

Reporting des entreprises pharmaceutiques  
en matière d'accès aux soins dans les pays  
en développement

Dans quelle mesure permet-il d'analyser et  
comparer leurs politiques et actions ?



[www.RSE-et-PED.info](http://www.RSE-et-PED.info)

# Sommaire

|  |           |
|--|-----------|
| <b>SOMMAIRE.....</b>   | <b>2</b>  |
| <b>INTRODUCTION.....</b>   | <b>3</b>  |
| OBJECTIFS DE L'ETUDE : .....   | 3         |
| METHODOLOGIE : .....   | 3         |
| CONTEXTE : .....   | 3         |
| <b>1 DEFIS ECONOMIQUES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....</b>  | <b>5</b>  |
| 1.1    UN CONTEXTE DIFFICILE .....   | 5         |
| 1.2    LES LICENCES OBLIGATOIRES ET VOLONTAIRES : UNE AUTRE EVOLUTION A PRENDRE EN COMPTE.....   | 6         |
| 1.3    UNE R&D DE PLUS EN PLUS COUTEUSE .....  | 7         |
| <b>2    ATTENTES DES PARTIES PRENANTES.....</b>  | <b>8</b>  |
| 2.1    LA COMMUNAUTE INTERNATIONALE .....  | 8         |
| 2.1.1 <i>L'Organisation des Nations Unies (ONU) et les Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD)</i> 8   |           |
| 2.1.2 <i>L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)</i> .....   | 12        |
| 2.1.3 <i>L'initiative internationale UNITAID</i> .....   | 13        |
| 2.2    LES ATTENTES DES ONG ET DE LA SOCIETE CIVILE .....  | 14        |
| 2.2.1 <i>Campagne « Access to Essential Medicines » de Médecins Sans Frontières (MSF)</i> .....  | 14        |
| 2.2.2 <i>Rapport Investing for Life d'Oxfam</i> .....  | 14        |
| 2.2.3 <i>Access to Medicines index</i> .....   | 15        |
| 2.3    APPARITION DE NOUVEAUX ACTEURS.....   | 20        |
| 2.3.1 <i>La fondation Bill and Melinda Gates</i> .....   | 20        |
| 2.3.2 <i>Les fabricants de génériques dans les PED</i> .....   | 20        |
| 2.3.3 <i>L'Accelerating Access Initiative</i> .....  | 21        |
| <b>3    REPONSES DE SANOFI AVENTIS, GSK ET NOVARTIS : ANALYSE COMPAREE DE LEUR COMMUNICATION SUR L'ACCES AUX MEDICAMENTS DANS LES PED, SUR LA BASE DE LEUR RAPPORT RSE .....</b> | <b>22</b> |
| 3.1    Y A-T-IL UNE POLITIQUE CLAIREMENT DEFINIE DANS LES ENTREPRISES EN TERME D'ACCES AUX SOINS DANS LES PED ? .....  | 22        |
| 3.2    COMBIEN LES ENTREPRISES INVESTISSENT-ELLES DANS LES POLITIQUES EN FAVEUR DE L'ACCES AUX SOINS DANS LES PED ?.....   | 24        |
| 3.3    COMMENT LA QUESTION DE L'ACCES AUX SOINS EST-ELLE GEREE PAR LES ENTREPRISES ?.....  | 24        |
| 3.4    QUELS SONT LES EFFORTS DE R&D DES ENTREPRISES SUR LES MALADIES INFECTIEUSES ET LES MALADIES TROPICALES NEGLIGEEES ? .....   | 26        |
| 3.5    QUELS SONT LES EFFORTS DES ENTREPRISES EN TERME DE PRIX DES TRAITEMENTS ? .....   | 26        |
| 3.5.1 <i>Prix différenciés</i> : .....   | 27        |
| 3.5.2 <i>Prix coûtant</i> : .....  | 28        |
| 3.5.3 <i>Dons de médicaments</i> : .....   | 28        |
| 3.5.4 <i>Licences volontaires</i> : .....  | 29        |
| 3.6    QUELLES ACTIONS PERIPHERIQUES LES ENTREPRISES METTENT-ELLES EN PLACE ? .....  | 29        |
| <b>CONCLUSION .....</b>  | <b>31</b> |
| REMERCIEMENT .....   | 33        |
| ACRONYMES .....  | 34        |
| A PROPOS DE RSE ET DEVELOPPEMENT.....  | 35        |
| A PROPOS DE L'AUTEUR.....  | 35        |

## Introduction

### Objectifs de l'étude :

Il s'agit :

- de rappeler les challenges économiques et de responsabilité sociale auxquels sont confrontés les entreprises pharmaceutiques sur leurs politiques d'accès aux soins dans les pays en développement (PED)
- de rappeler les attentes et recommandations formulées par les parties prenantes à l'égard des entreprises pharmaceutiques sur cette question d'accès aux soins ;
- d'étudier les nouveaux acteurs de l'accès aux soins dans les PED ;
- de dresser un état des lieux des politiques d'accès aux soins dans les pays en développement menées par 3 entreprises pharmaceutiques, Novartis, Sanofi-Aventis, et GlaxoSmithKline (GSK) et de comparer leur façon de communiquer sur ces politiques, leur mise en place et leurs résultats ;
- sur la base du travail précédent, de mettre en exergue les difficultés rencontrées pour analyser et comparer les politiques menées par les entreprises et de formuler des recommandations sur la nature des informations divulguées par les entreprises et sur l'organisation de celles-ci, dans les rapports de Développement Durable des entreprises.

### Méthodologie :

Cette étude se base principalement sur les informations des rapports Développement Durable 2008 de Sanofi Aventis et GlaxoSmithKline, du rapport d'activités 2008 de Novartis<sup>1</sup>. Ces informations sont complétées par des études réalisées par Exane BNP Paribas et PriceWaterHouse Coopers<sup>2</sup>, et des données tirées du site de l'OMS. Différents rapports de la société civile (Nations Unies, Oxfam international, Access to Medicines Index, Médecins Sans Frontières) ont été également intégrés. Les informations ont été classées par thème, afin de comparer les actions menées par les 3 entreprises étudiées sur l'accès aux soins dans les PED.

**NB : le terme « entreprises pharmaceutiques » utilisé dans cette étude désigne plus spécifiquement les grandes entreprises pharmaceutiques détentrices de brevets et exclut les fabricants de médicaments génériques (sauf quand ceux-ci sont des filiales des premières).**

### Contexte :

Afin de bien comprendre le contexte dans lequel ont lieu les politiques d'accès aux soins menées par les entreprises, voici tout d'abord un rappel de la situation sanitaire dans les PED.

Selon l'Institut Pasteur, 90% des décès dus aux maladies infectieuses surviennent dans des PED. On peut notamment citer<sup>3</sup> :

---

<sup>1</sup> Cf. extraits des rapports de Développement Durable et d'activité 2008 en annexe.

<sup>2</sup> *Pharma 2020 : Challenging business models – Which path will you take ?*, rapport publié par PwC en 2009, <http://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma-2020-business-models/index.jhtml>

<sup>3</sup> Chiffre tiré du site de l'Institut Pasteur : <http://www.pasteur.fr/ip/easysite/go/03b-000022-02c/le-sida-en-chiffres>, <http://www.pasteur.fr/ip/easysite/go/03b-00000j->

- le VIH/Sida : environ 33,4 millions [30,3 millions-36,1 millions] de personnes vivant avec le VIH en 2008, dont 22,4 millions (soit 67%) en Afrique Sub-Saharienne ;
- la tuberculose : près de 2 millions de décès par an ;
- le paludisme : plus d'1 million de décès par an et 300 à 500 millions cas cliniques annuels (l'Afrique au sud du Sahara représentant 90% des décès dus au paludisme, dont majoritairement des enfants).

Certaines des maladies affectant les populations des PED sont qualifiées de « tropicales » car elles touchent très majoritairement les populations des PED, et de « négligées » car « elles ne frappent plus que les populations des régions les plus pauvres et marginalisées »<sup>4</sup>. L'OMS rappelle qu'un milliard de personnes seraient atteintes d'une ou plusieurs maladies tropicales négligées alors que « moins d'1% des quelques 1400 médicaments homologués entre 1975 et 1999 étaient destinés au traitement des maladies tropicales ». Pourtant, précise l'OMS, ces maladies pourraient être évitées ou éliminées. Or elles ne constituent pas la priorité ni des gouvernements ni des entreprises pharmaceutiques car elles touchent des personnes dénuées de tout pouvoir économique et politique. En effet, ces populations vivent dans des zones d'extrême pauvreté (bidonvilles, zones de conflit, zones rurales reculées) qui ne disposent ni d'accès à l'eau salubre ni de moyens d'assainissement, situations particulièrement propices à la prolifération de ces maladies. Elles sont aggravées par des sécheresses de plus en plus fréquentes. A cela s'ajoute les guerres et déplacements de population, accentuant encore le risque de propagation des maladies.

Voici la liste des maladies tropicales négligées établie par l'OMS (citées par ordre d'importance en terme de personnes atteintes, selon les chiffres à disposition) :

- la schistosomiase : plus de 200 millions de personnes sont touchées (dont 20 millions souffrant de graves conséquences.)
- la filariose lymphatique : environ 120 millions de personnes sont touchées. Cette maladie est la deuxième cause d'incapacité dans le monde par ordre d'importance ;
- le trachome cécitant : environ 80 millions de personnes sont touchées et 6 millions sont aveugles. Cette maladie est la première cause de cécité d'origine infectieuse dans le monde ;
- l'onchocercose : environ 37 millions de personnes sont touchées et la très grande majorité d'entre elles vivent en Afrique. Outre le fait qu'elle provoque une maladie de la peau grave, des déficiences visuelles et la cécité, l'onchocercose peut réduire l'espérance de vie des malades de 15 ans ;
- la maladie de Chagas : 13 millions de personnes seraient touchées, principalement en Amérique latine ;
- la leishmaniose : plus de 12 millions de personnes sont touchées dans 88 pays d'Afrique, d'Asie, d'Europe et d'Amérique. L'OMS estime à 350 millions le nombre de personnes exposées, et à 1,5 ou 2 millions le nombre annuel de nouveaux cas. La tendance mondiale à la recrudescence de la forme la plus grave et la plus rapidement mortelle de la maladie, la leishmaniose viscérale, est inquiétante ;
- les maladies diarrhéiques (rotavirus, shigellose, *Escherichia coli* pathogènes, choléra, fièvre typhoïde) : 2,5 millions de décès par an
- la lèpre (nombre de personnes touchées non connu) ;
- la trypanosomiase humaine africaine (maladie du sommeil, mortelle si non traitée. 50 000 à 70 000 personnes seraient touchées)<sup>5</sup> ;
- les géohelminthiases (nématodose, ankylostomiase et trichurose. Nombre de personnes touchées non connu) ;
- l'ulcère de Buruli (nombre de personnes touchées non connu) ;

---

[Oho/presse/fiches-sur-les-maladies-infectieuses/paludisme](#) et du rapport ONUSIDA Décembre 2008.

<sup>4</sup> Informations tirées du site de l'OMS :

[http://www.who.int/features/factfiles/neglected\\_tropical\\_diseases/fr/index.html](http://www.who.int/features/factfiles/neglected_tropical_diseases/fr/index.html)

<sup>5</sup> Chiffre tiré du site de DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative)

- la dengue/la dengue hémorragique (nombre de personnes touchées non connu);
- la dracunculose (maladie du ver de Guinée. Nombre de personnes touchées non connu);
- les tréponématoses endémiques (pian, caraté, syphilis endémique. Nombre de personnes touchées non connu).

