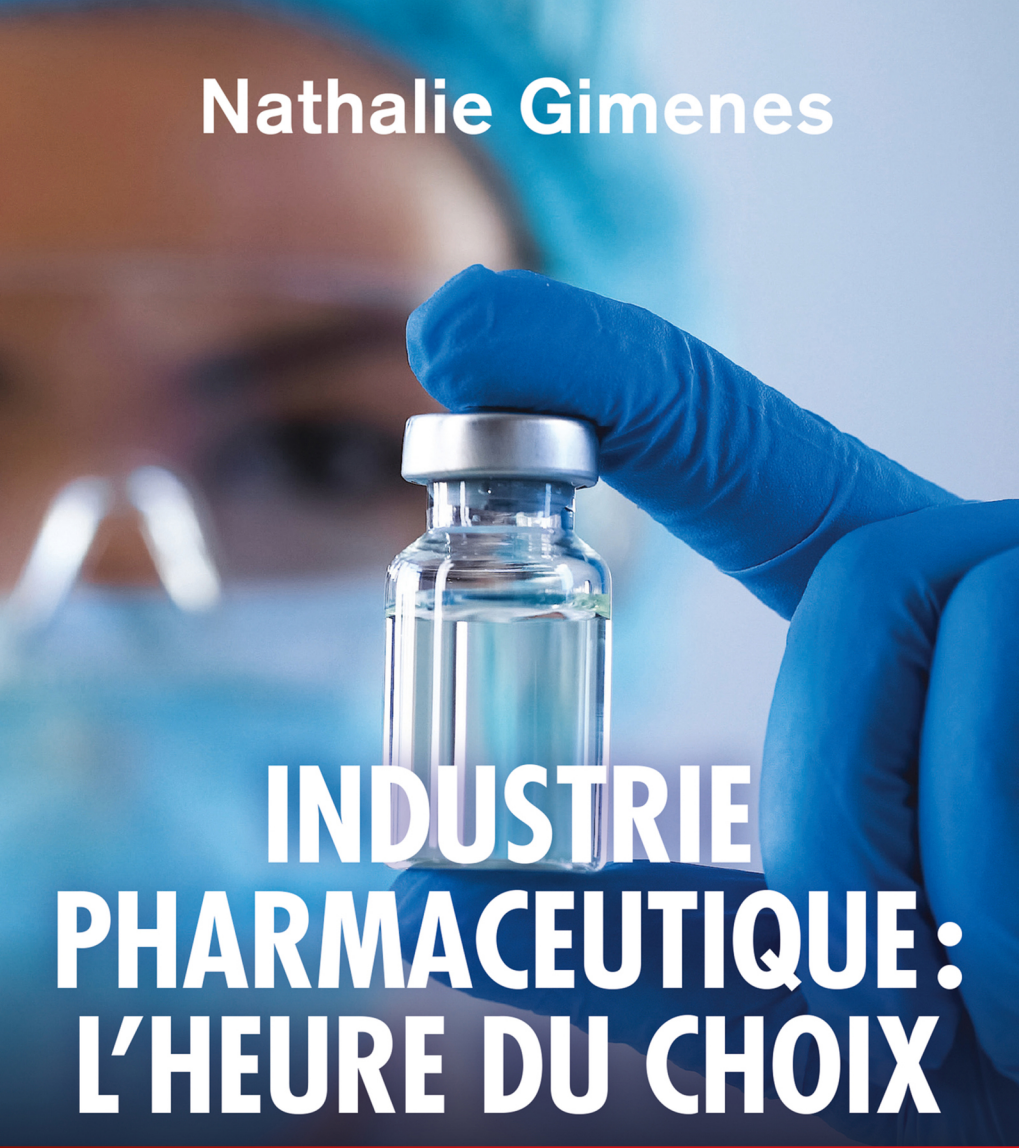
Nathalie Gimenes



INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : L'HEURE DU CHOIX

PLAIDOYER POUR UN MODÈLE PLUS ÉGALITAIRE ET PLUS ÉCOLOGIQUE

Éditions de L'Observatoire

Industrie pharmaceutique : l'heure du choix

Nathalie Gimenes

Industrie pharmaceutique : l'heure du choix

Éditions de L'Observatoire

ISBN : 979-10-329-1883-8
Dépôt légal : 2021, avril
© Éditions de l'Observatoire/Humensis, 2021
170 *bis*, boulevard du Montparnasse, 75014 Paris

