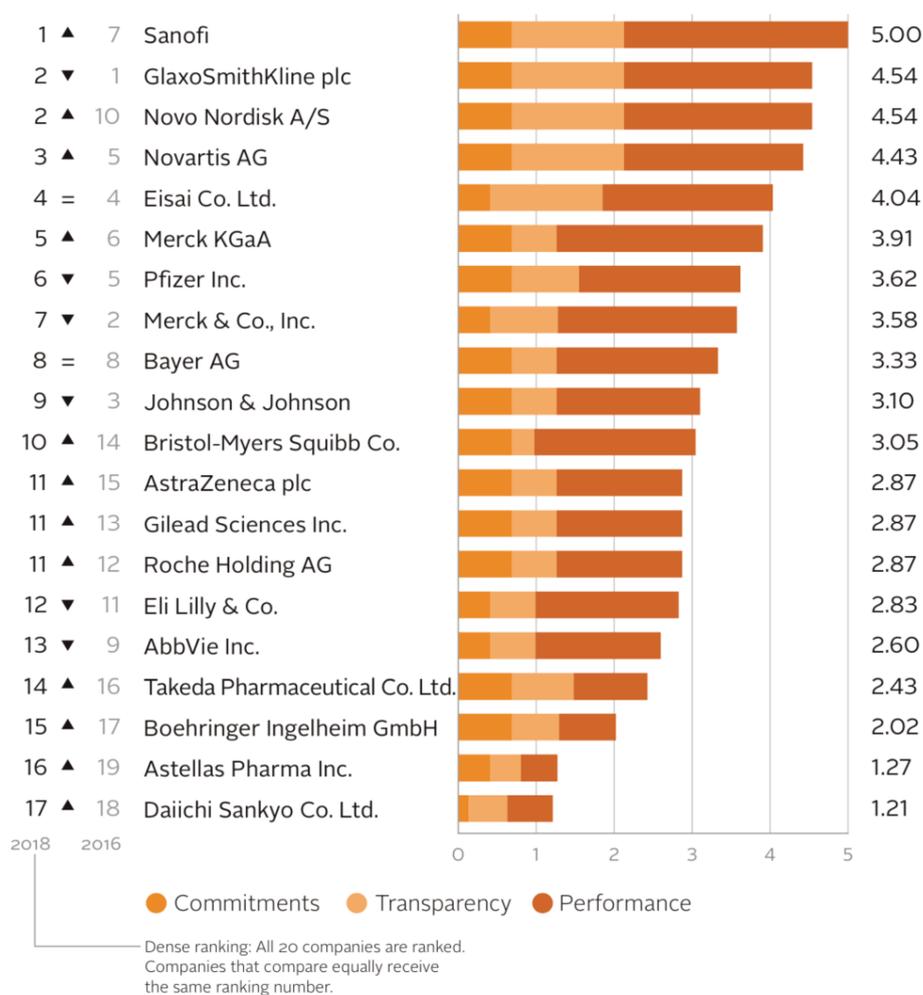
2.2.2.6. Les dons de produits

Dans certaines circonstances, les programmes de donations peuvent se révéler essentiels. Parmi eux, on pense notamment à la lutte contre les épidémies, dans des pays dont les budgets sont restreints, comme solution de transition jusqu'à ce que des moyens plus durables permettent d'assurer l'accès à ces thérapeutiques.

De façon certaine, une politique de prix adaptée ou l'octroi de licences permettraient d'assurer la pérennité de l'approche, lorsque la lutte contre ces épidémies nécessite plusieurs mois ou années de lutte et de coordination entre différents pays. Néanmoins, de plus en plus de laboratoires engagés dans cette démarche de dons ont fait le choix d'assurer la durabilité de leur soutien en prenant l'engagement de le continuer jusqu'à l'atteinte d'objectifs d'éradication de la maladie, ou par la construction de plans de transition faisant suite au programme de dons.

Si l'on regarde les résultats des recherches de cet Index, on découvre que « la moitié des programmes de dons pour les maladies tropicales négligées s'engagent explicitement à continuer jusqu'à ce que la maladie en question soit éliminée ou éradiquée. »(2)

Figure 53. Company ranking: Product Donations



Source : Access to medicine foundation, 2018(2)

Dans cette catégorie, les leaders de ce classement sont caractérisés par des programmes de donation qui couvrent un large spectre de pays concernés par une situation endémique, mais également une transparence autour du programme de don et son impact. Ce palmarès prend en compte la durabilité des différents programmes de don. On peut lire alors que sur les 20 entreprises classées, 16 ont mis en place au moins un programme de don structuré, et que 11 ont pris en compte le caractère durable de leur programme dans son développement. La fondation précise que dans

son travail de comparaison de chaque entreprise, la taille et la capacité de chacune a été prise en compte afin de les comparer sur des critères équitables.

Il semble important de remarquer que les maladies non transmissibles (telles que le cancer, le diabète, ou encore la santé mentale) sont aussi largement concernées par les programmes de dons. La particularité de ces maladies, au contraire des maladies contagieuses, c'est qu'elles ne peuvent être éradiquées. Les programmes de dons peuvent finalement prendre des formes différentes : le concept est alors de fournir au patient une assistance pour financer ses soins. Les programmes d'assistance aux patients (PAP) prennent parfois la forme de coupons garantissant la gratuité de produits ou bien des prix réduits. Ces programmes peuvent être coordonnés par le biais de la fondation du même laboratoire, mais peuvent également être mis en place avec la participation d'organisations caritatives indépendantes. La fondation rapporte que l'on peut attendre de la part des entreprises du médicament de couvrir un plus large spectre de pays concernés par ces programmes de don.

Afin d'assurer l'efficacité de ces programmes, l'Index recommande également en parallèle de veiller au développement de compétences locales, comme par exemple l'accompagnement des patients dans la sensibilisation à l'observance, la formation des professionnels de santé au diagnostic de ces pathologies et le partage d'expérience sur la prise en charge de cas particulier minoritaires (on peut penser aux enfants atteints de diabète de type 1 dans un contexte de manques de ressources). La majorité des programmes de dons engagés par les entreprises du médicament répondent à une situation d'urgence humanitaire. Ces programmes peuvent être initiés par les laboratoires eux-mêmes mais peuvent aussi être coordonnés ou effectués avec le concours d'ONG. L'un des enjeux principaux selon la Fondation dans ce type de situation, est la rapidité de réponse de l'industrie pharmaceutique pour fournir les quantités nécessaires de médicaments. Pour cela, il peut être avantageux d'anticiper des accords avec des ONG partenaires afin de gagner en réactivité et mettre en œuvre des actions de terrain(2). Au moment de l'édition de ce

rapport, 10 entreprises ont ce type d'accord en place, tandis que 4 autres ont fait le choix de nommer des équipes spécialisées en interne.



Source : Access to medicine foundation, 2018(2)

2.2.2.7. Conclusion

Dans une étude plus récente publiée le 16 mai 2019 sur son site internet, la Fondation *Access to Medicine* s'intéresse à l'évolution de ces résultats en 10 ans. Elle conclut que sur la question de l'accès aux médicaments dans le monde, l'industrie pharmaceutique a effectué de nombreux progrès, majoritairement en terme de R&D, politiques de prix, accords de licences ou encore de dons(34). Sur ces points, elle met en avant les progrès réalisés par la plupart des entreprises, tout en soulignant que beaucoup d'entre elles encore pourraient standardiser et officialiser leur engagement dans ce domaine, que ce soit en créant des partenariats avec les ONG concernées, soit en soutenant de manière systématiques les accords commerciaux internationaux.

Ce rapport nous montre de manière générale l'importance et la complexité de la problématique d'accès aux médicaments dans les pays en développement. Cette situation multifactorielle nécessite de la part des entreprises une prise en compte globale de ses aspects et demande une capacité d'adaptation à des cas toujours uniques selon le contexte ou le pays concerné. Par sa taille et son impact dans le monde, l'industrie pharmaceutique a un rôle clé à jouer dans l'amélioration de l'accès

aux médicaments, néanmoins les actions collectives montrent souvent de meilleurs résultats que des initiatives individuelles, que ce soit en termes de réactivité et d'efficacité. Un travail coordonné entre les entreprises du médicament ainsi que des collaborations avec les organismes adaptés (ONG, Institutions, gouvernements) sont autant de facteurs qui peuvent laisser imaginer que si l'industrie pharmaceutique l'intègre dans son business modèle, les inégalités en termes d'accès à la santé se verront diminuer.

2.3. Procès de Pretoria, les leçons de l'histoire

En étudiant la responsabilité sociale des entreprises du médicament dans les pays en développement, un événement se révèle avoir été un tournant dans la façon dont les plus grands groupes pharmaceutiques se saisissent des sujets de l'accès au médicament dans ces zones.

Nous parlons ici du cas du SIDA, qui, à partir de 1983 fait l'objet d'une épidémie mondiale. Durant une quinzaine d'année cette maladie qu'on appelait entre autres « maladie des 4H » pour Homosexuel, Hémophile, Haïtien et Héroïnomane(35), continue de toucher de plus en plus de monde, quel que soit le continent. Isolé en 1983 par une équipe de chercheurs de l'Institut Pasteur, il faudra néanmoins attendre une dizaine d'années pour voir apparaître les premières trithérapies(36). Sans apporter une réponse définitive, elles représentent une véritable avancée dans la prise en charge de cette infection et un formidable bond en avant en prolongeant la vie des malades de plusieurs années.

Dans ce cas du SIDA, la polémique réside dans le fait qu'une grande partie de la population concernée, présente dans les pays en développement, se retrouve exclue de l'accès aux traitements disponibles. En effet, le coût de ces traitements rend impossible leur achat pour les gouvernements et les patients. Malgré des programmes de dons mis en place par les laboratoires, l'accès aux traitements anti-rétroviraux reste limité(37).

Alors que 10% de la population Sud-Africaine était séropositive, le gouvernement Sud-Africain jugea comme une priorité nationale la violation de brevet pharmaceutique

relatif aux traitements antirétroviraux et décida en 1997 d'adopter une loi appelée le « Medicines and related Substances and Control Act », ayant pour but de mieux réguler l'ère du médicament, à savoir son évaluation, sa fabrication, l'établissement de son prix ou encore sa distribution(38). Parmi les éléments de cette loi qui ont fait réagir l'industrie pharmaceutique, le fait qu'elle permettait à son Ministre de la Santé, dans certaines conditions et afin de protéger l'intérêt de santé publique, de prendre des dispositions quant aux brevets pharmaceutiques concernant des médicaments protégés et commercialisés en Afrique du Sud. Ce dispositif fut mis en place dans de nombreux pays comme la France, et qui donne le pouvoir aux États, par le biais de licences obligatoires et à la condition de cas de force majeure, d'accorder à un tiers l'exploitation d'un brevet sans la permission de son détenteur(39). Il permettait également de faciliter les importations parallèles, permettant ainsi à la population d'obtenir les médicaments concernés d'autres pays dans lesquels ils sont vendus moins chers par le propriétaire du brevet.