En outre, la mortalité infantile due à la malnutrition reste forte, tout comme le nombre de femmes mourant en couche ou pendant leur grossesse pour des complications pouvant « facilement » être traitées par des professionnels de santé. Ceci est révélateur de la déficience des systèmes publics de santé. Les centres sanitaires, trop peu nombreux voire inexistantes en zones rurales, manquent de tout. En effet, le personnel médical immigre vers les pays riches pour un meilleur cadre de vie, dans les grandes villes du pays pour travailler dans des centres de santé privés ou dans des ONG où il est mieux payé<sup>6</sup>. D'autre part, les médicaments disponibles manquent, malgré les efforts de certains laboratoires pour baisser leurs prix. Les malades sont alors contraints de se tourner vers le marché privé, où les prix des traitements restent prohibitifs au regard de leurs revenus. Les dépenses de santé de ces populations peuvent ainsi atteindre jusqu'à 60% de leurs revenus, contre 18% en moyenne dans les pays de l'OCDE. Face aux prix prohibitifs des traitements, « 85% de la population mondiale serait exclue du marché des médicaments »<sup>7</sup>.

Ainsi, la pauvreté de la population est la principale cause du manque d'accès aux soins dans les PED.

Les programmes de développement économiques et d'aide humanitaire étant insuffisants pour venir à bout de cette situation, la communauté internationale et l'opinion publique appellent les entreprises pharmaceutiques à inclure les problématiques d'accès aux soins dans leur politique de Responsabilité Sociétale.

Malgré les efforts réalisés, beaucoup reste encore à faire pour l'accès aux soins dans les PED. Les entreprises pharmaceutiques mettent en lumière les contraintes inhérentes à leur modèle économique ainsi que les points de blocage découlant des systèmes de santé des pays en développement.

Quels sont défis auxquels sont confrontées les entreprises ?

## 1 Défis économiques de l'industrie pharmaceutique

### 1.1 Un contexte difficile

Les avancées en terme de recherche du secteur pharmaceutique sont régies depuis 1994 par les Accords internationaux sur la protection des droits intellectuels (ADPIC), validés à l'OMC. Ces accords mondiaux permettent aux entreprises pharmaceutiques de préserver par des brevets leurs innovations pendant 20 ans, avant que les génériques puissent être commercialisés. Tout le modèle économique des entreprises pharmaceutiques reposait donc jusqu'alors sur ce système de brevets qui leur assurait une manne financière.

---

<sup>6</sup> Les mesures de fidélisation du personnel de santé en zone rurale constituent un des principaux chantiers du programme de plaidoyer international de l'association Oxfam en faveur de l'accès aux soins pour tous. Oxfam France regrette par ailleurs que le plaidoyer international sur cette question n'avance pas beaucoup, face aux énormes besoins financiers qu'elle requiert.

<sup>7</sup> OCDE (2009), La santé : renforcer la cohérence des politiques  
<http://www.oecd.org/dataoecd/61/59/43843012.pdf>

Or cet équilibre financier est menacé par **l'expiration prochaine de nombreux brevets**. « Entre 2009 et 2015, plus de 280 produits (85% chimiques, 15% issus des biotechnologies) vont perdre leur brevet, représentant un chiffre d'affaires de 190 milliards de dollars pour les produits chimiques et 80 milliards de médicaments biotech », selon Exane BNP Paribas. « Lorsqu'un brevet [expire] et qu'un générique est commercialisé, [ce dernier] obtient une part de marché de 60% en moyenne au bout de 2 ans. Sur la base de ces éléments et des baisses de prix afférentes, [Exane estime que] l'expiration des brevets représentera un marché potentiel estimé à 54 milliards de dollars d'ici 2015, contribuant en grande partie à la croissance du marché des génériques. »<sup>8</sup>

Ce sera le cas, d'ici deux à six ans, de 3 produits phare de Novartis : *Diovan* (médicament contre l'hypertension qui représente à lui seul 13,8% des ventes du groupe), *Glivec/Gleevec* et *Zometa* (deux anticancéreux)<sup>9</sup>.

En parallèle, les gouvernements des pays développés prennent des mesures visant à **réduire les dépenses publiques de santé** (mesures en faveur des génériques, déremboursement de certains médicaments).

On assiste donc à une diminution forte des débouchés sur les marchés historiques des entreprises pharmaceutiques que sont les pays de l'OCDE.

## 1.2 Les licences obligatoires et volontaires : une autre évolution à prendre en compte

Via l'article 31 de l'accord de l'OMC sur les ADPIC, les gouvernements des PED peuvent demander, en cas de situation d'urgence nationale, une dérogation au système de protection des brevets en émettant des licences obligatoires. « Ces licences permettent à des pays non producteurs de médicaments touchés par le Sida, la tuberculose ou le paludisme d'importer des génériques de médicaments encore sous brevet et aux pays producteurs d'exporter ces médicaments sous licence obligatoire. »<sup>10</sup>

Celles-ci contraignent alors les détenteurs de brevets à **autoriser** les fabricants de génériques à produire la version **générique** de ces produits brevetés et à la commercialiser ainsi à un prix abordable. Le Brésil, l'Inde et la Thaïlande, qui disposent de fabricants nationaux de génériques, ont pu bénéficier de telles licences pour leurs marchés.

« L'article 31 de l'accord de l'OMC sur les ADPIC [datant d'août 2003] autorise expressément la concession de licences obligatoires et n'établit aucune limite quant aux bases sur lesquelles ces licences peuvent être accordées. L'article 31 fait référence de façon particulière mais non exhaustive à des **situations d'urgence nationale ou d'extrême urgence**, de dépendance des brevets, de licences pour des utilisations non commerciales par les gouvernements, et de licences pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles. La législation nationale peut cependant prévoir que de telles licences puissent être octroyées lorsque le titulaire refuse d'accorder une licence volontaire « suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables » (article 31(b)) et pour d'autres raisons, telles que pour des raisons de santé publique ou pour des raisons

<sup>8</sup> Source : article paru sur <http://www.e24.fr/entreprises/chimiepharmacie/article164075.ece/Generiques-un-marche-promis-a-une-belle-croissance.html>

<sup>9</sup> Source : p.143 du rapport d'activité 2008 de Novartis : [http://www.novartis.be/downloads/fr/medias/communiques/rapports/Novartis\\_Annual\\_Report\\_2008\\_FR.pdf](http://www.novartis.be/downloads/fr/medias/communiques/rapports/Novartis_Annual_Report_2008_FR.pdf)

<sup>10</sup> Source : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/dossiers/omc/propriete.shtml>

d'intérêt public général. » <sup>11</sup>

Les gouvernements des PED peuvent ainsi utiliser ce droit d'émission de licences pour favoriser l'accès aux soins à leurs populations. La décision du Conseil de l'ADPIC de proroger jusqu'en 2016 la période de transition en faveur des pays les moins avancés (PMA) avant l'application des brevets va dans ce sens.

Or ces licences constituent un manque à gagner pour les entreprises pharmaceutiques détentrices de brevets. Celles-ci y sont globalement opposées et mettent en avant le fait qu'elles **ne stimuleraient pas la R&D**, et ne serait donc pas une solution durable en faveur de l'accès aux soins. Ces licences deviennent donc le sujet de véritables **batailles judiciaires** entre entreprises. Le lancement « at risk » de génériques, commercialisés par exemple par Novartis (via sa division Sandoz, spécialisée dans les génériques) en est une bonne illustration : Novartis a décidé de contrer la commercialisation de génériques par un concurrent en proposant la version générique de l'acide zolédronique, principe actif de *Zometa* et d'*Aclasta/Reclast* (contre l'ostéoporose) avant l'expiration de ses brevets, alors même que des actions en justice sont en cours. Pour maintenir leurs revenus, les entreprises pharmaceutiques, à grand renfort de lobbying, revendiquent donc le maintien de la propriété intellectuelle contre laquelle se battent les ONG spécialisées pour favoriser l'accès aux soins dans les PED. A titre d'illustration, le budget de lobbying de Sanofi Aventis en 2008 était de 5 100 000 US\$ dépensés aux Etats-Unis et 4 060 000 € entre Paris et Bruxelles.<sup>12</sup>

Du point de vue des bénéficiaires et non plus des entreprises pharmaceutiques, il convient également de noter que ces licences ne profitent qu'aux pays émergents ayant des capacités de production, ceux-ci revendant en effet leurs génériques sur leur marché intérieur ou dans les pays de l'OCDE, et non dans d'autres pays en développement.

### 1.3 Une R&D de plus en plus coûteuse

Ainsi, l'industrie pharmaceutique doit faire face à une **pression croissante sur les prix**, tout en ayant des **besoins financiers en R&D croissants** (recours à des technologies coûteuses, comme la R&D virtuelle, pour développer des médicaments efficaces).

En effet, « aujourd'hui, 8 à 12 ans sont nécessaires pour la recherche et le développement d'un nouveau médicament ». Ce délai découle entre autres des conditions drastiques requises pour une mise sur le marché : « seule une molécule sur les 10 000 criblées passera toutes les étapes du processus de R&D jusqu'à sa mise sur le marché. » Cela, ajouté à des technologies coûteuses, amènent à « 800 millions d'euros en moyenne le coût de la mise au point d'un nouveau médicament (soit 20 fois plus qu'il y a vingt ans) ». Or la mise sur le marché ne garantit pas le succès commercial, fortement dépendant du marketing. Ainsi, « **seuls 3 nouveaux médicaments sur 10 lancés sur le marché rentabiliseront leurs investissements de R&D** ». <sup>13</sup>

Quand aux vaccins, « le processus de développement nécessite entre 14 et 25 ans, pour un coût global de 300 millions à 1 milliard de dollars. » <sup>14</sup>

---

<sup>11</sup> Source : site de l'OMS

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO\\_EDM\\_PAR\\_2003.6\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EDM_PAR_2003.6_fre.pdf)

<sup>12</sup> \* Source : p.14 du Rapport de Développement Durable de Sanofi Aventis :

[http://www.sanofi-aventis.com/binaries/RDD\\_2008\\_FR\\_tcm29-24844.pdf](http://www.sanofi-aventis.com/binaries/RDD_2008_FR_tcm29-24844.pdf)

<sup>13</sup> Source : site de GlaxoSmithKline : [http://www.gsk.fr/gsk/r\\_d/molecule.html](http://www.gsk.fr/gsk/r_d/molecule.html)

<sup>14</sup> Source : site de Sanofi Pasteur : [http://www.sanofipasteur.com/sanofi-pasteur2/front/index.jsp?siteCode=SP\\_CORP&codeRubrique=20&lang=FR](http://www.sanofipasteur.com/sanofi-pasteur2/front/index.jsp?siteCode=SP_CORP&codeRubrique=20&lang=FR)

Dans ce contexte, Novartis préconise la mise en place d'un système d'incitations récompensant les investissements judicieux en R&D.<sup>15</sup>

Les budgets nécessaires pour une mise au point accélérée de nouveaux traitements sont tels que les entreprises sont progressivement contraintes de **coopérer** pour parvenir à une **mutualisation des coûts de R&D**. Cette réduction des coûts est nécessaire pour conserver leurs parts de marché dans les pays développés mais aussi pour les développer dans les **pays émergents**. La demande pour des médicaments à prix abordable y est particulièrement forte et constitue donc de nouveaux débouchés particulièrement intéressants. A titre d'exemple, Novartis a connu en 2008 une progression à deux chiffres de son chiffre d'affaires net dans les pays émergents (Brésil, Inde, Russie, Chine).

Toutefois, si les perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique sont particulièrement fortes dans les pays émergents et dans certains PED (Thaïlande et Tunisie par exemple), celles d'autres PED et des pays les moins avancés (PMA) sont bien moindres, du fait, entre autres, de leur niveau de vie bas et de la déficience de leur système de santé, comme nous l'avons vu plus haut. Novartis, Sanofi Aventis et GSK rappellent le rôle crucial des gouvernements des pays en développement et des membres du G8 dans la mise en place de systèmes de santé, remplaçant ainsi les responsabilités entre acteurs politiques et économiques. En outre, Novartis insiste sur le fait que des médicaments vendus même au prix le plus bas resteront inaccessibles pour les populations des PED tant que leur situation de pauvreté persistera. L'accès aux soins est en effet une question complexe touchant les sphères politiques et économiques, appelées à collaborer.