Préambule

La crise de la Covid-19 braque les projecteurs sur l'industrie pharmaceutique. À la fois porteuse d'espoir et de défiance, cette industrie, souvent mal connue, a toujours fait l'objet de débats controversés. Pour ma part, je l'ai expérimentée de l'intérieur de 1993 à 2018. Je l'ai vu évoluer et s'adapter à un environnement de plus en plus pressant soulevant des questions comme l'éthique des affaires et de la recherche clinique, la gestion des ruptures de stock, les contrefaçons, le prix des médicaments innovants, leur accès aux populations et leur bon usage. J'ai vécu la montée progressive des règles de *compliance* et des processus réglementaires, j'ai assisté à l'émergence de nouveaux métiers, projets et services. En fait, je vivais, de l'intérieur, la mise en œuvre de la RSE (responsabilité sociale des entreprises), autrement dit la déclinaison opérationnelle des enjeux du développement durable. Ce concept encourage un développement économiquement efficace, socialement équitable et écologiquement soutenable. La RSE place le souci de l'humain, de la société et de la planète dans le champ décisionnel des dirigeants. Elle réinterroge jusqu'à la raison d'être même des entreprises et questionne leurs rôles contributifs à la préservation des biens communs, comme celui de la santé. Je percevais en

quoi cela pouvait potentiellement transformer les activités des entreprises et la manière dont elles menaient leurs affaires. C'est pour explorer cet enjeu au sein de l'industrie pharmaceutique que j'ai mené, durant quatre années, une thèse en sciences de gestion. Cet essai s'inscrit dans la continuité de ces travaux.

Trois raisons m'ont motivée à l'écrire :

1. La volonté de rendre compte de la singularité de l'industrie pharmaceutique à travers l'analyse de sa responsabilité sociale. Il me paraissait important d'analyser ses activités et son modèle d'affaires, si souvent décrié, à travers le contrat social qui la lie à la société, un moyen également de mieux faire connaître les défis sociaux, écologiques et éthiques de la chaîne de valeur du médicament ainsi que les actions déployées par les grandes multinationales pour y répondre à l'international et en France. En cela, ce livre concerne plus spécifiquement les entreprises les plus importantes, qualifiées de *big pharma*, dont la valeur sur le marché peut excéder des dizaines de milliards de dollars.

2. L'envie de profiter des avancées théoriques et de l'engouement intellectuel et politique actuel autour des questions de « raison d'être » et de « mission » pour questionner celles d'une industrie aussi importante et controversée que peut l'être l'industrie pharmaceutique. En quoi requestionner son rôle et son existence même peut lui permettre de se transformer et de participer à la construction d'une économie du médicament plus égalitaire et plus écologique ? Cette industrie se révèle être un exemple inspirant pour nourrir les débats autour du rôle des entreprises dans la société.

3. Le besoin d'analyser les dispositifs mis en place par les acteurs pour faire du vaccin Covid-19 un « bien public mondial ». Cette crise inédite incite les

laboratoires à endosser un rôle attendu de partenaire de santé publique. Des accords inédits publics-privés sont expérimentés, des rapprochements entre concurrents ont émergé. Quels enseignements tirer de cette gestion ? De cette crise, ne pourrait-il pas se développer une économie du médicament plus égalitaire où le *primum movens* serait l'accès équitable des traitements à tous les patients qui en ont besoin dans le monde d'une manière durable ?