2.3.1. La réponse de l'industrie pharmaceutique

Face à cette action du gouvernement Sud-Africain, un groupe d'industriels du médicament et de groupes pharmaceutiques internationaux décidèrent de s'organiser pour attaquer en justice le gouvernement. D'après ces derniers, cette disposition allait à l'encontre des accords passés avec l'OMC concernant les dispositions relatives au système de la protection des brevets. « On peut lire ce procès comme une mise à l'épreuve des accords Trips (ADPIC) par l'industrie pharmaceutique qui tentait d'imposer une définition restrictive des « circonstances » susceptibles de justifier une suspension des droits de propriété sur ses marchés. Car l'Afrique du Sud représente un enjeu important, dans la mesure où les droits de propriété existants sur les médicaments y sont bien établis et où l'importance du marché justifie le dépôt de brevets de la part des firmes internationales qui, souvent, n'étendent pas leur propriété dans les autres pays de l'Afrique subsaharienne. »(38)

Peu de temps après l'arrivée de cette loi, le fabricant de médicaments génériques indien CIPLA proposa à un ensemble de pays en développement et des ONG telles

que Médecins Sans Frontières (MSF) des trithérapies à prix réduit, et ce grâce à une dérogation accordée par le gouvernement Sud-Africain.

Encouragés par la position américaine qui soutient la protection des brevets contre les génériques, les laboratoires pharmaceutiques invoquèrent l'accord ADPIC afin de sanctionner les pays qui iraient à l'encontre des droits de propriété industrielle, en permettant l'importation non-autorisées de médicaments génériques de molécules alors encore protégées.

C'est alors que plusieurs ONG, comme MSF, Oxfam ou encore le réseau *Treatment Action Campaign* entrèrent en campagne contre l'industrie pharmaceutique. Leur but principal était de faire baisser le prix de ces médicaments qu'elles trouvaient injustifié par une réforme des brevets pharmaceutiques. Le défi alors en place pour les autorités saisies étaient de concilier des intérêts de santé publiques avec les intérêts d'une industrie dont le brevet pharmaceutique est le fondement même du modèle d'affaires en recherche et développement(40).

Dans cette période d'activisme intense, ce sont les plus grandes compagnies pharmaceutiques qui furent visées, à savoir Johnson & Johnson (premier groupe mondial) et GSK (GlaxoSmithKline, numéro deux mondial), tous deux présents parmi les plaignants.

Face aux pressions devenues certainement insoutenables vis-à-vis de l'opinion publique, plusieurs industries pharmaceutiques concernées décidèrent de pratiquer également une politique de prix différentiel dans les pays en développement. L'américain Merck (numéro trois mondial) décida de renforcer son programme de prix réduits, suivi par Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Abbott et GSK.

L'association des industriels qui portait le procès dit de Pretoria se retira après seulement quelques semaines de procédure judiciaire, et mis fin au procès sans conditions. Suite à ce conflit, les laboratoires pharmaceutiques multiplièrent les représentations en congrès afin de présenter leurs programmes d'accès aux médicaments dans les pays en développement, à commencer par l'adaptation des prix en fonction des capacités de paiement des gouvernements.

2.3.2. Conséquences

On peut imaginer que les entreprises ayant engagé la procédure de procès contre le gouvernement Sud-Africain n'avaient pas prévu d'entraîner un retentissement tel dans la presse et auprès du grand public. La levée de boucliers qu'elles ont rencontrée dans cette affaire a eu l'avantage de marquer un vrai tournant dans l'attitude des grands groupes internationaux face aux problématiques différentes selon les régions du monde.

Si ce procès conduira en partie à ternir l'image de l'industrie pharmaceutique, il marque un tournant dans les stratégies d'accès aux traitements mises en place par les industriels dans les pays en développement. L'industrie pharmaceutique doit désormais, sans tabou, assumer son statut d'entreprise à mission, par la particularité de son business engagé dans une action de santé publique. La Responsabilité Sociétale de L'Entreprise prend alors toute son importance dans son organisation stratégique, car elle influence ses activités à toutes les étapes du développement et de la mise sur le marché du médicament. L'industrie pharmaceutique ne peut désormais plus oublier dans sa stratégie internationale qu'il faudra dès lors composer avec la prise en compte de ces problématiques, et introduit par la même occasion l'ensemble des aspects de cette responsabilité dans sa structuration : aspect social, environnemental, économique, culturel ou encore éthique.

Suite à cette polémique, la réaction principale de l'industrie pharmaceutique fut de mettre en place des structures entièrement dédiées à l'accès, comme par exemple : « En 2013, Janssen, filiale pharmaceutique du groupe Johnson & Johnson crée une nouvelle organisation, Global Public Health (GPH), afin d'apporter des solutions innovantes destinées à répondre aux préoccupations mondiales d'accès aux traitements »(31) C'est pourquoi nous verrons que, au sujet de l'accès au médicament dans les pays en développement, les industries pharmaceutiques développent désormais de solides partenariats avec les organisations qui permettent de faire le lien entre l'industrie et le patient ou le professionnel de santé.

Le procès de Pretoria est un exemple marquant de l'impact de la société civile sur l'activité des puissances industrielles, notamment dans leurs dispositions de RSE. Sans cette action il est difficile d'imaginer où nous en serions aujourd'hui, mais en regardant le bénéfice pour la santé publique, on observe une vraie évolution structurelle et culturelle autour de ce thème. Des progrès, nous le verrons, sont encore à faire, mais il serait présomptueux d'imaginer que des entreprises aussi importantes puissent révolutionner leur façon d'agir en seulement quelques années. Cette transition s'accompagnera certainement d'autres événements imprévus, mais elle va aujourd'hui dans le sens de l'amélioration de la santé dans le monde.

2.4. Cadre réglementaire de l'accès aux traitements

2.4.1. Politique commerciale commune et accès aux médicaments.

Les dispositions mises en place pour contrôler les échanges commerciaux internationaux sont régulièrement critiqués par les ONG agissant en faveur de l'accès aux médicaments. La principale entité chargée de réguler les échanges commerciaux internationaux s'appelle l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et a vu le jour en 1995. Son apparition s'est accompagnée de la mise en place de nombreux accords commerciaux, dont une grande part passée avec la Communauté Européenne ou les États-Unis.

Le Parlement Européen est régulièrement saisi par le sujet de l'accès aux médicaments et a d'ailleurs adopté un rapport le 2 mars 2017(41) à ce sujet, dans lequel les eurodéputés appellent à plus de transparence sur les coûts de recherche et développement, et encouragent les États Membres à une meilleure collaboration avec les acteurs du marché pour de telles inégalités. Dans un brief de travail pour les eurodéputés en amont de l'adoption de ce texte, Marta Latek identifie les éléments législatifs qui aujourd'hui ne facilitent pas la situation, elle y écrit « Presque tous les accords de libre-échange de l'UE contiennent des provisions juridiquement contraignantes exigeant des parties de devenir signataires des différents accords sur les droits de propriété intellectuelle qui ne sont pas couverts par l'accord sur les ADPIC »(42). Dans cette note, on comprend que la politique européenne a des conséquences directes sur l'accès aux médicaments dans les pays du sud, en venant s'inscrire dans la logique de protection de l'innovation. Comme présenté

précédemment, le modèle de l'industrie pharmaceutique repose en partie sur sa stratégie d'innovation, au centre de laquelle le brevet est un élément clé, comme en témoigne Nathalie Gimenes : « Le brevet de la propriété intellectuelle s'inscrit donc comme le fondement du modèle d'affaires dans l'industrie pharmaceutique et comme la base d'un dialogue permanent avec les autorités et plus généralement avec la société. Son pouvoir s'est vu renforcé au travers des accords ADPIC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) qui garantissent de protéger les innovations de manière exclusive et homogène dans le monde entier (Bélis-Bergouignan et al., 2014). »(30)

En clair, cet accord, adopté le 15 Avril 1995 vient permettre d'appliquer les principes de droits de propriété intellectuelle au système commercial international régi par l'Organisation Mondiale du Commerce. Ainsi, cela permet d'étendre la protection des brevets à l'échelle globale. Très intéressant sur le plan industriel, il n'en est pas moins contraignant dans certaines situations pour les pays en développement. Notamment dans des domaines hautement technologiques sur lesquels ces pays sont dépendants de la production réalisée par les pays développés, tels que la santé dans le cas ici présent. Il a néanmoins été prévu des flexibilités dans ces ADPIC permettant en théorie de pallier les besoins spécifiques des pays en développement :

- Les licences obligatoires : cette disposition permet dans des cas de grande nécessité d'utiliser légalement un médicament sous brevet par l'octroi de licence obligatoire vis-à-vis du détenteur du brevet. Ce droit est donné aux États pour qu'ils puissent en cas de force majeure répondre à un enjeu de santé publique.
- Les importations parallèles : Dans le cas de pays en développement démontrant leur incapacité à produire un médicament actuellement sous licence obligatoire ailleurs, ce pays peut recourir à l'importation parallèle de ce médicament.

Ces deux mesures d'assouplissement réglementaires semblent être une opportunité mais des analystes critiquent leur efficacité en pratique ; en effet, d'après Bruno Boidin et Lucie Lesaffre « les procédures permettant d'aboutir à une autorisation sont lourdes, réalisées molécule par molécule et pays par pays, rendant peu opérationnel le mécanisme pour des pays aux faibles moyens humains et organisationnels. »(39)

On comprend alors que la réponse politique seule ne permet pas de satisfaire les besoins particuliers de ces pays.

Il existe alors pour l'industrie pharmaceutique également la possibilité de contribuer à l'accès aux médicaments par d'autres moyens spécifiques.

2.4.2. Le don de médicaments

Le don représente le premier moyen mis à disposition de l'industrie pour venir en aide rapidement à un pays en développement. Processus exceptionnel observé lors de catastrophes humanitaires (tsunami en Indonésie), lors d'épidémie (Onchocercose en 1987, abordé ultérieurement) ou encore de pénurie. Cette solution ne peut être l'unique solution car ces dons n'apportent des réponses qu'à court terme. Ces dons sont limités dans le temps et demandent des moyens logistiques particuliers.

Certaines critiques sont faites à propos de ces dons, qui peuvent parfois venir perturber l'économie locale, ou encore engendrer des coûts de prise en charge par les entités locales (tri, destruction des produits non exploitables, lutte contre les détournements vers le marché noir...) (43).