L'industrie pharmaceutique est donc contrainte de **réinventer son modèle économique et sa façon de faire de la recherche**. Cette évolution est nécessaire pour répondre aux besoins des populations issues des PED, aux Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD) et aux exigences de la société civile en matière d'éthique des affaires, mais aussi pour pouvoir bénéficier du potentiel de marché des pays émergents.

## 2 Attentes des parties prenantes

### 2.1 La communauté internationale

#### 2.1.1 L'Organisation des Nations Unies (ONU) et les Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD)

Malgré les politiques d'aide publique au développement menées depuis la seconde moitié du 20<sup>ème</sup> siècle, 1,4 milliard de personnes survivent aujourd'hui avec moins d'un dollar par jour et 1 milliard souffrent de la faim. Cette pauvreté s'accompagne de maladies, décès de femmes enceintes ou en couches, manque d'accès à l'eau potable, analphabétisme...

Face à cela, l'Organisation des Nations Unies (ONU) a formulé en septembre 2000, lors du Sommet du Millénaire pour le Développement, les **Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD)** pour l'horizon 2015<sup>16</sup>.

Pas moins de la moitié de ces 8 objectifs concernent directement **l'accès aux soins dans les PED**. Il s'agit de :

---

<sup>15</sup> Source : p.9 du rapport d'activité 2008 de Novartis : [http://www.novartis.be/downloads/fr/medias/communiques/rapports/Novartis\\_Annual\\_Report\\_2008\\_FR.pdf](http://www.novartis.be/downloads/fr/medias/communiques/rapports/Novartis_Annual_Report_2008_FR.pdf)

<sup>16</sup> Source : <http://www.un.org/fr/millenniumgoals/>

#### **OBJECTIF 4 : Réduire la mortalité infantile**

En 2006, pour la première fois dans l'histoire, les taux annuels de décès d'enfants de moins de cinq ans sont passés en dessous de la barre des dix millions. Cependant, des millions d'enfants meurent chaque année de causes évitables, ce qui est inacceptable. Un enfant qui naît dans un pays en développement risque 13 fois plus de mourir au cours des cinq premières années de sa vie qu'un enfant né dans un pays industrialisé.

Le manque de progression en matière de survie des enfants se reflète dans le manque de services sanitaires de base dans certaines régions des pays en développement.

Les causes principales de décès d'enfants – la pneumonie, la diarrhée, le paludisme et la rougeole – peuvent facilement être évitées par de simples améliorations des services de santé de base et des interventions.

En 2006, près de 80 % des enfants de la planète étaient systématiquement vaccinés contre la rougeole. Ce résultat est certes remarquable, mais il faudra redoubler les efforts pour s'assurer que chaque enfant soit immunisé et pour atteindre l'objectif de réduction de 90% de la mortalité due à la rougeole d'ici à 2010.

#### **OBJECTIF 5 : Améliorer la santé maternelle**

Les taux élevés de mortalité maternelle continuent d'être inacceptables dans de nombreux pays du monde en développement. En 2005, plus de 500 000 femmes sont mortes pendant leur grossesse, durant l'accouchement ou au cours des six semaines qui ont suivi la naissance.

Au plan mondial, la mortalité maternelle a reculé de moins d'un pour cent par année entre 1990 et 2005 – un taux largement inférieur aux 5,5% nécessaires pour atteindre la cible.

La proportion de femmes enceintes dans le monde en développement, qui ont été examinées au moins une fois pendant leur grossesse, a progressé, passant d'un peu plus de la moitié au début des années 1990 à près des trois quarts une décennie plus tard.

Les besoins non satisfaits en matière de planification familiale – l'écart entre le désir affirmé d'une femme de repousser une grossesse à plus tard ou de ne pas avoir d'enfant, et l'utilisation effective de la contraception – ont reculé dans la majorité des pays dont les tendances sont perceptibles. Dans toutes les régions, c'est dans les ménages les plus pauvres que ce besoin est le moins bien satisfait.

#### **OBJECTIF 6 : Combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies**

Chaque jour, près de 7 500 personnes sont infectées par le VIH et 5 500 personnes meurent du sida parce qu'elles n'ont pas eu accès à des services de prévention et de traitement du VIH. Derrière ces chiffres renversants se cachent cependant quelques initiatives encourageantes qui ont permis de remporter de petites victoires dans la guerre contre le sida.

Selon les estimations, 15,5 millions de femmes et 15,3 millions d'hommes vivaient avec le VIH de par le monde en 2007, par rapport à 14,1 millions et 13,8 millions, respectivement, en 2001. Le nombre de cas et de décès déclarés dus au paludisme s'est effondré de plus de 70% entre 2000 et 2006. En 2006, selon les estimations, la tuberculose a tué 1,7 million de personnes, 14,4 millions de personnes étaient infectées par la maladie dont environ 9,2 millions de nouveaux cas.

#### **OBJECTIF 8 : Mettre en place un partenariat pour le développement**

L'aide mondiale demeure bien en deçà de la cible des Nations Unies qui est de 0,7% du revenu national brut (RNB) des membres du Comité d'aide au développement de l'OCDE. Dans l'ensemble, l'aide publique au développement (APD) provenant des pays développés a chuté de 0,28% de leur revenu national brut combiné en 2007.

Pour accélérer leur développement en améliorant leur production et leurs capacités commerciales, les pays en développement ont besoin d'assistance technique et d'autres formes d'assistance comme la création d'infrastructures.

La connectabilité à l'Internet aidera le monde en développement à réaliser les objectifs en matière de santé, d'éducation, d'emploi et de réduction de la pauvreté. À la fin de 2006, 1,2 milliard de personnes étaient connectées à l'Internet – à peine plus de 18 % de la population mondiale. Mais le fossé numérique demeure encore profond.

Afin de mesurer les avancées des acteurs économiques et politiques pour atteindre les OMD, des indicateurs ont été définis pour chaque objectif :

| <b>Objectifs et cibles<br/>(provenant de la déclaration du millénaire)</b>  | <b>Indicateurs pour le suivi des progrès</b>  |
|---|---|
| <p><b>Objectif 4 : Réduire la mortalité infantile</b><br/>Cible 5. Réduire de deux tiers, entre 1990 et 2015, le taux de mortalité des enfants de moins de 5 ans.</p>   | <p>13. Taux de mortalité des enfants de moins de 5 ans.<br/>14. Taux de mortalité infantile.<br/>15. Proportion d'enfants de 1 an vaccinés contre la rougeole.</p>  |
| <p><b>Objectif 5 : Améliorer la santé maternelle</b><br/>Cible 6. Réduire de trois quarts, entre 1990 et 2015, le taux de mortalité maternelle.</p>   | <p>16. Taux de mortalité maternelle<br/>17. Proportion d'accouchements assistés par du personnel de santé qualifié.</p>   |
| <p><b>Objectif 6 : Combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies</b><br/>Cible 7. D'ici à 2015, avoir stoppé la propagation du VIH/sida et commencé à inverser la tendance actuelle.</p> <p>Cible 8. D'ici à 2015, avoir maîtrisé le paludisme et d'autres grandes maladies et avoir commencé à inverser la tendance actuelle.</p> | <p>18. Taux de prévalence du VIH parmi les femmes enceintes âgées de 15 à 24 ans.<br/>19. Taux d'utilisation des préservatifs parmi les utilisateurs de la contraception.<br/>20. Nombre d'enfants orphelins du sida.</p> <p>21. Taux de prévalence du paludisme et taux de mortalité lié à cette maladie.<br/>22. Proportion de la population vivant dans les zones à risque qui utilise des moyens de protection et des traitements efficaces contre le paludisme.<br/>23. Taux de prévalence de la tuberculose et taux de mortalité lié à cette maladie.<br/>24. Proportion de cas de tuberculose détectés et soignés dans le cadre de traitements de brève durée sous surveillance directe.</p> |
| <p><b>Objectif 8 : Mettre en place un partenariat pour le développement</b><br/>Cible 17. En coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement.</p>   | <p>46. Proportion de la population ayant durablement accès à des médicaments de base d'un coût abordable.</p>   |

Les Nations Unies reconnaissent l'effort de mobilisation de ressources de la part des entreprises dans le cadre de l'objectif de coopération avec les entreprises pharmaceutiques, en faveur du VIH, de la tuberculose et du paludisme. Toutefois, l'accessibilité des médicaments essentiels reste insuffisante dans les PED, selon de nombreux rapports de la société civile.

Face à ces difficultés persistantes, l'ONU recommande de :

- « - Réduire les mesures actuelles faussant les échanges commerciaux et de les remplacer par des mécanismes plus équitables.
- Garantir un accès bon marché aux médicaments essentiels et autres interventions salvatrices.
- Accroître le financement pour la recherche et le développement de médicaments essentiels pour soigner la tuberculose, le paludisme, le VIH/sida et les autres maladies infectieuses.
- Proposer des **mécanismes de financement innovants et des partenariats** pour améliorer le transfert des technologies et la recherche et le développement dans les économies en développement en vue de la réalisation des OMD.
- Encourager les partenaires non gouvernementaux, dont le **secteur privé** et les organisations philanthropiques, à **soutenir le financement de projets et programmes ayant trait aux OMD.**
- Collaborer avec des partenaires pour **développer des infrastructures et des services**, et promouvoir leur intégration dans l'économie mondiale afin d'améliorer les capacités des entreprises. »<sup>17</sup>

L'ONU appelle les entreprises à mettre en place des prix différenciés à l'égard des PED pour les médicaments essentiels<sup>18</sup> quand leur version générique n'existe pas et à accroître les investissements dans la R&D pour les maladies négligées affectant les populations des PED.<sup>19</sup>

### 2.1.2 L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

L'OMS joue bien sûr également un rôle dans l'accès aux soins dans les PED. **Elle appelle les entreprises pharmaceutiques à favoriser des prix abordables pour les médicaments.** Pour cela, elle préconise de :

- « - Autoriser la concurrence des prix sur le marché local.
- Encourager les achats en gros.
- Appliquer des politiques concernant les médicaments génériques.
- Négocier des prix équitables pour les médicaments essentiels plus récents contre des maladies prioritaires.
- Négocier les prix pour les médicaments essentiels homologués depuis peu.
- Réduire les marges par des systèmes de distribution plus efficaces.
- Encourager la production locale de médicaments essentiels de qualité vérifiée chaque fois que possible.
- Introduire des sauvegardes compatibles avec l'accord sur les ADPIC de l'OMS dans la législation nationale et les appliquer. »

---

<sup>17</sup> Source : site dédiés aux OMD :

<http://www.un.org/fr/millenniumgoals/2008highlevel/pdf/factgoal8.pdf>

<sup>18</sup> Définition : « les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins. » Source : <https://apps.who.int/inf-fs/fr/am198.html>

<sup>19</sup> Source : *Rapport 2004* de l'OMS

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4963f/s4963f.pdf>

Afin de parvenir à des systèmes de soins pérennes, l'OMS appelle aussi à réduire les dépenses supportées par les individus, notamment pour les pauvres.

Enfin, l'OMS recommande de fiabiliser les approvisionnements en :

- « - Favorisant des associations public privé - ONG pour la distribution des médicaments.
- Garantissant la qualité des médicaments grâce au contrôle réglementaire.
- Envisageant la mise en place de coopératives d'achat.
- Incluant les médicaments traditionnels dans la prestation de soins de santé. »

### 2.1.3 L'initiative internationale UNITAID

C'est pour répondre à la problématique de l'accessibilité des soins dans les PED que l'ONU a créé **UNITAID**, facilité internationale d'achats de médicaments chargée de centraliser les achats de traitements médicamenteux afin d'obtenir les **meilleurs prix possibles**, spécifiquement sur les **traitements contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose**. UNITAID a été créée en septembre 2006, lors de l'Assemblée générale de l'ONU et est financée à plus de 70% par une taxe de solidarité sur les billets d'avion. Cet impôt a été proposé au départ par les présidents français Jacques Chirac et brésilien Luiz Inácio Lula da Silva. UNITAID a été soutenue par 29 pays<sup>20</sup> et par la Fondation Bill and Melinda Gates en 2008.