Introduction

> « Dans la vie, il y a deux catégories d'individus : ceux qui regardent le monde tel qu'il est et se demandent pourquoi, et ceux qui imaginent le monde tel qu'il devrait être et se disent : pourquoi pas ? »
>
> George Bernard Shaw

Si l'industrie pharmaceutique est génératrice d'innovations qui transforment la vie de nombreux patients, sa contribution réelle à la production de la santé publique questionne depuis de nombreuses années et suscite de la défiance. Seulement 49 % des Français font confiance aux entreprises pharmaceutiques, selon le 8e Observatoire sociétal du médicament[1]. Orientation de la recherche sur les maladies les plus rentables, truquage des essais cliniques, défaillance de fabrication, effets secondaires dissimulés, corruption des médecins et des autorités de santé, manipulation de l'information, marges exorbitantes, manque de transparence sur la fixation du prix des médicaments

1. Ipsos et Leem, « Observatoire sociétal du médicament 8e vague », Conférence de presse, 13 novembre 2018, Paris, 2018, 33 p.

sont quelques-unes des nombreuses critiques et suspicions.

Et pourtant, plus puissante que jamais, sa capacité à influencer le monde de la santé n'a jamais été aussi attendue pour affronter la crise de la Covid-19 et, plus largement, les défis du monde contemporain. En cela, elle porte une responsabilité sociale, sanitaire, écologique et économique singulière, et la société attend d'elle des engagements sincères et forts. Sera-t-elle à la hauteur de ces attentes ?

La pandémie de coronavirus bouleverse toute une économie mondiale et, au-delà, remet en cause les fondements d'une certaine forme de capitalisme néolibéral qu'il convient désormais de rendre « plus respectueux des personnes, plus soucieux de lutter contre les inégalités et plus respectueux de l'environnement », pour reprendre les propos du ministre Bruno Le Maire.

Dans le contexte mondial actuel, où deux milliards de personnes n'ont toujours pas accès aux médicaments essentiels[1] et où les incertitudes concernant les comptes de santé publique sont grandissantes, qui pourra encore tolérer que la croissance des entreprises pharmaceutiques ne soit toujours pas synonyme de réduction des inégalités d'accès ?

Alors que le réchauffement climatique est considéré comme la plus grande menace mondiale pour la santé publique du XXIe siècle, qu'il pourrait, selon le GIEC[2], générer plus de 300 000 décès supplémentaires par an, qui pourra comprendre que la croissance des entreprises

1. OMS, « Accès aux médicaments : agir pour que les forces du marché servent les plus démunis », 2020.

2. Le GIEC, Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat, évalue, depuis 30 ans, l'état des connaissances sur l'évolution du climat, ses causes et ses impacts.

pharmaceutiques ne s'accompagne pas d'une réduction de leurs émissions de gaz à effet de serre ?

Il y aura le monde d'avant la crise de la Covid-19 et le monde d'après… Un monde d'après qui appelle à plus de solidarité, qui exige une redistribution des richesses plus équitable et une conscience écologique plus forte.

Ces impératifs incitent l'industrie pharmaceutique à renouer avec sa raison d'être et sa mission fondamentale : produire de la santé publique[1].

L'heure ne serait-elle donc pas venue pour les entreprises pharmaceutiques d'écrire une nouvelle page de leur histoire et de contribuer à la construction d'un monde de la santé plus égalitaire et plus écologique ?

Cet ouvrage discute de cette ambition à travers l'analyse du contrat social[2] qui lie les entreprises du médicament à la société, et invite au débat. Il examine les actions déployées aujourd'hui par les plus grands laboratoires pour l'honorer. Sur la base de ce bilan, et en prenant appui sur les dispositifs collaboratifs mis en place pour permettre l'accès aux traitements dans les pays à faible revenu, et pour la recherche et la mise à disposition d'un vaccin contre la Covid-19, il est montré qu'une économie de fonctionnalité et de coopération public-privé peut se développer. Cette économie, qui cherche à apporter des réponses concrètes aux enjeux

1. Comprenons ici « publique » dans son sens fonctionnel, c'est-à-dire qui concerne un collectif de personnes quel qu'en soit son nombre.