2.4.3. Les ristournes humanitaires

La création de « ristournes humanitaires » à destination des ONG permet un achat à prix réduits des médicaments vendus alors en grande quantité à des ONG. C'est le cas notamment de l'UNFPA (United Nations Population Fund) qui « est le premier acheteur public de contraceptifs et bénéficie de réductions de prix supérieures à 99% »(44).

2.4.4. Les prix préférentiels

Cette politique de prix adapté aux marchés des pays en développement est certainement le plus gros changement pour l'industrie pharmaceutique. L'approche de cette pratique a été présentée et définie sous la forme d'« equity pricing », c'est-à-dire, comme le présentaient des membres de Médecins Sans Frontières « juste, équitable et abordable »(45). Cette mesure est souvent citée comme étant la plus impactante dans la facilitation de l'accès aux médicaments dans les pays en

développement, et comme nous l'avons vu dans les résultats de l'*Index Access to Medicine*, de plus en plus d'industries pharmaceutiques s'engagent à utiliser ce procédé.

2.4.5. Le transfert technologique

Par la détention des brevets, des technologies de production ainsi que leur poids financier, les entreprises pharmaceutiques font état d'un avantage économique et stratégique considérable. Il leur est cependant possible de faciliter l'accès à cet avantage sans pour autant engager de risque de concurrence ou autre risque économique.

Certaines entreprises pharmaceutiques implantent de plus en plus de centres de recherche et développement ou de production dans les pays émergents. Par exemple, « Les instituts Novartis pour la recherche biomédicale (NIBR) et Novartis Pharmaceuticals ont créé des ateliers pour aider des chercheurs kenyans et ghanéens à la mise en place d'essais cliniques de phases I »(31). De la même manière, il est possible pour certains de créer des partenariats de recherche avec des entités locales afin de travailler sur des projets spécifiques. C'est le cas également du partenariat entre Novartis et l'Institut de Microbiologie de Pékin, qui a permis en 2008 au médicament Coartem de voir le jour (développé ultérieurement).

Cette pratique va dans le sens d'un transfert progressif des compétences et des technologies au niveau local, permettant de se diriger peu à peu vers une plus grande autonomie des pays envers les besoins spécifiques de leur population.

2.4.6. Les licences volontaires

De manière moins courante mais tout autant bénéfique pour l'accès aux médicaments, les détenteurs de brevets pharmaceutiques ont la possibilité de céder leurs droits d'exploitation dans certains pays à faible revenu par exemple. En effet, des dérogations peuvent être faite pour permettre la production immédiate de médicaments initialement trop chers pour eux. Cette démarche peut être observée à la suite de négociation entre les ONG et le détenteur du brevet, mais peut également être un acte volontaire de sa part. Parmi ces initiatives « Roche, par exemple, a

explicitement déclaré qu'il ne déposerait pas de brevet pour aucun de ses médicaments dans les 50 pays désignés par la CNUCED comme des pays moins avancés »(46).

On remarque donc que l'industrie pharmaceutique a également les possibilités légales de faciliter l'accès à ses médicaments. Cette démarche est volontaire, et demande une capacité de mise en place particulière à chaque cas. Ces dispositions sont réglementairement encadrées et nécessitent une mise en place non singulière pour leur réussite. Néanmoins, la montée en puissance des ONG depuis les années 1990 a permis d'avoir de réels facilitateurs entre industries et pays en voie de développement. Il est donc à penser que ces dispositions pourront se développer par la suite, et que de plus en plus d'industries de santé incluront dans leur stratégie cette démarche éthique.

3 Programmes d'accès en santé

Comme nous avons pu l'observer, l'industrie pharmaceutique possède aujourd'hui une grande quantité d'outils pour permettre un accès facilité aux produits de santé. Parmi toutes les possibilités qui lui sont offertes, elle a su au fil des années développer sa démarche d'engagement envers les pays du sud, c'est ce qu'en témoigne notamment l'évolution constaté au fil des publications de l'*Index Acces to Medicine*. Tel que présenté dans le dernier rapport publié, plusieurs partenariats et dispositifs d'accès aux médicaments ont été mis en place ces dernières années.

Afin de témoigner plus en détails des actions réalisées dans ce sens par l'industrie pharmaceutique et ses partenaires, présentons ici quelques exemples caractéristiques qui ont pu être observés ces dernières années :

3.1 Cas du partenariat entre Sanofi et la fondation DNDi : ASAQ

Face à la montée des résistances parasitaires aux antipaludiques présents sur le marché, l'OMS recommande en 2005 le développement d'un nouveau traitement associant deux principes actifs, dont l'un serait un dérivé de l'artémisine. Cette catégorie d'association s'appelle alors ACT pour « *Artemisin-based Combination Therapy* ».

Il est à noter qu'à ce moment, le paludisme, devenu une priorité pour l'OMS aux côtés du SIDA/VIH et de la tuberculose, « tue chaque année entre 1 et 2 millions de personnes et en affecte environ 500 millions »(47).

Parmi les acteurs pouvant répondre à ce type de besoin, il y a d'un côté Sanofi (encore appelé Sanofi-Aventis à cette période), acteur historique de la lutte contre le paludisme, au travers de son programme : *Impact Malaria* créé en 2001. Ce programme a permis le développement des dérivés de la Quinine et la Chloroquine, puis de l'Arsumax®, premier dérivé de l'artémisine en 1996. Sanofi et son programme *Impact Malaria* sont à l'origine du co-blister Arsumax® (deux comprimés séparés présentés dans le même conditionnement), association d'Artesunate et d'Amiodaquine en 2003.

D'un autre côté, il y a la fondation DNDi (Drug for Neglected Diseases initiative), une organisation de recherche et développement à but non-lucratif, dont le siège est à Genève, travaillant sur les maladies tropicales négligées, telles que la Maladie de Chagas, la Leishmaniose, la Maladie du sommeil, ou bien sûr la Malaria. Dans ce domaine, la DNDi a développé son programme FACT pour « Fixed Dose Artesunate Combination Therapy » pour lequel elle est soutenue par plusieurs ONG comme Médecins Sans Frontières et l'OMS, mais aussi de l'Union Européenne.

Chaque entité apporte alors à son échelle sa contribution à la lutte contre la résistance parasitaire. Leurs activités et leur objet social sont différents, mais observons ce qu'il s'est passé lorsqu'elles se sont toutes les deux associées autour d'un même objectif. La naissance d'un partenariat entre les deux entités Sanofi et DNDi a en effet permis la mise à disposition d'une nouvelle association appelée ASAQ (Artesunate – AS – et Amiodaquine – AQ) en 2007.

Cette nouvelle combinaison vient améliorer la prise en charge de la malaria par la réduction du nombre de prises nécessaires pour les patients, en passant de « 2 comprimés par jour pendant 3 jours au lieu de 8 comprimés par jour et à 1 comprimé par jour pendant 3 jours pour le nourrisson »(47). En effet, les deux principes actifs étant désormais dans la même combinaison à dose fixe (CDF), commercialisée sous le nom de Coarsucam®, plusieurs bénéfices sont à constater : il y a une diminution du risque de ne prendre qu'un seul des deux comprimés comme cela pouvait être le cas dans le co-blistère, et le coût de fabrication s'en voit diminué, ce qui participe à diminuer le coût de la prise en charge de la malaria.

Tel qu'il est décrit dans la littérature, le partenariat entre Sanofi et la DNDi semble être un succès pour plusieurs raisons. Tout d'abord parce que la prise en charge des patients s'est vue enrichie de l'arrivée du Coarsucam®, qui peut s'agir donc d'un gain en termes de santé publique, non négligeable pour les 25 pays concernés par la commercialisation de ce traitement.

Aussi, il est intéressant d'observer le rôle de chaque partie dans ce partenariat. Chacune a pu apporter sa contribution en fonction de ses compétences. Ainsi, Sanofi a su enrichir ce projet de sa puissance industrielle et de son usine de production au Maroc, de sa capacité à prendre en charge la rédaction du dossier d'enregistrement suite aux recherches faites par la DNDi, puis de ses compétences marketing pour le lancement du produit fini, et enfin le suivi post-mise sur le marché. De son côté, la DNDi a utilisé sa force politique et son implantation académique pour mobiliser les meilleures expertises autour de ce projet, et a encouragé la fixation d'un prix inférieur à celui qu'il aurait pu être sans ce partenariat.

Ce premier exemple de partenariat est un modèle à suivre par l'industrie pharmaceutique pour s'engager pour les pays en développement, en minimisant les risques. S'entourer de compétences externes, parfois locales, peut permettre de gagner du temps et de proposer des solutions plus adaptées aux besoins spécifiques.

3.2 Cas du partenariat entre Novartis et l'OMS pour le Coartem®

Autre exemple dans la lutte contre le paludisme, le cas du Coartem®, antérieur à l'exemple précédent, association de l'artéméther et la luméfántrine, et correspond donc à un ACT comme le préconise l'OMS dans ses recommandations. Cette association développée par une équipe de l'Institut de microbiologie et d'épidémiologie de « *l'Academy of Military Medical* » de Pékin, fut inventée en 1984 et enregistrée en 1992. Seulement, l'un des chercheurs à l'origine de ce projet, le Professeur Zhou Yiqing déclarait qu'à cette époque « No Chinese pharmaceutical company was capable of introducing this medicine to the rest of the world »(48). Autrement dit, sans une collaboration internationale, ce traitement ne pourra apporter ses bénéfices au-delà des frontières chinoises. C'est alors que l'OMS, soutien de cette équipe de recherche, a facilité les contacts avec Novartis.

Ce partenariat né a finalement abouti à la mise sur le marché d'une nouvelle combinaison à dose fixe pour l'internationale. On peut lire alors que : « Un brevet est déposé sur la formulation de l'association par la Chine et une licence exclusive d'exploitation en dehors de la Chine est concédée à Novartis. En 1998, l'entreprise

multinationale obtient une première autorisation de mise en marché de la CDF² qu'elle commercialisera sous le nom de marque Riamet® pour le Nord et Coartem® pour le Sud »(49).

Dans cette histoire, tout comme pour le partenariat ASAQ, l'OMS et Novartis ont chacun trouvé leur rôle propre. D'un côté, Novartis a mis à disposition sa force industrielle, afin de fabriquer le médicament à grande échelle, selon les prévisions de l'OMS, et a effectué le suivi post-mise sur le marché. L'OMS a quant à elle émis des prévisions sur le besoin quantitatif de ce médicament, a joué le rôle d'acheteur auprès de Novartis, et a également contrôlé les coûts de production afin de proposer le prix le plus bas possible pour cette population.