Le 14 décembre 2009, UNITAID a annoncé la naissance officielle d'une **communauté de brevets dédiée aux anti-rétroviraux (ARV)**, qui devrait être effective d'ici mi-2010. L'objectif de cette communauté est de mettre en commun les brevets détenus par des entreprises, des universités et des instituts de recherche afin d'accélérer le développement de nouveaux traitements contre le VIH adaptés aux besoins des populations des PED. En échange des licences accordées sur leurs technologies, les détenteurs de brevets perçoivent des royalties. Autre élément déterminant pour baisser les coûts des traitements<sup>21</sup> : les versions génériques des nouveaux traitements VIH développés au sein de ce pool de brevets pourraient être mis sur le marché immédiatement, et la recherche sur de nouvelles combinaisons de médicaments et des formulations adaptées aux soins pédiatriques, jusqu'alors interdite par la protection de la propriété intellectuelle tant qu'un brevet est valable, pourrait elle aussi avoir cours immédiatement.

Médecins Sans Frontières (MSF) y voit un fort stimulant pour la R&D et a appelé, le 30 septembre 2009, les 9 plus grandes compagnies pharmaceutiques (Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Johnson & Johnson, Gilead Sciences, GSK, Merck & co, Pfizer, Sequoia Pharmaceutiques) à participer à cette communauté.

Gilead, Merck, Tibotec et Novartis seraient en pourparler avec UNITAID pour participer à cette communauté. Quant à GlaxoSmithKline, il n'exclut pas la possibilité de rejoindre cette communauté, selon une lettre officielle au Guardian en septembre 2009.<sup>22</sup>

---

<sup>20</sup> Afrique du Sud, Bénin, Brésil, Burkina Faso, Cameroun, Chili, Chypre, Congo, Côte d'Ivoire, Espagne, France, Gabon, Guinée, Jordanie, Liberia, Luxembourg, Madagascar, Mali, Maroc, Maurice, Namibie, Niger, Norvège, République de Corée, République Centrafricaine, Royaume-Uni, Sao-Tomé-et-Principe, Togo, Sénégal. Source : *Rapport annuel 2008* de UNITAID

[http://whqlibdoc.who.int/unitaid/2008/annual\\_report\\_2008\\_fr.pdf](http://whqlibdoc.who.int/unitaid/2008/annual_report_2008_fr.pdf)

<sup>21</sup> Source : Réseau Sciences et Développement SciDev.Net

<http://www.scidev.net/fr/opinions/analyse-biom-d-une-communaut-de-brevets-pour-les-traitements-anti-vih.html>

<sup>22</sup> Source : <http://www.guardian.co.uk/business/2009/sep/10/glaxosmithkline-hiv-aids-patents>

Pour inciter les entreprises à participer à ce pool et à renoncer à leurs brevets, il est pour le moment question de payer aux entreprises des royalties. Le montant des redevances perçues par les détenteurs de brevets, ainsi que les statuts des membres autorisés à participer à la communauté, restent à définir. Toutefois, « les entreprises pourraient ne pas se satisfaire de ces royalties » selon Priya Shetty de SciDev.

Un autre moyen de financement a été proposé par l'ONG Knowledge Ecology International (qui promeut le partage du savoir dans une optique de justice sociale). Ce groupe de pression propose la création de **fonds de dotation** (« prize fund ») qui permettraient de décerner des prix atteignant plusieurs millions de dollars aux compagnies développant les **traitements ayant l'impact le plus bénéfique** pour la santé publique. La difficulté persistante de ces fonds réside dans le mécanisme de **financement** de ce fonds.

Cette forme de recherche, reposant sur le travail collaboratif des entreprises, constitue un **changement profond du modèle économique** des entreprises pharmaceutiques, jusqu'alors basé sur la protection des brevets.

## 2.2 Les attentes des ONG et de la société civile

Les politiques d'accès aux soins pour les PED mises en place par les entreprises pharmaceutiques ont fait l'objet de nombreuses études de la part de la société civile. Voici trois initiatives récentes.

### 2.2.1 Campagne « Access to Essential Medicines » de Médecins Sans Frontières (MSF)

#### **Champ d'intervention de la campagne<sup>23</sup> :**

La campagne « Access to Essential Medicines » a été lancée en 1999 par MSF pour promouvoir un accès facilité aux traitements et médicaments existants.

Elle vise à faire pression sur les entreprises.

#### **Revendications :**

MSF conteste les prix élevés des médicaments existants et plaide pour une stimulation de la R&D afin d'améliorer les traitements existants et d'en développer de nouveaux qui prennent en compte les besoins des populations des PED, avec pour priorité les traitements contre le VIH, la malaria, la tuberculose et la malnutrition.

MSF plaide également pour une redéfinition du financement de la recherche médicale et dénonce le modèle actuel uniquement guidé par la recherche de profit.

### 2.2.2 Rapport Investing for Life d'Oxfam

#### **Champ d'intervention du rapport<sup>24</sup> :**

Oxfam a publié en novembre 2007 son rapport *Investing for Life*, visant à faire pression sur les entreprises.

#### **Revendications :**

---

<sup>23</sup> Site officiel de la campagne *Access to Essential Medicines*, de MSF : <http://www.msfacecess.org/>

<sup>24</sup> *Investing for life*, rapport d'Oxfam publié en novembre 2007 : [http://oxfam.qc.ca/fr/rapports/2007-11-27\\_investing-for-life](http://oxfam.qc.ca/fr/rapports/2007-11-27_investing-for-life)

Oxfam appelle les entreprises de l'industrie pharmaceutique à placer les problématiques d'accès aux soins au cœur de leur processus de décisions et de leurs pratiques, afin de jouer « leur rôle concernant le droit universel à la santé ».

Malgré des progrès notés entre 2002 et 2007, Oxfam souligne différents blocages, déjà évoqués précédemment, limitant l'accès aux soins pour tous et les capacités d'innovation de la R&D : échec dans la mise en place de politiques de prix à différents niveaux, manque de R&D pour les maladies affectant majoritairement les PED, manque persistant de flexibilité sur la protection de la propriété intellectuelle.

Pour Oxfam, l'échec des entreprises à favoriser l'accès aux soins dans les PED est dû au fait qu'elles perçoivent cette problématique comme une question d'image, et non comme un droit humain fondamental, ce qui empêche l'émergence de solutions durables.

Pourtant, certains de ces marchés offrent des perspectives de croissance particulièrement intéressantes aux entreprises. Pour en bénéficier, Oxfam rappelle qu'elles devront développer de nouvelles approches qui prennent en compte les disparités de revenus entre :

- les clients solvables des pays développés et émergents ; et
- clients non solvables des pays émergents et populations des pays les moins avancés,

Ces approches devront aussi prendre en compte les risques sécuritaires qu'impliquent les prix élevés des médicaments.

Ainsi, Oxfam appelle les entreprises à transformer leur modèle économique en plaçant « la disponibilité et l'accessibilité des médicaments au cœur de leur processus de décision, avec une vision à long terme. » Cela implique davantage de flexibilité, de transparence et de collaboration avec les parties prenantes.

### 2.2.3 Access to Medicines index

#### **Objectifs de l'étude<sup>25</sup>:**

Cette étude, réalisée par Innovest Helathcare et parue en juin 2008, vise d'une part à classer 20 grandes entreprises pharmaceutiques sur les actions mises en place pour favoriser l'accès aux soins pour les PED, et d'autre part à formuler des recommandations pour améliorer la qualité du reporting RSE à disposition des parties prenantes. Elle s'appuie pour cela sur les rapports de Développement Durable 2007 des entreprises et sur des interviews d'experts.

Le classement établi est le suivant (de l'entreprise la plus performante en terme d'accès aux soins à la moins avancée) :

|                             |                                  |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 1. GlaxoSmithKline PLC      | 11. Bristol myers Squibb Comp.   |
| 2. Novo Nordisk A/S         | 12. Abbott Laboratories Inc      |
| 3. Merck & Company Inc.     | 13. Merck Kgaa AG                |
| 4. Novartis                 | 14. Cipla Limited                |
| 5. Sanofi Aventis           | 15. Gilead Sciences Inc.         |
| 6. Astrazena PLC            | 16. Ranbaxy Laboratories Ltd.    |
| 7. Roche Holdings Limited   | 17. Pfizer Inc.                  |
| 8. Johnson & Johnson        | 18. Wyeth                        |
| 9. Bayer Schering Pharma AG | 19. Teva Pharmaceutical ind. Ltd |
| 10. Eli Lilly & Company     | 20. Schering-Plough Corp         |

<sup>25</sup> <http://www.atmindex.org/download/67>

Cette étude ayant été réalisée avant la parution du rapport *Access to Medicines index* de 2010, elle ne contient pas les résultats de cette dernière version. Nous invitons le lecteur à consulter le rapport 2010 lors de sa parution

Voici ci-dessous une synthèse des analyses et des recommandations formulées, classées selon les grands axes d'intervention relatifs à l'accès aux soins dans les PED :

| <b>Axes stratégiques</b>  | <b>Avancées des entreprises</b>   | <b>Points d'amélioration suggérés</b>  |
|---|---|--|
| <b>R&amp;D</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmentation du nombre de programmes de R&amp;D dédiés aux maladies négligées, avec un nombre croissant de partenariats publics privés (notamment avec l'OMS).</li> <li>- Nouveaux partenariats avec des entreprises ou instituts de recherche spécialisés sur les PED afin de bénéficier de leur expertise sur les besoins locaux.</li> <li>- Importance croissante des marchés émergents.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pression persistante des entreprises pour maintenir la propriété intellectuelle.</li> <li>- Déficit de programmes sur la R&amp;D pédiatrique.</li> <li>- Besoin de plus de données quantitatives sur les activités de R&amp;D, le nombre de scientifiques dédiés aux maladies négligées, le nombre de composants dans le portefeuille de produits, la performance des produits développés et les impacts des investissements dans la R&amp;D.</li> </ul>  |
| <b>Management de l'accès aux soins</b>  | Efforts des entreprises pour intégrer l'accès aux soins dans les PED dans leur stratégie à long terme et assurer le reporting de leurs actions.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Besoin de plus de données quantitatives sur les bénéfices apportés par les programmes d'accès aux soins, avec des exemples d'approches innovantes qui cherchent à identifier des opportunités durables relatives à l'accès aux médicaments.</li> <li>- Besoin de plus de détails sur les process garantissant la qualité des médicaments développés pour les PED.</li> <li>- Besoin d'un engagement accru pour soutenir le développement de la pharmacovigilance dans les PED.</li> </ul>   |
| <b>Licences et accords de transfert de technologie.</b><br><br><b>Objectif :</b><br>renforcer les capacités de production et l'accessibilité de médicaments de qualité. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Octroi croissant de licences obligatoires et de transfert de technologies à des fabricants de génériques basés en Inde, Afrique du Sud, Chine et Russie.</li> <li>- Licences accordées également aux PMA et pour des médicaments essentiels.</li> </ul> <p>Par exemple, Sanofi Aventis défend sa propriété intellectuelle sauf sur le traitement anti malaria ASAQ.</p> <p>GSK a quant à elle octroyé des licences à une entreprise de générique canadienne afin d'utiliser deux de ses antirétroviraux, lamivudine et zidovudine, pour fabriquer l'ApotriAvir, distribué au Rwanda.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manque d'indicateurs clé de performance qui permettraient de mesurer l'efficacité des transferts de technologie.</li> <li>- Besoin de position claire des entreprises autorisant les PMA et les pays en situation d'urgence à ne pas être soumis aux brevets.</li> <li>- Besoin de nouveaux accords pour toutes les maladies (et non seulement les maladies infectieuses), avec une indépendance accrue du licencié lui permettant d'établir la politique de prix, de vendre sur divers marchés et de co-formuler des médicaments.</li> </ul> |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Besoin d'accompagner les licences volontaires par une assistance technique, afin de permettre le développement de médicaments de qualité.</li> </ul>   |
| <b>Politique publique et plaidoyer</b>   | <p>Efforts de transparence sur leurs positions relatives à l'accès aux soins et sur les liens entretenus avec les groupes de patients, les associations médicales, les groupes commerciaux et les partis politiques.</p> <p>L'index souligne notamment les efforts de transparence de GSK et Novartis.</p>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Besoin de transparence accrue de la part de certaines entreprises afin d'analyser les différences de positions entre les entreprises, les actions menées pour favoriser l'accès aux soins, ainsi que le financement et les liens entretenus avec les groupes de patients/associations médicales.</li> <li>- Compagnies pharmaceutiques critiquées pour leurs activités de lobbying intensives contraires à l'intérêt général.</li> <li>- Besoin de mesurer l'influence des parties prenantes sur les stratégies des entreprises.</li> </ul>  |
| <b>Programmes de dons de médicaments</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conduite des programmes conformes aux lignes directrices de l'OMS.</li> <li>- Collaboration avec des ONG locales ou des organisations internationales.</li> <li>- Programmes menés dans des situations d'urgence ou dans une volonté d'éradiquer une maladie.</li> </ul> | <p>Ces programmes ne constituent pas une stratégie d'accès aux soins à long terme car ils créent des distorsions de concurrence sur les marchés locaux.</p> <p>Recommandation : mieux intégrer ces activités philanthropiques dans les stratégies des entreprises sur le long terme.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manque de transparence sur la façon dont les programmes sont mis en place au niveau local, dans des filiales locales par exemple.</li> <li>- Manque de transparence sur le nombre de doses données actuellement et dans les années passés et la part que représente le total de dons de médicaments en pourcentage de l'abattement fiscal.</li> <li>- Appel à une collaboration renforcée avec les gouvernements locaux pour venir en soutien des actions qu'ils mènent et ne pas les saper.</li> </ul> |
|  |   |   |