2. Toute entreprise est liée à la société par un contrat social coordonné par trois mécanismes, « le marché, le contrôle social et les valeurs partagées », qui assurent, à des degrés divers, une coordination entre les acteurs. Pour en savoir plus sur les fondements théoriques du contrat social, voir entre autre les travaux de Turcotte et Pasquero (voir bibliographie).

du développement durable, incite les laboratoires, les États, les patients, les professionnels de santé et, plus largement, la société civile à coproduire des solutions de santé qui prennent en compte ses déterminants, la pauvreté, les inégalités, les dégradations écologiques et la soutenabilité des systèmes de santé. Elle ouvre un champ des possibles aux laboratoires pharmaceutiques désireux d'incarner un « véritable » rôle de partenaires de santé publique, une opportunité de légitimer leur raison d'être dans le monde d'après et de reconquérir la confiance de la société.

Convenons-en tout de suite, c'est un changement de paradigme qui exige d'être insufflé et accompagné par des États en volonté de changer eux aussi… en étant moins nationalistes, en acceptant de mutualiser leurs efforts, une condition indispensable à la construction d'une « authentique » Europe de la santé.

Le contrat social qui lie l'industrie pharmaceutique à la société a pris une forme toute particulière au travers d'un traitement privilégié concernant le brevet de la protection de la propriété intellectuelle[1]. Détaché en France de la loi de 1844[2] relative aux brevets d'invention pendant plus d'un siècle, le médicament a toujours été considéré comme un produit à part, qui ne pouvait pas être assimilé à tous les produits de l'industrie. Sa production, sa qualité, son prix étroitement liés à

1. Marie-France B. Turcotte et Jean Pasquero, « L'industrie pharmaceutique et ses responsabilités sociales », *in* Joseph J. Lévy et Catherine Garnier, *La Chaîne des médicaments. Perspectives pluridisciplinaires*, Presses de l'Université du Québec, 2007 (santé et société), p. 199-233.

2. Le droit des brevets a été instauré en France en 1791. La révision de la loi en 1844 conduit à l'exclusion « des compositions pharmaceutiques et remèdes de toutes espèces » de la brevetabilité.

la santé ne pouvaient pas être abandonnés aux seuls mécanismes du marché[1]. Seul le procédé pour le confectionner était brevetable sous certaines conditions, tout comme son nom commercial. Des systèmes originaux d'appropriation des inventions pharmaceutiques furent mis en place, de 1810 à 1850 l'État racheta les inventions, de 1941 à 1959 les laboratoires bénéficièrent d'un visa[2]. Cette situation a longtemps octroyé un statut « hybride » au médicament, qui se trouvait être à la fois un bien public par sa nature et un bien privé par son procédé de fabrication. Hormis aux États-Unis où les produits pharmaceutiques ont toujours été brevetables ainsi que leurs procédés de fabrication, la France partageait alors la même vision politique que de nombreux pays européens, mais aussi de l'Inde et du Brésil qui avaient également exclu les médicaments du système de brevet. Il s'agissait pour ces États de préserver l'intérêt de la santé des citoyens et de prévenir un monopole privé qui pouvait nuire à l'accès aux médicaments[3].

Ce n'est qu'en 1968 que le médicament réintègre le droit commun des brevets en France et en Allemagne, la Suisse le fait en 1977, l'Italie et la Suède en 1978 et

1. Jacques Léonard, *La Médecine entre les savoirs et les pouvoirs*, Aubier-Montaigne, 1981.

2. Maurice Cassier, « Brevets pharmaceutiques et santé publique en France : opposition et dispositifs spécifiques d'appropriation des médicaments entre 1791 et 2004 », *Entreprises et histoire* 36 (2), 2004, p. 29.