Finalement, ce partenariat présente un bilan positif sur le plan de la santé publique. Il a répondu à un besoin thérapeutique non négligeable. Néanmoins, il fût l'objet de tensions démontrant que les relations entre les acteurs dans ce type de partenariat exigent une coordination fine. Ainsi, on apprend sur ce dossier que Médecins Sans Frontières avait critiqué l'approvisionnement en médicament et avait déclaré que « la sonnette d'alarme sur le risque de pénurie avait été tirée mais que Novartis n'y aurait pas prêté attention. Novartis de son côté s'était défendue de ces critiques et avait indiqué que l'OMS avait « tardé à faire connaître ses besoins ». Face à l'absence de réaction de l'OMS, MSF avait suggéré que les valeurs de l'organisation avaient été détournées par l'entreprise »(39).

Ce que nous apprennent ces deux premiers exemples, concerne déjà l'apparente faisabilité de partenariats entre grand groupe international et équipe de recherche locale. Cette possibilité est favorisée par le travail des ONG ou d'institutions comme l'OMS quand nécessaire. Cette dernière est alors le coordinateur privilégié de nombreux programmes déployés. Ces partenariats renforcent les projets développés dans les pays en voie de développement, et permettent à l'industrie pharmaceutique de s'engager au service de programmes dédiés aux pays en développement. Le cas du Coartem nous révèle le besoin d'une entente et d'une coordination efficiente entre

² Combinaison à dose fixe

les acteurs impliqués. La réalité du terrain peut parfois ne pas être aussi évidente et limpide que la théorique collaboration pensée initialement. L'approvisionnement même, en grande quantité, de médicaments pour répondre à un besoin, demande de la part des équipes locales une capacité de gestion, à anticiper avant la distribution de ces médicaments.

Néanmoins, ces deux projets sont un réel espoir pour la suite, et prouvent que, par une répartition équitable des tâches, c'est-à-dire adaptée aux compétences de chaque partie, le résultat final de ces travaux est un réel bénéfice sanitaire pour des populations défavorisées.

Afin de continuer sur l'analyse de la viabilité de ce type de programmes, il serait intéressant de prendre d'une part la mesure de différents indicateurs de santé, directs ou indirects, et les mettre en perspectives face aux coûts engendrés pour l'industrie ou les organisations partenaires. Si la première partie est de façon assez claire positive dans l'analyse, les données concernant les coûts ne sont pas accessibles et ne permettent pas une compréhension plus fine sur l'impact financier dans la stratégie des organisations.

Dernier élément sur lequel il est utile de se pencher, est sur la philosophie même de ce type d'initiative. Plus durable qu'un don de la part des industriels, qui ne serait qu'une aide éphémère pour ces pays, il est à souhaiter tout de même que les industriels concernés ne se désengagent pas de ces partenariats par la suite, car les patients restent dépendants de la production et l'expertise assumée par l'industriel. Il n'y a pas d'exemple à ce jour d'abandon de ce type de projet, mais les raisons d'un arrêt de la poursuite de ce type de collaboration pourraient être nombreuses. La valeur ajoutée de ce type de partenariat résiderait donc également dans la question de durabilité envisagée à l'initiation de ceux-ci. Cette durabilité peut être encouragée par l'accompagnement des infrastructures locales dans leur développement, afin de gagner en autonomie, dans la transmission de savoir-faire spécifique à la fabrication de ces produits et bien d'autres possibilités. Néanmoins ces approches cherchent avant tout à apporter « une solution » sur un territoire donc les collaborations ont vocation à durer comme c'est le cas pour le programme Mectizan qui cherche à éradiquer la cécité des rivières.

3.3 Mectizan Donation Program et APOC - Mectizan (Merck & Co, GSK) éradication de la cécité des rivières - onchocercose

C'est en 1987 que le laboratoire Merck & Co (connu en France sous le nom de MSD) lance de façon concrète le « *Mectizan Donation Program* » (MDP). A cette époque, une grande partie des pays en développement est frappée par l'onchocercose, dans laquelle le Mectizan (ivermectine) est indiqué.

« L'onchocercose est une maladie des yeux et de la peau causée par un vers (filaire) dont le nom scientifique est *Onchocerca volvulus*. Elle est transmise aux humains par la piqûre d'une petite mouche noire (une simulie). Ces mouches se reproduisent dans les cours d'eau agités, augmentant le risque de cécité chez les personnes vivant à proximité, d'où le nom usuel de "cécité des rivières". Dans le corps humain, le vers femelle adulte produit des milliers de larves (microfilaires) qui migrent dans la peau et les yeux. »(50) On peut donc lire sur le site de l'OMS à quel point cette pathologie impacte les pays concernés. Par ailleurs, « près de 90% des cas surviennent en Afrique. L'onchocercose est aussi retrouvée dans 6 pays d'Amérique latine et au Yémen dans la péninsule arabique, où l'on pense que la maladie a été apportée par la traite des esclaves. »(50)

C'est dans ce contexte que MSD, en partenariat avec l'OMS, a mis en place un vaste programme de mise à disposition de Mectizan dans ces différents pays concernés, en adoptant une stratégie forte. Face à ce besoin thérapeutique non couvert et à l'importance de la maladie, MSD a fait de ce programme « l'un des plus importants programmes de donation dans le monde, avec :

- Plus de 3,5 milliards de comprimés distribués depuis 1987
- Plus de 700 millions de personnes traitées depuis le lancement du programme en Afrique, en Amérique latine et au Yémen »(51)

Ainsi, « Le Mectizan Donation Program (MDP) a initié l'administration massive de médicaments comme stratégie majeure pour contrôler et éliminer la cécité des rivières. Les dons de Merck & Co ont fait de l'élimination de l'onchocercose un objectif

réaliste pour les pays endémiques à faible revenu. Depuis le lancement du programme, la cécité des rivières a été pratiquement éliminée dans les Amériques. L'engagement de Merck & Co demeure fermement en place et, d'ici 2025, il y a de l'espoir que le don aura permis d'accomplir beaucoup plus qu'on ne l'avait prévu il y a 25 ans. »(52) Parallèlement à l'onchocercose, une autre pathologie parasitaire se développe dans les zones endémiques : la filariose lymphatique.

Le Mectizan est également indiqué dans cette pathologie, en association avec l'albendazole, produit par GSK (à l'époque encore appelé Smithkline Beecham avant la fusion avec Glaxo Wellcome). La mise en place du partenariat entre GSK et l'OMS pour lutter contre la filariose lymphatique fut officialisée en 1998, et en 2002, les premiers 100 millions de comprimés d'Albendazole furent donnés.(53)

Environ trois décennies après le début du MDP, « quatre pays des Amériques (Colombie, Équateur, Guatemala et Mexique) ont éliminé la cécité des rivières, et un pays d'Afrique (Togo) a éliminé la filariose lymphatique. D'autres pays d'Afrique font des progrès significatifs vers une élimination de la cécité des rivières d'ici 2025 et de la filariose lymphatique d'ici 2020 - les objectifs fixés par l'OMS pour l'élimination des deux maladies. »(54)

4 Opportunités, limites et évolutions

4.1 Le progrès en matière de santé mondiale n'est pas inévitable

Tout au long de ces travaux, on observe que les exemples en matière d'engagement sont nombreux, tant les problématiques sont variées. Traiter de la question de l'accès aux médicaments dans le monde et plus particulièrement au sein des pays en voie de développement nous fait voir qu'il semble être un processus en constante amélioration, qui nécessite chaque année de nouveaux investissements sous peine de voir les progrès se dégrader. On peut se réjouir de remarquer l'évolution globale des comportements de l'industrie pharmaceutique, des compétences locales développées au sein des pays les moins bien dotés, ou encore du recul de certaines pathologies. Mais il est important de garder à l'esprit que ces résultats sont fragiles, tant ils peuvent régresser si l'on relâche les efforts. Ils sont également le reflet d'un travail de longue haleine, c'est pourquoi ils doivent être abordés avec une vision à long terme.

A la lecture de l'Index, on remarque que beaucoup d'améliorations sont encore nécessaire pour imaginer se trouver dans une situation « idéale ». Prenons l'exemple récurrent dans plusieurs catégories des « maladies non transmissibles » (MNT). Par MNT, on entend par exemple l'ensemble des maladies du système cardiovasculaire, le cancer, les maladies respiratoires chroniques ou encore le diabète. Elles sont aussi appelées « maladies chroniques » et sont la résultante d'un ensemble de facteurs génétiques, environnementaux, physiologiques ou comportementaux. Ces maladies ne sont bien évidemment pas le propre des pays développés, nécessitent une prise en charge parfois coûteuse, et leur dépistage tardif augmente la mortalité des malades.

L'index rapporte que « En 2017, l'amélioration du taux de mortalité dans le monde a été moins prononcée que les années précédentes ; dans certains pays, les taux de mortalité stagnent ou s'aggravent. En 2017, les maladies non transmissibles (MNT) représentaient 73,4 % des décès, soit une augmentation de 22,7 % depuis 2007. Cette hausse est due, en partie, à l'urbanisation rapide, à la dégradation des régimes alimentaires et à des modes de vie de plus en plus sédentaires »(2). Ces maladies

aux causes multifactorielles sont très souvent renforcées par un mode de vie modernisé, sédentaires, accompagné d'un régime alimentaire dégradé ou encore de la pollution.

Ce fléau ne touche plus seulement les pays les plus développés, la malbouffe ayant elle aussi profité de la mondialisation, on peut alors craindre un développement rapide du nombre de victimes de ces maladies dans les pays en développement si la prise en charge n'est pas adaptée, et les médicaments peu accessibles. Une analyse publiée dans *The Lancet* montre d'ailleurs l'évolution de la prévalence des maladies non-transmissibles en Afrique subsaharienne, et explique qu'elles pourraient devenir la première cause de mortalité durant la prochaine décennie. D'après les auteurs, cette évolution doit être considérée comme un obstacle majeur au développement, et à la réalisation des objectifs 1, 2 et 3 de développement durable.(55) Les maladies non transmissibles seront donc parmi les enjeux de santé mondiale de demain.

Concernant ce sujet, la fondation *Access to Medicine* montre dans son Index que plusieurs entreprises pharmaceutiques ont développé leurs investissements dans la prise en charge de ces problématiques notamment en Afrique, en approfondissant le développement de projets locaux en partenariats avec les autorités et les organisations compétentes. Plusieurs des programmes engagés donnent de beaux espoirs dès lors qu'ils permettent entre autres un transfert de compétences, favorisant ainsi la durabilité des résultats.(56) Parmi ces initiatives, on peut citer *Access Accelerated Initiative* lancée en 2017 au forum économique mondial de Davos par 22 acteurs de l'industrie pharmaceutique et l'*Union for International Cancer Control* (UICC). Ce programme a pour but de développer des solutions adaptées et évolutives dans la lutte contre les maladies non transmissibles au sein des pays à faible et moyen revenus, en favorisant les partenariats public-privé.