|                                  |  |   |
|----------------------------------|--|---|
| <b>Business modèles durables</b> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bénéfices commerciaux des programmes d'accès aux soins dans les PED souvent mal représentés.</li> <li>- Besoin d'approches progressives afin de créer durablement de la richesse avec les marchés des PED.</li> </ul>  |
| <b>Politique de prix</b>         | <p>- Politique de prix à différents niveaux pour les maladies infectieuses, avec détails sur les mécanismes et les impacts.</p> <p>A ce titre, l'étude relève les stratégies de GSK et Sanofi-Aventis.</p> <p>La politique de prix de GSK vise à étendre ses marchés et à accroître l'accès aux soins dans les pays à revenu intermédiaire et à bas revenu. L'entreprise s'attache pour cela à prendre en compte les différences de revenus existant au sein d'un même pays et a mis en place une politique de prix différenciés au sein des marchés indien et d'Afrique du Sud.</p> <p>En outre, Sanofi-Aventis a récemment commencé à étendre sa politique de prix différencié, au départ développé pour le paludisme, à l'épilepsie et aux maladies mentales.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- En parallèle, persistance de nombreux programmes de dons de médicaments, potentiellement contre productifs.</li> <li>- Politiques de prix équitables focalisées uniquement sur les traitements sur les maladies infectieuses.</li> <li>- Manque de mesures d'impact entre les médicaments distribués à prix coûtant et à un prix différencié.</li> <li>- Manque de transparence sur la politique de prix dans les pays à revenus moyens.</li> <li>- Besoin d'un dialogue renforcé avec les parties prenantes sur le pricing.</li> <li>- Besoin de mécanismes de pricing équitables et durables répondant aux problèmes de pouvoir d'achat dans les pays à revenus moyens et élevés.</li> </ul> |

## 2.3 Apparition de nouveaux acteurs

### 2.3.1 La fondation Bill and Melinda Gates

Plusieurs initiatives novatrices sont mises en place par divers acteurs, notamment la fondation Bill et Melinda Gates qui a développé un programme pour la santé mondiale ayant pour objectif d'apporter des innovations dans ce domaine et de favoriser l'acquisition de connaissances sur des champs insuffisamment traités par les acteurs privés.

Sans remettre en cause l'intérêt de tels programmes, nous nous concentrerons dans cette partie sur les actions développées directement par les entreprises pharmaceutiques.

En outre, rappelons que la fondation Bill and Melinda Gates, privée, n'offre pas le même niveau de gouvernance que les institutions internationales telles que l'OMS.

### 2.3.2 Les fabricants de génériques dans les PED

La croissance du marché des génériques dans les PED répond au besoin de développer la concurrence et de faire baisser d'urgence les prix des médicaments, et ce avant l'expiration des brevets détenus par les grandes entreprises. Grâce à la mobilisation de la société civile (pour l'Afrique du Sud en particulier) et aux appels de certains gouvernements des PED (notamment les gouvernements indien, brésilien et thaïlandais), des assouplissements sur l'ADPIC, explicités plus haut, ont pu être mis en place au niveau mondial. Ils permettent aux gouvernements et aux fabricants de génériques des PED d'émettre depuis novembre 2001 des licences volontaires, voire des licences obligatoires quand le détenteur de brevet refuse d'octroyer une licence volontaire à des conditions économiques raisonnables ou pour répondre à une urgence nationale ou des besoins d'intérêt public.

Certains PED/ pays en transition en forte croissance économique disposent d'ores et déjà de fabricants de génériques dotés de capacités de production développées. C'est notamment le cas de l'Inde, devenu le premier producteur de génériques et fournisseur des PED et pays à revenu intermédiaire ; les deux tiers de sa production sont en effet destinés à l'exportation vers ces pays et l'Inde est devenue leur principal fournisseur d'anti-rétroviraux (ARV). L'Inde assure ainsi à elle seule 20% de la production mondiale de génériques. Le Brésil, la Chine, l'Afrique du Sud, la Thaïlande, le Mexique et l'Égypte ont eux aussi développé leur production de génériques.

En multipliant leurs offres, les fabricants de génériques (Hetero, Aurobindo, Ranbaxy et Cipla en Inde, Adcock Ingram en Afrique du Sud...) ont effectivement **contribué à une forte baisse des prix de certains médicaments**, les copies génériques mises sur le marché imposant un alignement des prix de la concurrence. Cipla, fabricant indien de génériques, a par exemple proposé début 2000 une trithérapie à 800 US\$ par an et par patient, soit un prix réduit à 90% par rapport au prix pratiqué par les grandes entreprises pharmaceutiques. Ce fabricant a continué, au même titre que ses concurrents, à baisser ses prix, pour arriver à un traitement à 350 US\$ par an et par patient en 2002<sup>26</sup>.

Toutefois, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005, tous les PED membres de l'OMC, à l'exception des PMA, sont soumis à l'accord sur les ADPIC et doivent donc respecter les brevets des médicaments avant de pouvoir, 20 ans après, recourir aux génériques. Ceci réduit donc considérablement les possibilités de fabriquer et distribuer des génériques de médicaments récents à bas prix. Ainsi, MSF estime donc qu'il est « peu probable que les prix des nouvelles générations d'ARV chutent de manière aussi spectaculaire que ceux

---

<sup>26</sup> Tiré du site de l'OMS : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4908f/4.html>

des ARV de première ligne »<sup>27</sup> (développés dans les années 1990). Les populations des PED continuent donc à être privés des traitements les plus efficaces.

En outre, AIDES (association de lutte contre le VIH/Sida) signale que « la multiplication de partenariats commerciaux entre multinationales et compagnies locales dans les pays en développement, sous forme de licences volontaires, n'assure pas forcément l'existence d'une véritable concurrence bénéficiant à l'élargissement de l'accès aux médicaments. En devenant des sous-traitants des multinationales, les [fabricants de génériques] ne sont plus forcément en position de jouer un rôle de concurrents. Le contrôle de la fabrication locale et de la vente reste aux mains des multinationales lorsque ces licences sont accordées pour une durée déterminée, à certains producteurs uniquement et sous certaines conditions, de tarification notamment. Ceci va alors à l'encontre de la multiplication des sources de productions qui permettent une mise en concurrence et l'obtention de prix abordables. »<sup>28</sup>

Enfin, le fait que de grandes entreprises pharmaceutiques intègrent à leur activité une branche dédiée aux produits génériques, comme Sanofi Aventis avec le rachat du brésilien Medley en septembre 2009, fait s'interroger sur les perspectives de concurrence et donc de baisse de prix des médicaments pour les PED.

### 2.3.3 L'Accelerating Access Initiative

Des partenariats public-privés (PPP) se multiplient afin de mutualiser les coûts de la recherche et de partager les risques financiers. C'est dans ce cadre que se situe l'Accelerating Access Initiative (AAI) qui a pour objectif d'accélérer l'accès aux soins et aux traitements contre le VIH/SIDA. Cette initiative a été lancée en mai 2000 par ONUSIDA et regroupe ONUSIDA, l'OMS, la banque mondiale, l'UNICEF, l'UNFPA et 9 entreprises pharmaceutiques actives dans la R&D : Abbott Laboratories, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck and Co, Inc, Pfizer and Roche. L'OMS en est responsable depuis fin 2001.

Les membres de l'AAI s'engagent à travailler conjointement avec les gouvernements, les organisations internationales et d'autres parties prenantes et à favoriser l'accès et la mise à disposition de traitements à un prix plus abordable pour les PED.

Entre 2000 et septembre 2006, « plus de 738 000 malades du VIH vivant dans les PED ont reçu des médicaments, dont au moins un anti-rétroviral provenant des entreprises membres de l'AAI »<sup>29</sup>.

---

<sup>27</sup> p.13 du document de présentation de MSF : Running place : trop de patients ont besoin d'un traitement contre le VIH/Sida », présenté à la conférence internationale sur le sida, à Mexico en août 2008 : [http://www.msf-azg.be/uploads/tx\\_uwazg/Running\\_in\\_place\\_01.pdf](http://www.msf-azg.be/uploads/tx_uwazg/Running_in_place_01.pdf)

<sup>28</sup> p.27 du Rapport *Accès aux génériques* d'AIDES :

<http://osi.bouake.free.fr/IMG/pdf/2969.pdf> Les nouvelles formulations de médicaments sont en effet développées afin d'être plus performant et entre autres de mieux combattre les résistances aux 1ers traitements (dits de première ligne).

<sup>29</sup> Bilan de l'AAI en septembre 2006 :

[http://www.ifpma.org/site\\_docs/Health/AAI\\_Factsheet\\_Jan\\_07\\_Q3\\_2006.pdf](http://www.ifpma.org/site_docs/Health/AAI_Factsheet_Jan_07_Q3_2006.pdf)

### 3 Réponses de Sanofi Aventis, GSK et Novartis : analyse comparée de leur communication sur l'accès aux médicaments dans les PED, sur la base de leur rapport RSE

Les actions concrètes mises en place par Novartis, Sanofi Aventis et GSK ont été étudiées en détail dans l'Access to Medicines Index 2008. Aussi, nous nous concentrerons sur l'étude du **reporting** de la politique mise en place, des actions menées, des moyens employés et des résultats obtenus, et sur les analyses que permet ce reporting.

Pour rappel, la méthodologie a été la suivante : recueil des données communiquées dans les rapports de Développement Durable et d'activités 2008 de Novartis, Sanofi Aventis et GSK, analyse de la pertinence de ces données et recherche d'articles et rapports complétant ces informations, puis étude de la possibilité de les comparer facilement dans l'objectif de pouvoir apprécier les efforts consentis par les entreprises sur l'accès aux médicaments dans les PED.

Ainsi, il est très vite apparu qu'il était **difficile de comparer les actions menées par les entreprises dans le cadre de leur politique d'accès aux soins**. Malgré le recours à la Global Reporting Initiative (initiative visant à harmoniser au niveau mondial les indicateurs de performance des entreprises autour de 3 axes : social, sociétal, environnemental et économique), on peut en effet souligner un manque :

- d'homogénéité dans la présentation des données,
- d'uniformisation des indicateurs utilisés et des données quantitatives.

Pour une plus grande lisibilité, nous avons repris ces informations en les classant selon les principaux axes stratégiques des politiques d'accès aux soins et les différentes composantes d'une démarche RSE (politique et engagements, ressources humaines et financières, actions mises en place, performance et impact).

#### 3.1 Y a-t-il une politique clairement définie dans les entreprises en terme d'accès aux soins dans les PED ?

##### Etat des lieux d'après le reporting des entreprises :

L'engagement de Novartis, Sanofi Aventis et GSK pour favoriser l'accès aux soins dans les PED remonte à plusieurs années : 1988 pour Sanofi Aventis via l'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (GPEI), 1994 pour GSK à travers des dons en médicaments dans le cadre de programmes humanitaires d'urgence, et 2000 pour Novartis via la signature du Pacte mondial des Nations Unies (initié par Kofi Annan, alors secrétaire général des Nations Unies, lors du forum économique mondial en janvier 2000), et concrétisé en 2001 via un partenariat à but non lucratif établi avec l'OMS.

Elles ont toutes trois confirmé officiellement leur engagement à faciliter l'accès aux soins aux PED en adhérant aux Objectifs du Millénaire pour le Développement. Qu'en est-il de leur position officielle sur l'accès aux soins dans les PED ?

GSK a sorti en 2008 un rapport sur la stratégie du groupe pour favoriser l'accès aux soins<sup>30</sup>. Le groupe estime qu'il est du devoir des entreprises pharmaceutiques de rendre leurs médicaments aussi abordables que possible pour les populations des PED, et ce de manière durable. Il mentionne également la nécessité d'investir dans la recherche sur les maladies affectant les PED et de réfléchir à des moyens d'utiliser les droits de propriété

<sup>30</sup> GSK (2008), *Facing the challenge : deux ans après. Récentes contributions à l'amélioration des soins de santé dans les pays en développement*  
[http://www.gsk.fr/gsk/mecenat/pdf/docs\\_facing.pdf](http://www.gsk.fr/gsk/mecenat/pdf/docs_facing.pdf)

intellectuelle de façon flexible afin de maximiser les ressources en R&D à disposition pour les maladies négligées des PED. En outre, pour GSK, les entreprises ne peuvent pas se contenter de fournir des médicaments mais doivent aussi soutenir les efforts des gouvernements pour améliorer les systèmes de santé des PED. Pour illustrer sa stratégie d'actions favorisant l'accès aux soins, le groupe liste dans son rapport de Développement Durable les principaux domaines sur lesquels il s'engageait à travailler en 2008.

Afin de favoriser durablement l'accès aux soins, GSK défend le maintien de la propriété intellectuelle et appelle les pays à revenu intermédiaire à ne pas chercher les prix les plus bas dont bénéficient les PED. En effet, selon GSK, le groupe ne peut garantir une stratégie durable en faveur de l'accès aux soins que si les revenus sur les marchés plus riches sont maintenus.

Sanofi Aventis précise dans son rapport de Développement Durable qu'il est de son devoir de favoriser l'accès aux soins pour tous. Le groupe, qui défend aussi le maintien de la propriété intellectuelle, travaille sur la définition de nouveaux modèles économiques afin de renforcer son implantation dans les pays émergents. En outre, Sanofi évoque les grands piliers de sa politique de Développement Durable, dont le pilier « Patient 21 », qui a directement trait à l'accès aux soins, et détaille l'ensemble des programmes et actions mises en place sur les maladies touchant les PED et sur lesquelles le groupe travaille. On peut saluer cet effort de lisibilité et d'exhaustivité des données présentées et prendre cette présentation comme modèle<sup>31</sup>.

Quant au groupe Novartis, qui a indiscutablement engagé des actions en faveur de l'accès aux soins dans les PED, sa position sur le rôle de l'entreprise dans l'accès aux soins est plus mesurée que celles de GSK et de Sanofi. Selon lui, les entreprises sont tenues d'investir massivement dans l'accès aux soins alors que les gouvernements, dont c'est le rôle, ne font pas suffisamment d'efforts pour mettre en place des systèmes de santé efficaces. Ainsi, il revendique pour sa part un engagement des entreprises sur une base volontaire.

### **Recommandations :**

Pour clarifier leur politique sur l'accès aux soins dans les PED, il serait souhaitable que :

- chaque entreprise rappelle les enjeux du secteur en terme d'accès aux soins et les différents leviers d'actions à disposition des entreprises.
- chaque entreprise mentionne explicitement ses engagements, en utilisant le moins possible de termes génériques mais en se focalisant davantage sur des données factuelles, telle que la déclinaison d'un plan d'actions précis.
- l'ensemble du secteur harmonise les données présentées, afin de faciliter la comparaison des actions des entreprises :
  - Maladie(s) traitée(s) dans le(s) programme(s) ;
  - Budget investi et pourcentage par rapport au chiffre d'affaires global ;
  - Nombre de personnes touchées par cette maladie et nombre de personnes ayant été soignées à travers chaque programme ;
  - Moyens humains déployés (nombre et profil des personnes mobilisées, noms et actions des partenaires) ;
  - Zones géographiques cibles ;
  - Type d'actions mise en place ;
  - Objectifs/engagements définis ;
  - Résultats obtenus en terme de performance (nombre de patients traités par exemple) et d'impact (réduction de l'incidence d'une maladie par exemple).

---

<sup>31</sup> Cf. p.15, 16 et 17 du Rapport de Développement Durable 2008 de Sanofi Aventis

### 3.2 Combien les entreprises investissent-elles dans les politiques en faveur de l'accès aux soins dans les PED ?

#### Etat des lieux d'après le reporting des entreprises :

Le budget global investi dans l'accès aux soins dans les PED peut être un **bon indicateur pour évaluer le degré d'implication** de ces questions dans la stratégie globale des entreprises, dès lors qu'il peut être comparé.

Seule **Sanofi Aventis** est **transparente** sur ce budget :

« - Plus de 9 millions d'euros pour les programmes menés par une équipe dédiée de 31 personnes à la Direction Accès au Médicament et 6 personnes en Afrique subsaharienne ;  
- Plus de 30 millions d'euros de frais de recherche et de développement, spécifiquement dans le paludisme, la tuberculose et la leishmaniose ;  
- Des ventes à prix différenciés de 6,2 millions de traitements (3,4 millions d'euros) dans le paludisme dont 5,95 millions pour l'ASAQ (artésunate+ amodiaquine) ;  
- 4 millions d'euros par an pour le partenariat avec l'OMS sur les maladies négligées.  
- Dans la maladie du sommeil, un programme d'élimination est envisagé avec moins de 11 000 nouveaux cas détectés en 2007 et plus de 110 000 vies sauvées depuis 2001 ;  
- En 2008, la Direction Mécénat du Groupe a coordonné 54 programmes de solidarité pluriannuels mis en place dans 37 pays avec 40 ONG et 12 hôpitaux partenaires, pour un investissement financier de 10 millions d'euros, complétés par les actions de solidarité menées directement par les filiales du Groupe. S'y ajoute l'aide humanitaire, qui s'est traduite notamment par des actions de post-urgence en faveur de la Chine, de Cuba, d'Haïti, de l'Inde, du Myanmar ou encore de la République démocratique du Congo.  
- Les dons de produits ont représenté 1,5 millions de boîtes de médicaments et 665 000 doses de vaccins en faveur des personnes défavorisées dans 70 pays. »<sup>32</sup>

#### Recommandations :

Ainsi, il serait souhaitable que les entreprises mentionnent **systématiquement** le budget global affecté à l'accès aux soins dans les PED et les budgets consacrés aux différents programmes.

En effet, les seules données dont nous disposons pour GSK et Novartis sont respectivement les investissements dans des programmes de solidarité (229 millions US\$ en 2008, soit 13% de plus qu'en 2007) et la contribution globale de Novartis à l'accès aux soins pour l'ensemble des pays, et non spécifiquement pour les PED, et qui s'élève à 1,26 milliard \$US en 2008, soit 3% du chiffre d'affaires net du groupe.

### 3.3 Comment la question de l'accès aux soins est-elle gérée par les entreprises ?

#### Etat des lieux d'après le reporting des entreprises :

Sanofi Aventis évoque une direction dédiée au management de l'accès aux soins. Celle-ci regroupe 31 personnes et est dotée d'un budget de 9 millions d'euros. Cette direction est un signe positif quant à l'intégration de ces questions dans la stratégie de l'entreprise. Toutefois, il est difficile d'estimer son pouvoir décisionnel et son rôle dans la définition de prix différenciés, entre autres.

---

<sup>32</sup> Source : rapport de Développement Durable 2008 de Sanofi Aventis, p. 15 ; rapport de Développement Durable 2008 de GSK (p. 323) ; rapport d'activité 2008 de Novartis (p.5)

On peut aussi noter le partenariat mis en place avec la DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative<sup>33</sup>), ainsi que l'existence et la mention d'un portefeuille de produits dédiés aux PED chez Sanofi.

Novartis dispose de deux structures dédiées à la recherche pour les maladies des PED : l'Institut pour la santé mondiale Novartis Vaccins (NVGH), créé en 2008, et l'Institut Novartis pour les maladies tropicales (NITD). Les deux centres de recherche ont pour but de découvrir des vaccins/ traitements répondant spécifiquement aux besoins de ces pays et de charger un partenaire tiers de développer les produits sous licence. Les produits élaborés par le NITD sont accessibles à prix coûtant dans les pays où les maladies sont endémiques. Le NVGH bénéficie de ses propres dirigeants, de scientifiques, de moyens financiers, et peut s'appuyer sur le savoir-faire et les technologies innovantes du Centre de recherche mondial de la division Vaccins et Diagnostic.

GSK a quant à lui créé un groupe spécialisé sur les PED, intégré au département R&D pharmaceutique. Les projets mis en place par ce groupe sont priorisés davantage sur la base de leurs bénéfices économiques et sociaux et sur les apports pour la santé publique que sur leur rentabilité financière. C'est sans doute pourquoi il existe une business unit spécialisée sur les marchés émergents, mais pas de BU pour les PED à proprement parler. En 2008, GSK a également créé, conjointement avec Pfizer, l'entité privée Vii Healthcare, dédiée à la recherche sur le VIH. Cette entité repose sur une mutualisation des moyens et devrait ainsi permettre d'accélérer la recherche sur le VIH. RSE et Développement salue cette initiative, basée sur une logique de coopération à laquelle appellent les acteurs de la société civile. De part sa structure juridique, le budget de cette entité est donc indépendant des évolutions de chiffre d'affaires de Pfizer et GSK, contrairement aux instituts de Novartis qui sont des fondations. Ainsi, ces questions semblent plus intégrées dans une logique de long terme chez GSK.

### **Recommandations :**

Une transparence accrue sur les budgets investis et les moyens humains déployés serait appréciée. Cela nécessite la mise en place d'indicateurs communs permettant de comparer les efforts consentis par les entreprises, tout en respectant les besoins de confidentialité de chacune d'elles. RSE et Développement propose ainsi les indicateurs suivants :

- Pourcentage que représente le budget global investi dans l'accès aux soins dans les PED sur le chiffre d'affaires du groupe ;
- Nombre de personnes travaillant exclusivement sur l'accès aux soins dans les PED, nom du service auquel elles sont rattachées (direction stratégique, direction de la communication...) et lien avec la direction générale ;
- Portefeuille de produits dédiés aux populations des PED (produits commercialisés et produits en développement, avec mention de la phase) ;
- Moyens déployés pour faciliter la concertation des parties prenantes dans la définition des politiques (notamment la fixation des prix différenciés et le choix des zones éligibles à ces réductions de prix) ;
- Données par pays.