Une seconde préoccupation a également été identifiée par les organisations de santé. On l'a vu précédemment, les progrès de la pharmacologie ont permis l'émergence des antibiotiques, qui ont représenté à partir des années 1940 une véritable avancée scientifique, et ces derniers ont vu leur utilisation se démocratiser dans l'ensemble des pays du monde. Les connaissances dans ce domaine se sont développées, les

médicaments produits se sont adaptés aux différentes bactéries identifiées, mais la recherche s'est progressivement ralentie à partir des années 1970, au fur et à mesure de l'enrichissement de l'arsenal thérapeutique, une fois la majorité des infections bactériennes prises en charge. Innover dans ce domaine est devenu de plus en plus compliqué tant les molécules sont alors déjà nombreuses, et les nouvelles classes thérapeutiques se raréfient. Parallèlement, on observe alors des phénomènes de résistance bactérienne de plus en plus fréquemment. En effet, exposées de façon répétée aux mêmes antibiotiques, les populations de bactéries vont subir un phénomène dit de « pression de sélection », qui favorise alors les plus résistantes face à cette agression. Au court du temps, cette évolution va gagner le programme génétique de ces nouvelles bactéries et les pathologies qu'elles transmettent vont alors s'avérer être plus complexes à traiter avec les mêmes antibiotiques. D'autres phénomènes comme une mauvaise observance peuvent également participer au développement des résistances bactériennes. C'est pourquoi il est essentiel de s'assurer d'un accès continu à ces solutions thérapeutiques.

C'est pourquoi la fondation *Access to Medicine* s'est très sérieusement intéressée à ce sujet majeur qui touche de plus en plus les pays en développement. En janvier 2020, elle publiait son deuxième rapport « *Antimicrobial Resistance Benchmark* » dans lequel elle expose l'évolution de cette problématique et démontre notamment qu'elle n'est pas seulement un sujet pour les années à venir, mais est d'ores et déjà un réel fléau puisqu'elle cause la mort de plus de 500 000 personnes chaque année, dont 200 000 sont des enfants, et que les pays en développement sont les plus touchés.(57)

La fondation met en évidence les améliorations possibles en termes de collaboration, notamment entre le secteur public et le secteur privé afin de continuer d'améliorer la recherche dans ce domaine, et présente de nombreuses bonnes pratiques qui représentent un espoir pour la lutte contre cette résistance dans les pays en développement. Le sujet de la résistance aux antibiotiques est déjà un enjeu majeur pour la santé dans le monde, qui concerne l'ensemble des acteurs de santé, et continuera de faire parler de lui.

Lorsque l'on parle du sujet de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, un autre semble essentiel à souligner. Au cours de ces travaux, nous avons étudié, grâce à l'analyse réalisée par la fondation *Access to Medicine* le circuit d'approvisionnement des médicaments dans cette partie du monde, mais il est important de considérer qu'un circuit parallèle échappe encore aux autorités, non encadré car clandestin, et présentant de nombreux risques pour la population. Nous parlons bien ici de la distribution clandestine de médicaments, notamment de la main à la main dans les rues ou les marchés comme on peut le rencontrer dans plusieurs pays d'Afrique, et, par-dessus tout, de la distribution de médicaments de contrefaçon, dont la composition représente un grand danger pour ses consommateurs.

Chaque année les médicaments falsifiés ou de qualité inférieure sont à l'origine de la mort d'environ 100.000 enfants en Afrique de l'Ouest (source : OMS). Le médicament de qualité inférieure ou falsifié représente 1 médicament sur 10 dans le monde, 1 sur 4 si l'on ne regarde que les pays en développement.(58) Beaucoup de médicaments, parfois falsifiés, sont vendus comme pilules miracles et consommés sans aucun accompagnement ni suivi. Malheureusement, ce circuit frauduleux des faux-médicaments arrive parfois à pénétrer la chaîne de distribution officielle des médicaments, et certaines pharmacies, sans le savoir les délivrent. Certains des médicaments concernés possèdent de très faibles marges thérapeutiques, et la survie des patients tient en partie à leur bonne observance, c'est pourquoi cette contrefaçon fait autant de dégâts aujourd'hui.

Il devient alors essentiel de favoriser l'approvisionnement légal des médicaments dans ces pays, d'encourager le circuit pharmaceutique « classique », la dispensation encadrée, prévenir les ruptures de stock, et encourager le développement d'un système de santé ayant un contrôle complet de la distribution des médicaments. À ce problème, l'industrie pharmaceutique peut participer à apporter une solution aux côtés des autorités et organisations. Pour l'ensemble des éléments que nous avons cités précédemment, et pour l'enjeu de l'accès dans les pays en développement que nous avons présenté dans ces travaux, l'industrie pharmaceutique doit intégrer cette question dans sa réflexion et son engagement.

Pour le moment relativement épargnés, comme le révèle le LEEM, grâce notamment au fait que le circuit du médicament est extrêmement sécurisé et contrôlé par des entreprises accréditées à le faire par les autorités de santé, les pays développés tels que la France pourraient se voir plus touchés par l'arrivée de médicaments falsifiés si leur vente sur internet venait à se démocratiser. Comment alors contrôler le fait que la boîte de médicaments que je viens d'acheter provient bien des usines du laboratoire indiqué sur l'emballage ? Des initiatives très prometteuses émergent en mettant en jeu les nouvelles technologies. C'est le cas d'une entreprise Française créée à Bordeaux en 2015, Meditect. Sa solution : l'utilisation d'un identifiant unique à chaque boîte permettant par un simple scan sur son appli mobile de certifier le suivi du circuit officiel pour cette boîte. Pour cela, Meditect se base sur la technologie de sécurisation la plus puissante à ce jour qu'est la Blockchain. Son déploiement a d'ailleurs commencé en Côte d'Ivoire.

4.2 Une approche partenariale : l'OMS en chef d'orchestre ?

En parcourant la lecture des nombreux programmes mis en place dans le monde au cours des dernières années, il paraît clair de constater la capacité de l'industrie pharmaceutique à produire un impact dans la lutte contre cette problématique d'accès dès lors qu'elle décide d'y prendre part. De par sa puissance financière mais également par son rayonnement internationale, l'industrie pharmaceutique a sans aucun doute la capacité technique et financière de participer à l'amélioration des systèmes de santé les moins développés dans le monde. Par sa particularité à délivrer des produits de santé, cette industrie joue un rôle en tant que partenaire et acteur de santé publique, mais ce seul statut ne saurait lui imposer de prendre l'entière responsabilité de la résolution des inégalités d'accès aux médicaments, qui peuvent être la conséquence de contextes géopolitiques, démographiques ou de nombreuses autres raisons. Il ne serait par ailleurs pas la meilleure des choses pour elle de tenter d'agir de manière isolée, tant les initiatives naissent visiblement, comme vu précédemment, de nombreuses entités, qu'elles soient privées ou publiques.

La question de l'accès aux médicaments ne doit pas être traitée en marge des autres activités mais gagne au contraire à s'inscrire dans une démarche transverse de responsabilité d'entreprise réfléchie, RSE. Les sujets sont extrêmement nombreux et

comme nous l'avons vu dans l'analyse des résultats de l'Index, les problématiques intrinsèques sont très variées. Chaque entreprise ira donc à son rythme dans l'adoption de ces réflexions et déterminera quelles sont les priorités auxquelles elle souhaite donner l'avantage. Ces priorités pourront être orientées par la pression du grand public, tout comme le soutien apporté par les organisations partenaires, mais également par les dispositions mises en place par le législateur pour encourager, voire récompenser cet engagement.

Face à l'enjeu des investissements requis pour le développement de nouvelles thérapeutiques, il devient nécessaire pour cette industrie de repenser progressivement son business model pour pouvoir l'intégrer dans son activité et ses choix stratégiques. Sans un effort de la part des entités qui créent la valeur dans le domaine de la recherche et du développement médical, les systèmes de santé des pays en développement ne pourront malheureusement pas suivre leur évolution, creusant chaque fois un peu plus les inégalités. Au cours de travaux menés au sein de l'entreprise Janssen, Nathalie Gimenes explore l'impact de la prise en compte des sujets RSE au sein d'une industrie pharmaceutique : « En facilitant l'opérationnalisation de la RSE stratégique, le modèle d'affaires de l'entreprise est qualifié de plus responsable, plus durable et plus mature, source d'inspiration pour les collaborateurs. Le processus de création de valeurs par la RSE semble donc avoir transformé la façon dont la RSE était comprise et gérée dans l'entreprise, définissant ainsi la RSE comme un levier stratégique de création de valeurs sociales, sociétales, environnementales et économiques pour l'entreprise et pour la société. »(30)

Développer une démarche engagée dans le domaine de l'accès aux médicaments serait donc compatible avec un objectif de développement de l'entreprise, mais ne saurait s'accomplir seul, du moins, de nombreux exemples montrent qu'agir collectivement au travers de partenariats entraîne la naissance de solutions efficaces voire durables. Les expériences se multiplient prouvant la nécessité d'engager les acteurs aux plus proches des réalités de terrain, permettant de profiter de créer une synergie entre les compétences des entreprises et l'expérience des acteurs de terrain. Le partenariat semble donc être un chemin rapide vers le succès de tels projets.

Allan Pamba, un médecin Kényan ayant exercé dans l'une des zones les plus pauvres du pays le raconte. Il est aujourd'hui directeur des initiatives d'engagement et d'accès du public au sein de l'unité des pays en développement de GlaxoSmithKline. Dans le journal *The Guardians* il témoigne de son expérience : « Les partenariats sont prometteurs. Non seulement ils nous permettent de faire un pas de plus pour que des soins de santé sûrs et efficaces soient enfin à la portée de tous. Ils mettent également à profit l'innovation, la technologie et la pensée créative qui pourraient permettre aux soins de santé dans les pays en développement non seulement d'égaliser, mais de dépasser ceux du monde développé. »(59) Les avantages de ces partenariats pour l'ensemble des parties prenantes sont nombreux, et permettent à chacun d'ouvrir de nouveaux horizons de progrès. Dans une démarche volontaire et engagée, l'industrie pharmaceutique s'offre alors la possibilité de développer son activité, lui donner du sens, et ainsi renforcer sa pérennité.

4.3 Une prise de conscience

Les habitudes du quotidien des consommateurs/utilisateurs ont été modifiées avec les nouvelles préoccupations du monde contemporain, que ce soit l'impact sur l'environnement, la lutte contre les inégalités, un comportement plus responsable etc. A la manière de chaque individu, l'entreprise définit alors les limites de ce qu'elle s'accorde à produire comme impact sur la société. Comme nous l'avons vu précédemment, les *millennials* sont de plus en plus sensibles aux facteurs RSE (28). Cette sensibilité de plus en plus développée exerce une pression progressive sur le monde de l'entreprise, poussé à repenser la RSE en tant que générateur de valeurs et source d'innovation. Il ne s'agit donc plus de simplement coller aux simples exigences réglementaires, mais d'aller plus loin dans la différenciation en créant des externalités positives sur la société qui l'entoure.