---

<sup>33</sup> La DNDi a été créée en 2003 par 5 institutions publiques (L'Institut de Recherche Médicale du Kenya, la Fondation brésilienne Oswaldo Cruz, le Conseil indien pour la recherche médicale, le Ministère de la santé de Malaisie et l'Institut Pasteur), l'ONG Médecins Sans Frontières et le programme « Recherche et formation pour les maladies négligées » conjoints à l'ONU, la Banque Mondiale et l'OMS. Il s'agit d'une organisation de recherche et développement à but non lucratif orientée vers les besoins des patients. Elle développe de nouveaux traitements contre le paludisme, la leishmaniose, les maladies du sommeil et de Chagas.

### 3.4 Quels sont les efforts de R&D des entreprises sur les maladies infectieuses et les maladies tropicales négligées ?

#### Etat des lieux d'après le reporting des entreprises :

Les efforts de recherche des entreprises sur les maladies tropicales négligées se poursuivent. Comme évoqué précédemment, Novartis, GSK et Sanofi Aventis disposent en effet toutes trois de centres de recherche dédiés sur ces maladies.

En outre, ces entreprises continuent à mener des **partenariats** avec des universités et centres internationaux de recherche (notamment avec l'OMS et l'Institut Pasteur) pour des programmes sur la dengue, le paludisme, le VIH, la tuberculose et les maladies du sommeil principalement. Ces partenariats public - privé permettent de renforcer les capacités de R&D et donc d'accélérer le développement de nouveaux traitements, de mutualiser les coûts de R&D et de partager les risques financiers.

Toutefois, comme le soulignait déjà l'*Access to Medicines Index* sur la base des données des entreprises pour l'année 2007, on peut noter une concentration persistante des programmes sur les maladies infectieuses en 2008.

En terme de ressources à disposition de leurs centres de recherche, seule Sanofi Aventis précise les **montants investis dans ces partenariats**, ainsi que le **nombre de personnes mobilisées** sur ces questions.

Concernant les investissements dans la recherche, on peut souligner les efforts de transparence de Novartis (qui précise investir 0,4% de son CA global pour la recherche sur le paludisme, la tuberculose et le leishmaniose, soit 2,4% du budget total de R&D), et de Sanofi Aventis (30 millions d'euros investis sur ces trois pathologies, soit 0,11% de son CA global). Cette information n'est en revanche pas donnée par GSK.

D'autre part, les **avancées** sur les traitements développés par les entreprises restent également difficiles à estimer. Seule GSK détaille précisément les stades de développement des traitements pour chacune des maladies des PED. Sanofi Aventis et Novartis précisent quant à elles leurs avancées sur leurs traitements anti-VIH, mais rien sur les autres pathologies affectant les PED, les portefeuilles de produits étant mentionnés globalement.

#### Recommandations :

Selon de l'OMS : « près d'un milliard d'individus souffrent de maladies infectieuses non soignées, alors que moins de 1% des médicaments mis sur le marché depuis 1975 ont été mis au point pour traiter ces maladies ». Davantage de précisions sur les avancées permises par les investissements dans la R&D seraient donc les bienvenus, ainsi qu'une précision sur le pourcentage que représentent les traitements dédiés aux PED en comparaison du portefeuille global.

Concernant la transparence et la précision des données relatives aux efforts de R&D et de moyens humains déployés, Sanofi Aventis apparaît donc comme le modèle à suivre, bien que toujours perfectible.

### 3.5 Quels sont les efforts des entreprises en terme de prix des traitements ?

Outre l'octroi de licences volontaires ou obligatoires, explicités précédemment, les entreprises peuvent faciliter l'accès aux médicaments en baissant leurs prix pour les populations des PED. Ainsi, certains produits peuvent être proposés à un « prix différencié » à des pays et sur une durée bien définis ou bien vendus à prix coûtant, voire donnés. Il convient de rappeler ici, comme le souligne Oxfam, que la baisse des

prix des médicaments observée ces dernières années est avant tout due à la concurrence des génériques et à la mobilisation internationale de la société civile, et non à une volonté d'ordre philanthropique de la part des entreprises.

Quelles sont donc les actions mises en place par les entreprises sur ces 4 leviers prix ?

### 3.5.1 Prix différenciés :

#### **Etat des lieux d'après le reporting des entreprises :**

Fixer des prix différenciés pour des médicaments dans les PED nécessite une connaissance approfondie des besoins des populations et des difficultés qu'elles rencontrent chaque jour. Cette connaissance peut être apportée par les ONG travaillant dans ces pays et par les autorités locales. Face au manque de précision sur le mécanisme de fixation de ces prix, on peut s'interroger sur la participation de parties prenantes dans cette définition.

Le prix différencié lui-même n'est pas toujours clairement mentionné. Novartis par exemple parle de « prix abordables » développés pour tous les vaccins développés par l'Institut pour la santé mondiale Novartis vaccins (NVGH). Sanofi Aventis précise quant à elle uniquement le nombre de boîtes distribuées à prix différenciés. GSK donne les informations les plus précises, en comparant le prix différencié pour les PMA à celui pratiqué dans les pays industrialisés.

Qu'en est-il des **moyens** mis en œuvre pour parvenir à ces prix différenciés ?

GSK est clair là-dessus. Le groupe explique avoir mis en place des contrats de long terme avec des organisations internationales (OMS), des ONG et des gouvernements. Cela lui permet de parvenir à des stratégies de volume et donc de réduire le coût unitaire du vaccin. GSK utilise aussi le réseau de distribution d'une ONG partenaire pour augmenter la fourniture en vaccins. Ainsi, GSK vend maintenant *Combivir*, son principal anti-rétroviral, à 197\$/ par patient/ par an dans les PMA (vs 730\$ en 2001). Le groupe fait aussi profiter les PMA de tarifs préférentiels sur ses antipaludéens et sur ses vaccins depuis 1975.

Sanofi, qui fournit également des gouvernements et des ONG à prix différenciés, explique avoir pour cela réalisé des programmes d'optimisation et de développement industriel en partenariat avec de nombreuses organisations internationales.

Novartis, en revanche, évoque uniquement son « engagement [...] à [aider via] des programmes spécifiques les personnes des PED qui sans ça, ne pourraient pas se payer les médicaments [dont ils ont besoin] »<sup>34</sup>, mais ne précise pas la stratégie adoptée pour arriver à ces prix différenciés.

#### **Recommandations :**

Il s'agit d'**homogénéiser les indicateurs de suivi**, en comparant systématiquement le prix différencié au prix de la version générique d'une part, et au revenu mensuel moyen par habitant d'autre part. Il serait également intéressant de connaître la part que représentent ces diminutions de marge dans les budgets totaux des entreprises consacrés à l'accès aux soins dans les PED, ainsi que la part de produits vendus à prix différenciés dans les PED, par pathologie.

On peut également souligner un manque de transparence sur la notion de prix différenciés et de « populations cibles » pouvant bénéficier de ces médicaments à prix différenciés. Ces prix et cibles sont-ils définis conjointement avec l'OMS et d'autres parties prenantes ? Combien de malades en bénéficient ?

---

<sup>34</sup> cf. p.71 du rapport d'activité 2008 de Novartis

En outre, par souci de transparence et dans l'optique de partager avec tous les acteurs du secteur pharmaceutique les bonnes pratiques à adopter, il serait utile de connaître la stratégie déployée pour parvenir à ces prix différenciés.

### 3.5.2 Prix coûtant :

#### **Etat des lieux d'après le reporting des entreprises :**

Les 3 entreprises distribuent également certains produits à prix coûtant. Novartis est clair sur le produit en question et la stratégie déployée : elle fournit du *Coartem*, médicament contre le paludisme, sans marge bénéficiaire, grâce aux gains de productivité réalisés dans de nouvelles usines. Par contre, il n'est pas précisé dans le rapport de Développement Durable le nombre de traitements mis à disposition.

Sanofi Aventis précise quant à elle pratiquer des prix coûtants pour des ONG et des gouvernements, mais sans dire pour quelles pathologies ni pour combien de bénéficiaires.

Enfin, GSK précise le nombre de traitements distribués à prix coûtant en 2008 et le compare au nombre de 2007. Le groupe explique que les produits vendus à prix coûtants ne sont pas soumis à des volumes minimaux de commande, comme ça l'est pour les produits proposés à prix différenciés. Toutefois, GSK rappelle que bien que minimes, ces prix restent trop élevés pour les populations vivant avec un dollar par jour.

#### **Recommandations :**

Il conviendrait donc de mentionner systématiquement :

- Les pathologies sur lesquelles les entreprises vendent des médicaments à prix coûtant ;
- Un indicateur de l'effort consenti par l'entreprise – par exemple le pourcentage que représente le prix coûtant par rapport au prix « classique » du produit breveté et le volume concerné, ou le budget représenté par la baisse de prix consentie – cet indicateur devrait respecter la confidentialité commerciale de l'entreprise ;
- Le nombre de bénéficiaires (et les zones géographiques) de ces produits à prix coûtant et la proportion que cela représente sur la totalité des malades de cette pathologie ;
- Les moyens mis en place en interne pour parvenir à allouer des financements à cela.

### 3.5.3 Dons de médicaments :

#### **Etat des lieux d'après le reporting des entreprises :**

Les trois entreprises analysées donnent aussi un certain nombre de traitements chaque année. Ces actions philanthropiques sont, encore une fois, difficiles à comparer.

Novartis précise les budgets alloués par pathologie et le nombre de personnes concernées par cette pathologie, alors que Sanofi et GSK précisent uniquement le nombre de boîtes distribuées.

Il est vrai que cette gratuité totale est l'unique solution pour un ensemble de patients qui n'ont pas les moyens de s'acheter leurs médicaments, mêmes à prix coûtant. Toutefois, RSE et Développement partage le point de vue de Médecins sans Frontières qui met en garde contre le fait qu'elle peut aussi saper le développement du marché des génériques sur certaines pathologies<sup>35</sup>, alors que ce dernier constitue une réelle stratégie économique et est donc plus voué à durer.

#### **Recommandations :**

---

<sup>35</sup> cf. rapport *Access to Essential Medicines* de Médecins Sans Frontières : <http://www.msfaaccess.org/main/access-patents/introduction-to-access-and-patents/the-impact-of-patents-on-access-to-medicines/company-discounts/>

Plutôt que de préciser le nombre de boîtes données, chiffre non parlant sans association à d'autres données, RSE et Développement trouverait plus parlant que chaque entreprise fournisse des données telles que le nombre de bénéficiaires, le pourcentage que cela représente sur la totalité des malades, l'évolution du nombre de bénéficiaires par rapport aux années passées.

### **3.5.4 Licences volontaires :**

#### **Etat des lieux d'après le reporting des entreprises :**

Entre 2007 et 2008, GSK a diminué le nombre de médicaments donnés, ces dons ayant été compensés par des licences octroyées par le groupe à des fabricants de génériques. Ainsi, GSK a distribué 349 millions d'ARV dans les PED en 2008, dont 279 millions distribués par des fabricants licenciés.

Toutefois, le groupe considère que les licences obligatoires ne sont pas une solution adaptée pour la plupart des médicaments, notamment pour les traitements anti VIH car les fabricants de génériques ne parviendront pas, selon GSK, à des différences significatives de coûts.

Novartis et Sanofi Aventis, en revanche, ne mentionnent pas d'émissions de licences volontaires.

#### **Recommandations :**

Il serait souhaitable que les entreprises mentionnent systématiquement les licences volontaires consenties, la pathologie concernée et le nombre de traitements fournis par ce biais, comme le fait GSK.

## **3.6 Quelles actions périphériques les entreprises mettent-elles en place ?**

#### **Etat des lieux d'après le reporting des entreprises :**

En plus des programmes de recherche menés en partenariat avec ces centres publics, les entreprises mettent en place des projets de solidarité qui entrent dans leur politique de mécénat.

Ainsi, en 2008, la Direction du Mécénat Groupe Sanofi a coordonné 54 programmes de solidarité pluriannuels mis en place dans 37 pays avec 40 ONG et 12 hôpitaux partenaires pour un investissement financier de 10 millions d'euros, complétés par les actions de solidarité menées directement par les filiales du Groupe. Sanofi est aussi intervenue sur des programmes d'aide humanitaire, notamment en faveur de la Chine, de Cuba, d'Haïti, de l'Inde, du Myanmar et de la République démocratique du Congo<sup>36</sup>. En outre, le groupe évoque « la mise en place d'outils d'information et de formation à la lutte contre le paludisme à destination des personnels de santé des communautés (à travers des documents et des formations qualifiantes) ». Sanofi s'investit également dans des projets de microassurance au Bénin et à Madagascar. On peut saluer cet effort d'accompagnement en aval du rôle de fabricant du groupe.

GSK s'est elle aussi penchée sur des actions permettant de garantir durablement l'accès aux soins. Ainsi, le groupe s'est engagé à investir dans des infrastructures nécessaires au développement de systèmes de santé efficaces. De plus, GSK intervient dans la formation du personnel médical dans les PED, un des problèmes structurels majeurs de l'accès aux soins dans les PED. Ainsi, 8000 personnes travaillent dans le domaine de la

---

<sup>36</sup> Cf. p.17 du rapport de développement durable 2008 de Sanofi Aventis

santé ont été formées en Afrique orientale et 8500 professionnels de santé ont eu accès à des kits d'outils de formation sanitaire sur le VIH dans 173 pays.

Enfin, la Fondation Novartis pour un développement durable (NFSD), qui a disposé d'un budget de 9 millions d'euros en 2008<sup>37</sup>, mène des activités de type Think Tank et des projets concrets sur le terrain, dans le but d'améliorer la santé et la qualité de vie des populations pauvres des pays en voie de développement.

Dans leurs rapports, les entreprises citent donc des partenariats mis en place avec des ONG locales sur des projets contribuant également à favoriser l'accès aux soins dans les PED.

### **Recommandations :**

Pour une meilleure lisibilité, il serait souhaitable que toutes les entreprises intègrent à leur rapport un tableau récapitulatif sur les pathologies affectant majoritairement les pays en développement avec :

- Le récapitulatif des actions menées (actions relatives au core business et actions périphériques),
- Le nom des partenaires engagés,
- Le nombre de bénéficiaires de ces programmes,
- Les montants investis.

---

<sup>37</sup> Cf. p.72 du rapport d'activités 2008 de Novartis

## Conclusion

Les efforts de Sanofi Aventis, GSK et Novartis en faveur de l'accès aux soins dans les pays en développement sont indiscutables, avec toutefois des différences en termes d'engagement stratégique « perçu » à la lecture de leurs rapports RSE/d'activité 2008. GSK, qui a élaboré une véritable stratégie de long terme sur cette question, apparaît donc l'entreprise la plus avancée parmi celles analysées, sur la base du reporting des actions menées en 2007 et des événements phares de ces entreprises depuis 2007. Novartis et Sanofi Aventis semblent pour leur part davantage dans une phase de réflexion pour intégrer cette question à leur modèle économique.

Toutefois, il convient de rappeler qu'il est très difficile de comparer ces politiques d'une entreprise à l'autre, du fait de l'absence d'indicateurs de reporting communs et du manque de données quantitatives (notamment concernant les budgets investis) et vocables précis. Sauf pour GSK, il faut en effet souvent lire entre les lignes de ces rapports pour comprendre la stratégie globale relative à l'accès aux soins dans les PED et les limites des politiques RSE actuelles sur ces questions.

Ainsi, il conviendrait de distinguer clairement la stratégie d'une part, et les actions mises en œuvre pour la déployer et les moyens employés d'autre part, tant au niveau de l'organisation que des budgets consentis. Concernant les initiatives particulières d'une entreprise en faveur de l'accès aux soins, il serait judicieux d'avoir des données de cadrage sur le(s) médicament(s), le(s) vaccin(s), le(s) pays et les populations cibles afin de pouvoir mesurer si elles ont un réel impact par rapport à un contexte donné.

Plus spécifiquement, sur la question des baisses de prix des médicaments, juger objectivement de l'effort consenti par une entreprise supposerait de connaître la date de péremption du brevet de ce médicament, la péremption entraînant automatiquement une baisse de prix. Il serait également nécessaire de connaître les quantités concernées pour finalement mesurer l'effort financier consenti. Or ces données commerciales, souvent jugées confidentielles, sont difficilement partagées par les sociétés. Il y a place pour un débat sur la définition d'indicateurs pertinents qui respectent la confidentialité commerciale des entreprises pharmaceutiques.

De même, afin d'évaluer si un programme mis en place pour favoriser l'accès aux médicaments a un réel impact, il est nécessaire d'avoir des données contextuelles sur le(s) médicament(s), le(s) pays et population(s) cible(s).

Les trois sociétés analysées donnent également des informations de nature qualitative, sur leurs partenariats, les maladies et les pays privilégiés dans leurs actions. Ces informations sont précieuses et nécessaires. Toutefois, l'avis d'experts (académiques, ONG, spécialistes ISR) serait nécessaire pour comprendre la pertinence et la portée des choix faits.

Ainsi, comme le souligne Novethic dans un article *Reporting RSE et stratégie de Développement Durable vont-ils de pair ?*<sup>38</sup>, « les rapports de Développement Durable [semblent être] utilisés jusqu'à maintenant davantage comme des outils de communication pour souligner les actions positives mises en place dans les entreprises, que comme des moyens d'évaluer l'état d'avancement de la stratégie de Développement Durable des entreprises. » (Pour rappel, depuis la loi NRE de 2001, les entreprises cotées doivent fournir des informations sur différents thèmes, mais sur une base volontaire et sans sanction si elles ne le font pas.)

---

<sup>38</sup>Source: [http://www.novethic.fr/novethic/responsabilite\\_sociale\\_des\\_entreprises/reperes/reporting\\_rse\\_et\\_strategie\\_developpement\\_durable\\_vont\\_ils\\_pair/128942.jsp?utm\\_source=newsletter&utm\\_medium=Email&utm\\_content=novethicInfo&newsletter=ok](http://www.novethic.fr/novethic/responsabilite_sociale_des_entreprises/reperes/reporting_rse_et_strategie_developpement_durable_vont_ils_pair/128942.jsp?utm_source=newsletter&utm_medium=Email&utm_content=novethicInfo&newsletter=ok)

Or les rapports n'ont pas été institués pour « faire des rapports » mais bien pour servir d'outil de suivi d'une stratégie de Développement Durable et de comparaison entre entreprises d'un même secteur, et ainsi pour inciter les entreprises à améliorer l'impact sociétal de leurs activités.

Malgré les efforts d'ores et déjà réalisés en terme de reporting, une distinction claire entre stratégie et actions mises en place, ainsi qu'une transparence accrue sur la façon dont sont mises en place ces différentes actions/programmes en faveur de l'accès aux soins restent donc nécessaires. RSE et Développement appelle ainsi les entreprises pharmaceutiques à coopérer davantage pour définir des indicateurs communs, favoriser le partage de bonnes pratiques, définir des objectifs de façon collaborative (en terme de priorités de R&D, de programmes, de populations cibles) et ainsi faire avancer le secteur dans son ensemble sur la question de l'accès aux soins dans les PED.

Cette étude ayant été réalisée avant la parution des rapports RSE 2009, elle ne tient pas compte des dernières informations relatives à l'accès aux soins dans les PED pour GSK, Sanofi Aventis et Novartis, sauf en cas d'événements majeurs relayés dans les médias. Elle est publiée après envoi du draft aux entreprises étudiées. Nous serons ravies d'intégrer leurs éventuels retours et précisions dans cette étude.

Cette étude a été réalisée par Alexandra Quinio, Chargée d'Etudes, RSE & Développement.

Pour toute question ou commentaire, veuillez contacter :  
Alexandra Quinio  
alexandra.quinio@rse-et-ped.info

## **Remerciement**

RSE et Développement tient tout particulièrement à remercier Julien Potet, responsable plaidoyer Services Essentiels – Santé, Oxfam France, pour ses retours sur l'étude et pour les précisions qu'il a permis d'apporter sur les deux premières parties du rapport, suite à une interview.

## Acronymes

ADP : Aide Publique au Développement

ADPIC : Accord sur la Protection des Droits de Propriété Intellectuelle

ARV : Anti-rétroviral/viraux

GSK : GlaxoSmithKline

DNDi : Drugs for Neglected Diseases initiative (fondation de Sanofi Aventis)

NITD : Institut Novartis pour les Maladies Tropicales

NRE : loi sur les Nouvelles Régulations Economiques

NVGH : Institut pour la Santé Mondiale Novartis Vaccins

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

OMC : Organisation Mondiale du Commerce

OMD : Objectif du Millénaire pour le Développement

PED : Pays en développement

PPP : Partenariat public-privé

RSE : Responsabilité Sociale de l'Entreprise

## A propos de RSE et Développement



[www.RSE-et-PED.info](http://www.RSE-et-PED.info)

### Pour une meilleure contribution des entreprises aux Objectifs du Millénaire pour le Développement

A l'aube du 21ème siècle, 1,4 milliard de personnes survivent avec moins d'un dollar par jour, et 1 milliard souffrent de la faim. Les entreprises sont un acteur essentiel du développement, de par leurs impacts économiques, sociaux et environnementaux, et ont un rôle à jouer dans la lutte contre la pauvreté.

L'association RSE & Développement, grâce au site [www.RSE-et-PED.info](http://www.RSE-et-PED.info) et à la lettre d'information (<http://www.rse-et-ped.info/S-abonner.html>) informe quotidiennement sur la RSE dans les pays émergents et en développement, pour contribuer à un meilleur impact économique, social et environnemental des entreprises dans le cadre des Objectifs du Millénaire pour le Développement. [www.RSE-et-PED.info](http://www.RSE-et-PED.info) attire ainsi l'attention sur les impacts sociaux et environnementaux, positifs et négatifs, des entreprises dans les pays émergents et en développement.

Une lettre d'information gratuite est diffusée toutes les deux semaines. Pour s'abonner : <http://www.rse-et-ped.info/S-abonner.html>.

[www.RSE-et-PED.info](http://www.RSE-et-PED.info) vise ainsi à contribuer :

- à la transparence et la responsabilité des entreprises quant à leurs impacts sociaux et environnementaux au Sud ;
- à un accès à l'information gratuit et donc équitable de l'ensemble des parties prenantes – en particulier au Sud ;
- au renforcement des capacités de la société civile et de l'ensemble des acteurs de la RSE - en particulier au Sud ;
- au développement d'un esprit de solidarité nord-sud ;
- au débat public ;
- au dialogue ;
- à l'émergence d'une RSE francophone.

Depuis sa création, RSE & Développement a développé un réseau important d'acteurs au Sud et au Nord, qui nous envoient des articles à mettre en ligne, consultent régulièrement le site et/ou sont abonnés à la lettre d'information.

## A propos de l'auteur

Cette étude a été réalisée par Alexandra Quinio.

Diplômée de l'ESC Toulouse, elle a travaillé 3 ans dans le web marketing et le Business Development au sein d'Octelio Conseil puis de myPIX.com (groupe Pixmania). Convaincue de l'intérêt de démarches partenariales pour améliorer la performance sociale des entreprises, elle s'est mise à son compte et a accompagné le lancement et le développement de SustainAtWork, réseau social visant à faciliter l'intégration du Développement Durable en entreprise. Elle s'intéresse notamment aux évolutions des modèles économiques et de modes de gouvernance face aux enjeux du Développement Durable, ainsi qu'aux moyens à déployer pour permettre ces transformations.

Au sein de RSE et Développement, elle réalise des études sur les politiques de Responsabilité Sociale menées par les entreprises dans les pays en développement et identifie des bonnes pratiques de Développement Durable.