L'entreprise du XXI^e siècle définit alors la mission dont elle se saisit, et l'objectif final qu'elle nourrit par son activité, un objectif qui dépasse sa simple activité commerciale, un objectif qui la dépasse. On parle alors de définir la raison d'être de cette entreprise, elle-même directement intégrée à sa stratégie. Car finalement cette raison d'être s'inscrit dans l'ADN de cette dernière, et lui donne un cap éthique, motivé et engagé.

Établir sa raison d'être, c'est décider de la finalité de son entreprise dans son activité tout entière. Et ce n'est pas toujours chose aisée pour leurs dirigeants de la définir clairement. Cette question peut intervenir sous différents aspects :

- Quelle est la contribution de l'entreprise à la société ?
- Quel impact a son action sur l'environnement ?
- Comment le monde se porterait-il si elle n'existait pas ? mais aussi
- Comment le monde se porterait-il s'il ne restait qu'elle ?

A l'époque de la mondialisation, dans laquelle certaines entreprises comme les GAFAM deviennent plus puissantes que des États, il devient essentiel de penser l'impact que l'on souhaite donner à ces dernières, tant les conséquences peuvent être importantes du fait de leur influence.

En 2015, L'Organisation des Nations Unies (ONU) a proposé un cap pour les entreprises en termes de développement durable, au travers de ses 17 objectifs de développement durable (ODD). Ces derniers couvrent un ensemble de thématiques, telles que l'environnement, la lutte contre les inégalités, le développement économique, l'eau, la pauvreté et bien d'autres. Au travers de ces objectifs, l'ONU fait un appel à l'action dans le monde afin de faire rimer prospérité et protection de la planète en fixant le cap à 2030. La santé occupe une place importante au sein de ces objectifs. L'industrie pharmaceutique, comme toute autre entreprise, peut se saisir des objectifs de gaspillage d'eau et de nourriture (objectifs 2 et 6), ou encore de l'objectif 8 pour la création d'emploi chez les jeunes ; mais s'agissant de la question de l'accès des médicaments dans les pays en développement, cette démarche pourrait s'inscrire dans les objectifs 3 (Bonne santé et bien-être), 10 (soutien aux personnes marginalisées ou désavantagées) et 17 (des partenariats inclusifs pour la réalisation des objectifs). Dans la présentation de ces objectifs, l'ONU précise que le suivi de ces ODD pourrait générer 12 000 milliards de dollars de perspectives de marché, mais également amener la création de 380 millions d'emploi avant 2030 (60). Le suivi de ces objectifs n'est actuellement pas obligatoire, leur évaluation serait en très grande partie subjective, il serait légitime alors de se demander quel intérêt les entreprises auraient à les suivre. Si le suivi de ces objectifs ne semble pas nourrir la croissance financière souhaitée aujourd'hui, il n'en sera peut-être pas moins un élément

nécessaire à la survie des entreprises lorsque la génération des *millennials* sera majoritaire dans les rangs. Une génération qui pourrait préférer à la meilleure entreprise du monde, la meilleure entreprise pour le monde. Comme nous pouvions le voir dans la partie 2.1, l'entreprise ancrée dans la société du début du XXe siècle était plutôt paternaliste et répondait aux attentes de ses salariés en proposant notamment des avantages sociaux, des logements etc... Au XXIe siècle, l'entreprise se devra certainement d'être responsable et consciente de son impact pour attirer les talents et satisfaire ses clients. C'est pourquoi les entreprises de santé comme les plus grands laboratoires pharmaceutiques cités tout au long de ces travaux auraient à gagner à continuer leurs investissements dans la recherche de solutions pour lutter contre les inégalités d'accès aux médicaments dans le monde, entre autres.

Cette préoccupation qui concerne de plus en plus la jeune génération lui viendrait donc de la culture de mondialisation dans laquelle elle a grandi. De plus en plus les actes des pays développés ont un retentissement au sein du reste du monde. Et de la même manière, on peut aussi considérer que les situations qui touchent les pays en développement ont un retentissement de plus en plus fort dans les pays développés. Parce que les échanges internationaux sont de plus en plus facilités, accélérés, et que les marchandises comme les Hommes se déplacent de plus en plus fréquemment et rapidement, les entreprises doivent désormais considérer leur environnement comme étant plus large que le pays ou le continent sur lequel elles se situent. Le monde entier a récemment connu un cas extrême qui pourrait nous faire réfléchir à ce type de retentissement réciproque. La crise du COVID-19 qui a entraîné le confinement total de plus de la moitié de la population mondiale pendant plusieurs semaines résulte d'une épidémie à Coronavirus survenue en Chine quelques mois plus tôt. La gestion de cette crise, par son caractère international, rend les choses extrêmement compliquées à coordonner, tant les différents gouvernements n'ont pas les mêmes capacités ou volontés politiques. C'est alors que le monde de l'entreprise pourrait apporter une réponse à cette situation exceptionnelle. Quoi de plus adapté que l'entreprise du XXIe siècle pour répondre à une urgence mondiale nécessitant une coopération internationale et un partage des connaissances à grande échelle ? Ce cas exceptionnel ajoute à la réflexion sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement une dimension de bénéfice indirect. En effet, comment mettre fin

à une pandémie mondiale sans soutenir les pays n'ayant pas de système de santé suffisamment adapté, ou n'ayant pas les moyens de s'offrir la thérapeutique identifiée pour l'éradiquer.

Ces nouvelles préoccupations ne sont donc peut-être pas à prendre à la légère, et ne sauraient se résoudre à quelques actions cosmétiques de la part des entreprises pour se donner bonne conscience ou tenter d'attirer un peu plus. Ainsi, de manière plus large, une entreprise ne saurait convaincre qu'elle a une vision d'avenir si elle n'a pas intégré une véritable réflexion RSE dans son projet stratégique.

5. Conclusion

5.1 L'industrie pharmaceutique apprend de son histoire

L'industrie pharmaceutique est assurément une industrie à l'ADN très particulier. Sa première et principale caractéristique réside dans le fait qu'elle produit des biens de grande consommation à visée thérapeutique. Son environnement réglementaire, la nature de ses produits, les contraintes liées aux brevets, sont autant de paramètres qui en font une industrie très différente de toutes les autres. Par son expertise et son impact dans le domaine de la santé, elle joue un rôle clé de partenaire de santé publique. Par ailleurs, dans les pays les plus développés, ses produits sont remboursés par les systèmes de sécurité sociale, ce qui l'inscrit dans un contexte stratégique d'entreprise très complexe. Alors que la cohabitation des missions de santé publique et de rentabilité pour les actionnaires soulève de nombreux débats passionnés, l'industrie pharmaceutique du XXI^{ème} siècle doit trouver son équilibre entre ces deux aspects, lui permettant de contribuer encore à l'amélioration de la santé dans le monde, et ce pour de nombreuses années.

Si cette problématique peut sembler évidente aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique l'a néanmoins appris à ses dépens à partir du procès dit de Pretoria. Véritable traumatisme pour elle, il est un exemple du pouvoir du grand public et de la société civile sur les actions de grands groupes internationaux à notre époque. Il est aussi une étape dans la prise de conscience sur le rôle de cette industrie dans les problématiques d'accès aux médicaments au sein des pays ayant les plus faibles ressources. Les dispositions à cet effet se sont développées, et de nombreux grands groupes montrent aujourd'hui l'exemple en termes d'engagement pour un accès équitable aux médicaments, comme le montrent les travaux de la fondation *Access to Medicine* rassemblés dans son Index publié tous les deux ans. Cet état des lieux mis à jour présente les progrès réalisés individuellement, afin d'encourager la démarche et afin d'inspirer ceux dont l'investissement et l'engagement sont plus modestes. Ces travaux se sont intéressés aux 20 plus grands groupes pharmaceutiques mondiaux, et ne reflètent pas la totalité de l'industrie pharmaceutique, composée également de nombreuses entreprises de plus petite taille.

L'industrie pharmaceutique a donc su réagir face à son histoire, et doit continuer d'apprendre des nouvelles préoccupations de la société contemporaine. Elle ne peut plus échapper à son rôle de partenaire de santé publique, sous peine d'être rattrapée une nouvelle fois par la remise en question éthique de son action. Le procès de Pretoria a donné la victoire à la santé des malades du SIDA face à la question de la propriété intellectuelle, et cela ne devra pas être oublié au moment de fixer les nombreux aspects que nous avons développés en deuxième partie relatifs à la stratégie d'accès aux médicaments.

5.2 RSE : vers une exigence de performance

D'une entreprise paternaliste après la seconde guerre mondiale, aux grands groupes et leurs stratégies parfois obscures, la mondialisation et l'accès immédiat à l'information en réseau sont venus perturber l'ordre établi. Les exigences de transparences se renforcent, et la recherche de sens s'accroît dans les attentes des nouvelles générations. Autant de paramètres que l'industrie pharmaceutique doit désormais prendre en compte, sous peine de voir son influence et sa performance s'éroder.

La question de l'accès aux médicaments relève de la stratégie RSE de cette industrie, et plus particulièrement de son volet social. Mais aussi complexe soit-il, tel que nous l'avons présenté dans ces travaux, il n'est qu'un élément de toute cette responsabilité que l'industrie contemporaine doit apprendre à mesurer et piloter au quotidien. Il est clair que toutes les entreprises ne traitent pas ce sujet de la même manière, c'est d'ailleurs pourquoi nous avons décrit plusieurs types de RSE en deuxième partie (RSE cosmétique, RSE périphérique, RSE intégrée, RSE BOP).

Si l'industrie pharmaceutique, comme d'autres grandes industries, a su se renforcer et se développer au travers de consolidations, de rachats d'entreprises innovantes, et autres soutiens d'investisseurs, elle ne pourra acheter ce qui relève de sa raison d'être, des valeurs profondes qui motivent sa mission. Bien que son histoire soit somme toute récente, au regard d'autres industries, il n'en est pas moins qu'il aura fallu de nombreuses années aux plus grands groupes pour s'organiser et se

consolider. Évoluant dans un environnement très compétitif, mettant en jeu de hautes technologies dans le domaine de la chimie et du vivant, les entreprises qui composent l'industrie pharmaceutique d'aujourd'hui ont fait évoluer leur actionnariat pour se renforcer et ont adapté leur activité autour d'une influence importante de la finance. Cependant les actionnaires, tout comme les salariés ou les utilisateurs finaux voient leurs préoccupations évoluer.

Dès lors, elle ne saura simplement imiter d'autres concurrents (même plus petits) plus innovants en matière de RSE, sans engager une réelle transformation de son approche business. Car il s'agit là bien d'innovation et de création de valeur lorsqu'une entreprise mesure sa contribution au sein de la société et s'engage pour une action plus durable. Sans une véritable réflexion suivie d'actions permettant d'intégrer une dimension responsable dans son projet stratégique, l'entreprise de demain ne saura convaincre sur sa vision.

Cette nouvelle réforme de l'approche du business demandera donc progressivement un investissement de plus en plus conséquent en ressources capable de guider, mais aussi de mesurer cette performance sociétale. Ainsi, tout comme un jeune diplômé pourra inscrire dans ses critères de choix d'entreprise la qualité de la démarche RSE présentée, l'entreprise pourra de façon réciproque faire en sorte de fixer une partie des objectifs de ses collaborateurs sur le respect de ces engagements éthiques ou philanthropiques. La structuration de ces nouvelles préoccupations, leur organisation et leur suivi, vont nécessiter de nombreuses ressources, avec certainement l'émergence de nouveaux métiers. Mais la multiplication des manifestations de jeunes générations concernant les problèmes d'égalité dans le monde ou de respect de l'environnement laisse présager qu'il ne sera pas difficile pour l'industrie pharmaceutique de recruter de jeunes talents soucieux de ces problématiques.

5.3 Pour aller plus loin

Au travers de ces travaux, l'objectif était de faire l'état des lieux des actions menées par l'industrie pharmaceutique au sujet de l'accès aux médicaments dans les pays en développement. L'analyse détaillée de la fondation *Access to Medicine*, dont les

résultats ont été présentés en partie 2, permettent d'aborder ce sujet dans le spectre des 20 plus grandes industries du secteur, pour les raisons exprimées précédemment. Dans des travaux complémentaires il serait intéressant de conduire la même analyse sur d'autres entreprises du secteur de la santé, qui participent elles-aussi à produire des biens de santé contribuant à l'amélioration de la prise en charge des patients, et donc du développement des systèmes de santé. Parmi elles, on peut d'abord citer les entreprises du secteur du dispositif médical, dont les technologies sont de plus en plus nombreuses, et les solutions développées de plus en plus complexes. Le dispositif médical apporte de nouveaux horizons à la prise en charge de certaines pathologies. Les acteurs actuels seront d'ailleurs probablement rejoints demain par de grands noms des nouvelles technologies aux capacités de développement bien plus importantes, comme les GAFAM. Quelles sont alors leurs actions menées et quel pourrait-être l'impact de l'arrivée de tels acteurs pour les pays en développement ?

Dans ce scope de grandes entreprises n'apparaissent pas certaines actions menées dans le domaine des maladies rares. En effet, les pays en développement ne sont pas épargnés par le fléau des maladies rares et orphelines, comme le montre l'exemple de la drépanocytose, qui touche encore beaucoup de malades en Afrique subsaharienne ou au Moyen-Orient (61). Les traitements apportés pour la prise en charge des maladies rares sont parfois très onéreux du fait du temps de R&D nécessaire et du risque lié ; une analyse des actions menées par les propriétaires de ces brevets permettrait de mettre en lumière certains partenariats avec des ONG.

Lorsque l'on s'intéresse à l'impact de l'engagement des pays développés auprès des pays à plus faibles revenus en termes de santé publique, il pourrait être utile de se pencher sur l'effet inverse pour les pays riches, d'un mauvais accès dans ces pays en développement. Dans un monde où les échanges se font de plus en plus facilement, quel pourrait être le retentissement d'une négligence envers les besoins de santé des pays en développement pour les pays les plus développés ? Le premier exemple qui vient à l'esprit serait la menace d'épidémie mondiale, on connaît aujourd'hui la vigilance envers des virus comme Ebola ou plus récemment envers la Covid 19. Leur éradication nécessite une action coordonnée dans l'ensemble des pays touchés, et

ne peut se faire efficacement de façon déséquilibrée, sous peine de sans cesse subsister.

La fondation *Access to Medicine* a également ouvert une autre étude sur la résistance microbienne dans le monde. En effet, la prise en charge des pathologies infectieuses dans le monde a un impact sur le développement de résistances aux antibiotiques, et les avancées de chaque pays doivent profiter au plus grand nombre afin de lutter efficacement contre ce phénomène (57). Ce sujet n'est pas uniquement pour le futur mais concerne déjà de nombreuses populations, comme le montre leur rapport.

Avec l'arrivée des nouvelles technologies et d'internet, les grands groupes industriels ont dû s'adapter rapidement afin de pérenniser leur activité. A défaut d'effectuer une révolution intérieure de leur cœur de métier, certains ont pu amorcer une transition dans leur activité au gré d'acquisitions d'entreprises plus proches des nouveaux besoins du grand public. A la manière de Total, acteur majeur dans le domaine des énergies fossiles (gaz et pétrole), qui en 2011 faisait l'acquisition de 60% des parts de la société Sunpower dans le domaine de l'énergie solaire, et autres investissements successifs dans le domaine des énergies renouvelables, on observe que de grands groupes peuvent aujourd'hui s'adapter aux révolutions technologiques grâce à leur capacité financière. Mais qu'en serait-il d'une révolution des consciences, dans laquelle les consommateurs, ou potentiels collaborateurs, placeraient les valeurs et la raison d'être d'une entreprise en tête des critères qui guident leur choix ? Ces dimensions ne peuvent s'acquérir en peu de temps, au gré d'investissements et d'acquisitions. Il semble donc essentiel pour les grands groupes d'effectuer par eux-mêmes une révolution de l'intérieur, avant que leur cible ne se détourne. Définir la finalité de l'action de son entreprise, en différenciant d'une part la mission dont elle est chargée, et d'autre par des valeurs qui la guideront. De plus en plus en plus d'entreprises ont d'ores et déjà montré qu'intégrer ces réflexions à la stratégie du groupe ne sont pas incompatibles avec rentabilité et pérennité. Au contraire, prendre conscience de son impact sur la société est un vecteur de création de valeur, tel que le montrent les travaux de Nathalie Gimenes (30).

La fondation *Access to Medicine* en est un exemple, la société civile souhaite désormais garder un œil sur la manière dont les industries se saisissent des sujets qui la préoccupent. L'industrie pharmaceutique aura tout intérêt à continuer à développer son engagement pour l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Elle est en bonne position pour contribuer à apporter les solutions dont ces pays ont besoin, et agir en ce sens lui ouvrira de nouvelles opportunités. En s'inspirant de ce que certaines ont déjà mis en pratique et en développant de nouvelles initiatives avec l'appui des bons acteurs, c'est tout le système de santé publique mondial qui se développe, et c'est la preuve que l'industrie pharmaceutique intègre une vision d'avenir, durable, dans sa réflexion stratégique.

Glossaire

- ACT : Artemisin-based Combination Therapy
- ADPIC : Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
- ANSM : L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- CEPS : Comité Economique des Produits de Santé
- DNDi : Drugs for Neglected Diseases initiative
- FDA : Food and Drug Administration
- LEEM : Les Entreprises du Médicament
- MSF : Médecins Sans Frontières
- ODD : Objectifs de Développement Durables de l'OMS
- OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques
- OMC : Organisation Mondiale du Commerce
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PIB : Produit Intérieur Brut
- RSE : Responsabilité Sociale des Entreprises

1. OCDE. Innovation pharmaceutique et accès aux médicaments - Synthèse [Internet]. 2018 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.oecd.org/general/searchresults/?q=innovation%20pharmaceutique&cx=012432601748511391518:xzeadub0b0a&cof=FORID:11&ie=UTF-8>
2. Access to Medicine. 2018 Ranking - Access to Medicine Index [Internet]. [cité 20 août 2019]. Disponible sur: <https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/2018-ranking>
3. Bernard Crochet. L'effort de guerre américain 1941-1945. Éditions Hirle. 2008. 179 p.
4. Statista. Chiffre d'affaires mondial du marché pharmaceutique 2001-2017 | Statista [Internet]. [cité 22 août 2019]. Disponible sur: <https://fr.statista.com/statistiques/564968/marche-pharmaceutique-chiffre-d-affaires-mondial/>
5. LEEM. Rapport sur la rémunération et la situation de l'emploi dans les entreprises du médicament en 2018 [Internet]. 2018 [cité 22 août 2019]. Disponible sur: <https://www.leem.org/98-694-employes-dans-lindustrie-pharmaceutique-en-france-en-2017>
6. Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2019) | Proclinical blogs [Internet]. Proclinical. [cité 12 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.proclinical.com/blogs/2019-3/the-top-10-pharmaceutical-companies-in-the-world-2019>
7. Köhler G, Milstein C. Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. *Nature*. août 1975;256(5517):495-7.
8. Duflos G, Pfister É. Les déterminants des fusions-acquisitions. *Revue économique*. 2007;Vol. 58(3):577-86.
9. Larousse É. Encyclopédie Larousse en ligne - santé publique [Internet]. [cité 12 janv 2020]. Disponible sur: https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/santé_public/90008
10. Weid G von der. Peut-on défendre l'industrie pharmaceutique ? *Sante Publique*. 27 mars 2018;Vol. 30(1):101-3.
11. LEEM. Recherche et développement [Internet]. 2018 [cité 22 août 2019]. Disponible sur: <https://www.leem.org/recherche-et-developpement>
12. Montalban M. La financiarisation des Big Pharma. De l'insoutenable modèle blockbuster à son dépassement ? *Savoir/Agir*. 2011;16(2):13-21.
13. Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, Ford N. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. *The Lancet*. 22 juin 2002;359(9324):2188-94.

14. The 2016 edition of World Development Indicators is out: three features you won't want to miss [Internet]. World Bank Blogs. [cité 7 sept 2019]. Disponible sur: <http://blogs.worldbank.org/opendata/2016-edition-world-development-indicators-out-three-features-you-won-t-want-miss>
15. Le concept de sous-développement. Walter de Gruyter GmbH & Co KG; 2017. 384 p.
16. Gaimard M. Santé, morbidité et mortalité des populations en développement. Mondes en développement. 1 juill 2008;n° 142(2):23-38.
17. World Health Statistics 2018: Monitoring health for the SDGs [Internet]. World Health Organization. 2018 [cité 22 août 2019]. Disponible sur: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2018/en/
18. Population Fund, éditeur. A passage to hope: women and international migration. New York, NY: UNFPA; 2006. 107 p. (State of world population).
19. Constitution Of The World Health Organization [Internet]. WHO. 1946 [cité 25 août 2019]. Disponible sur: <https://www.who.int/about/who-we-are/constitution>
20. Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires [Internet]. World Health Organization. 1978 [cité 22 août 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/topics/primary_health_care/alma_ata_declaration/fr/
21. Abecassis P, Coutinet N. I. Le médicament, une demande atypique pour un produit particulier. Reperes. 6 déc 2018;7-30.
22. The context [Internet]. Access to Medicine Foundation. [cité 8 sept 2019]. Disponible sur: <https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/about-the-index/the-context>
23. Eric Swanson. World development indicators: 2007 (English) [Internet]. Washington: World bank; 2007. Disponible sur: <http://documents.worldbank.org/curated/en/336241468138277212/World-development-indicators-2007>
24. Assemblée mondiale de la Santé 71. Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle : rapport du Directeur général. 2018 [cité 22 août 2019]; Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/276358>
25. Allemand S. Leçon d'histoire sur l'entreprise de l'Antiquité à nos jours [Internet]. Sciences Humaines. 1998 [cité 21 août 2019]. Disponible sur: https://www.scienceshumaines.com/lecon-d-histoire-sur-l-entreprise-de-l-antiquite-a-nos-jours_fr_10393.html

26. Kaufman J. *The personal MBA: Master the art of business*. Penguin; 2010.
27. Jorda H. Du paternalisme au managerialisme : les entreprises en quête de responsabilité sociale. *Innovations*. 2009;29(1):149-68.
28. Frimousse S, Peretti J-M. L'éthique, clé d'une croissance durable et inclusive. *Question(s) de management*. 7 août 2019;n° 24(2):169-93.
29. Capron M, Quairel F. *La responsabilité sociale d'entreprise*. La découverte Paris; 2016.
30. Gimenes N. *Un processus de création de valeurs par la RSE : une recherche-intervention au sein de Janssen France*. [Lyon]: Université Jean Moulin Lyon 3; 2018.
31. Gimenes N, Payaud M. Un framework pour un diagnostic des pratiques RSE dans un secteur d'activité. Cas de 10 entreprises pharmaceutiques mondiales. *Management international / International Management / Gestión Internacional*. 2018;23(1):12-27.
32. Martinet A-C, Payaud MA. Formes de RSE et entreprises sociales. *Revue française de gestion*. 2007;n° 180(11):199-214.
33. McDermott W, Rogers DE. Social ramifications of control of microbial disease. *Johns Hopkins Med J*. déc 1982;151(6):302-12.
34. Alex Kong & Margo Warren, Danny Edwards, Karrar Karrar, Jayasree K. Iyer. Are pharmaceutical companies making progress when it comes to global health? [Internet]. Access to Medicine Foundation; 2019 mai p. 50. Disponible sur: https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5d93329e141cb_Access-to-Medicine-Index-10-Year-Analysis.pdf
35. Dorvil H. Mirko D. Grmek, *Histoire du sida*, Collection Médecine et sociétés, Paris, Payot, 1989, 392 p. *Nouvelles pratiques sociales*. 1990;3(2):239-42.
36. Les grandes avancées - VIH et sida tremblent mais résistent / Histoire de l'Inserm [Internet]. [cité 1 nov 2020]. Disponible sur: <https://histoire.inserm.fr/de-l-inh-a-l-inserm/50-ans-de-l-inserm/les-grandes-avancees/vih-et-sida-tremblent-mais-resistent#>
37. Ouedraogo M, Bambara M, Zoubga AZ, Ouedraogo SM, Ouedraogo G, Ki C, et al. Intérêts et contraintes des traitements anti-rétroviraux dans un pays en développement. 2001;4.
38. Maurice Cassier. Propriété industrielle et santé publique [Internet]. *Revue Projet*. 2002 [cité 22 août 2019]. Disponible sur: <https://www.revue-projet.com/articles/2002-2-propriete-industrielle-et-sante-publique/7449>
39. Boidin B, Lesaffre L. L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multiacteurs ? *Revue internationale de droit économique*. 2010;t.XXIV(3):325-50.

40. Turcotte M-F, Pasquero J. L'industrie pharmaceutique et ses responsabilités sociales. In 2007. p. 199-231.
41. Options pour améliorer l'accès aux médicaments [Internet]. Parlement Européen. 2017 [cité 26 août 2019]. Disponible sur: http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_FR.html
42. Marta Latek. L'accès aux médicaments dans les pays en développement [Internet]. Parlement Européen; 2016 avr [cité 26 août 2019] p. 12. Disponible sur: [http://www.europarl.europa.eu/thinktank/fr/document.html?reference=EPRS_BRI\(2016\)580889](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/fr/document.html?reference=EPRS_BRI(2016)580889)
43. Les dons de médicaments font plus de mal que de bien aux pays pauvres. La Croix [Internet]. 15 janv 2007 [cité 14 juill 2020]; Disponible sur: https://www.la-croix.com/Archives/2007-01-15/Les-dons-de-medicaments-font-plus-de-mal-que-de-bien-aux-pays-pauvres.-_NP_-2007-01-15-281432
44. Gateaux V, Heitz J-M. L'accès aux médicaments : un défi pour l'industrie pharmaceutique. Humanisme et Entreprise. 2008;286(1):13-28.
45. Ellen T Hoen, Suerie Moon. Pills and Pocketbooks: Equity Pricing of Essential Medicines in Developing Countries [Internet]. Médecins Sans Frontières. 2001 [cité 27 août 2019]. Disponible sur: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/hosbjor_presentations_e/15thoen_e.pdf
46. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle : rapport de la Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé; 2006 [cité 27 août 2019]. 121-122 p. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43461>
47. Un accord de collaboration entre la fondation DNDi et Sanofi-Aventis | DNDi [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi). 2011 [cité 28 août 2019]. Disponible sur: <https://www.dndi.org/2011/media-centre/langues-press-releases/accord-dndi-sanofi/>
48. WHO | Ancient Chinese anti-fever cure becomes panacea for malaria. An interview with Zhou Yiqing [Internet]. WHO. 2009 [cité 28 août 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/bulletin/volumes/87/10/09-051009/en/#xd_co_f=NGExOGJkNzYtMmU4Ny00MmQ1LWI2MjktNzgyN2E1ZjE0YWE3

~

49. Orsi F, Zimmermann J-B. Le marché des antipaludéens, entre régulation et défaillance. *Mondes en développement*. 2015;170(2):21-40.
50. OMS | L'onchocercose (la cécité des rivières) - Informations sur la maladie [Internet]. WHO. [cité 20 oct 2019]. Disponible sur: http://www.who.int/blindness/partnerships/onchocerciasis_disease_information/fr/
51. Accès aux traitements - MSD France [Internet]. [cité 20 oct 2019]. Disponible sur: <http://www.msd-france.com/responsibility/access.xhtml>
52. Lawrence J, Sodahlon YK, Ogoussan KT, Hopkins AD. Growth, Challenges, and Solutions over 25 Years of Mectizan and the Impact on Onchocerciasis Control. *PLOS Neglected Tropical Diseases*. 14 mai 2015;9(5):e0003507.
53. Notre histoire | GlaxoSmithKline France [Internet]. [cité 2 nov 2019]. Disponible sur: <http://fr.gsk.com/fr-fr/a-propos-de-gsk/notre-histoire/>
54. History of the program [Internet]. Mectizan Donation Program. 2018 [cité 2 nov 2019]. Disponible sur: <https://mectizan.org/what/history/>
55. Gouda HN, Charlson F, Sorsdahl K, Ahmadzada S, Ferrari AJ, Erskine H, et al. Burden of non-communicable diseases in sub-Saharan Africa, 1990–2017: results from the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet Global Health*. oct 2019;7(10):e1375-87.
56. 2018 Access to Medicine Index finds that pharmaceutical companies are deepening their focus on Africa [Internet]. Access to Medicine Foundation. [cité 30 mai 2020]. Disponible sur: <https://accesstomedicinefoundation.org/news/2018-access-to-medicine-index-finds-that-pharmaceutical-companies-are-deepening-their-focus-on-africa>
57. Access to Medicine Foundation. Antimicrobial Resistance Benchmark 2020 [Internet]. 2020 p. 214. Disponible sur: https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5e43ebfba86d8_Antimicrobial_Resistance_Benchmark_2020.pdf
58. Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés [Internet]. [cité 31 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
59. Pamba A. Can NGOs and pharmaceutical firms partner to solve global health issues? *The Guardian* [Internet]. 29 août 2013 [cité 24 mai 2020]; Disponible sur: <https://www.theguardian.com/sustainable-business/ngo-pharmaceutical-firms-global-health-issues>
60. Farigoul S. Les Objectifs de développement durable [Internet]. Développement

durable. [cité 17 mai 2020]. Disponible sur:
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/objectifs-de-developpement-durable/>
61. Piel FB. Distribution géographique de la drépanocytose en 2010. Med Sci (Paris). 1 nov 2013;29(11):965-7.

DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : PAYELLEVILLE Ambroise INE : 0906039091Z

Date, heure et lieu de soutenance :

Le

1	6
jour	

 /

0	2
mois	

 /

2	0	2	1
année			

 à ...18..h..30.. Amphithéâtre ou salle : Visioconférence**Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat**

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

**Avis du directeur de thèse**

Nom : MORGENROTH

Prénom : THOMAS

 Favorable Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 14.01.2021

Signature: **Avis du président du jury**

Nom : Décaudin

Prénom : Bertrand

 Favorable Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 15/01/2021

Signature:

Décision du Doyen Favorable Défavorable

Le 15/01/2021

Le Doyen



B. DÉCAUDIN

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2020/2021

Nom : PAYELLEVILLE
Prénom : Ambroise

Titre de la thèse : « Comment l'industrie Pharmaceutique se saisit-elle des défis de l'accès aux médicaments dans les pays en développement ? Analyse compréhensive des pratiques et perspectives d'évolution ».

Mots-clés :

Accès, Médicaments, Pays en Développement, Industrie, RSE.

Résumé :

Par sa nature très particulière d'acteur de santé, l'industrie pharmaceutique doit depuis toujours conjuguer un objectif commercial avec un objectif de santé publique. Malgré tout, l'accès aux médicaments n'est pas égal selon les pays, et ces inégalités pourraient se creuser dans les pays en développement, face à l'augmentation des prix des nouvelles thérapeutiques et face aux nouveaux enjeux de santé publique. De nombreux facteurs sont à l'origine de ces inégalités d'accès, et l'industrie a d'ores et déjà pris conscience de son rôle dans cette problématique. Même si l'industrie pharmaceutique ne pourra pas régler cette question seule, certains laboratoires ont pleinement intégré ces défis à leur stratégie, et leur expérience montre les possibilités qui s'offrent à elle pour agir.

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Bertrand Décaudin, Doyen de la Faculté de Pharmacie de Lille

Directeur, conseiller de thèse :

Monsieur le Maître de conférence Thomas Morgenroth, Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

Nathalie Gimenes, Présidente de Be-Concerned
Xavier Marcel-Fourrier, Président de THRD