3. L'American Medical Association a longtemps condamné la prise de brevets sur des inventions médicales aux États-Unis, mais aucun dispositif spécifique n'a été mis en place pour limiter les droits d'un brevet pour raison de santé publique. Néanmoins, l'histoire montre que l'État américain a, malgré tout, utilisé à plusieurs occasions les lois antitrust pour réguler le marché et contrecarrer des positions de monopole privé dans le domaine de la santé. *Cf.* Maurice Cassier, *Ibid.*

enfin l'Espagne et la Grèce en 1992[1]. L'invention d'une molécule bénéficie dès lors d'une protection de vingt ans. Ces décisions sont la conséquence du tournant libéral des politiques de cette époque qui considéraient « le marché » comme étant le meilleur régulateur de l'économie.

Depuis 1948, marquée par la création de l'OMS et l'adoption de la Déclaration universelle des droits de l'homme, la santé est un droit humain et de justice sociale placé sous la responsabilité des États. C'est pourquoi l'industrie pharmaceutique est devenue particulièrement stratégique pour les gouvernements. Même si les États conservent un droit à suspendre la brevetabilité d'un médicament pour sauvegarder les intérêts de la santé publique (au travers des licences obligatoires ou d'office), les laboratoires se présentent dès lors comme un moyen de maximiser leur politique de santé. Le brevet, longtemps refusé, est donc un privilège qui est accordé aux laboratoires pour les inciter à mener cette mission et constitue la base du contrat implicite qui lie les acteurs : l'État et la société acceptent d'accorder aux entreprises du médicament un monopole leur garantissant un retour sur investissement. En contrepartie des importants profits générés par cet avantage, ils attendent des laboratoires qu'ils investissent dans la recherche et le développement de médicaments qui améliorent la santé des populations, qui sauvent des vies et qui répondent aux besoins médicaux non couverts. Eu égard à ces enjeux, ils attendent aussi des laboratoires qu'ils produisent, distribuent les médicaments et mènent leurs affaires d'une manière socialement responsable[2].

1. *Ibid.*

2. Marie-France B. Turcotte et Jean Pasquero, « L'industrie pharmaceutique et ses responsabilités sociales », *op. cit.*

Le contrat social qui lie l'industrie pharmaceutique à la société, tel qu'il existe aujourd'hui, a donc été négocié pour lui conférer un rôle sociétal de fournisseur d'innovation au service de la santé des citoyens. Ce sont ces éléments qui font de l'industrie pharmaceutique une industrie singulière, très « encastrée socialement[1] ». Ses capacités de développement et sa performance ne peuvent se concevoir qu'au regard de celles des politiques et des systèmes nationaux de santé[2]. Du point de vue de la société civile, les entreprises pharmaceutiques ont donc « été créées par la société et pour la société » : c'est en prenant appui sur la recherche fondamentale publique et sur les brevets que les entreprises pharmaceutiques peuvent innover. C'est également grâce à la socialisation de la santé que ces entreprises se développent économiquement. Ce « pacte social » reposant sur de nombreux privilèges, il est somme toute logique que la société attende des entreprises pharmaceutiques des contreparties à la hauteur de ces derniers[3].

Cependant, si l'histoire[4] montre en quoi ce contrat social a permis de guérir de nombreuses maladies autrefois incurables et d'augmenter l'espérance de vie,

1. Mark Granovetter, « Economic action and social structure: The problem of embeddedness », *American Journal of Sociology* 91 (III), 1985, p. 481-510.

2. Marie-Claude Bélis-Bergouignan, Matthieu Montalban, Mustafa Erdem Sakinç *et al.*, *L'Industrie pharmaceutique : règles, acteurs et pouvoir*, La Documentation française, 2014.

3. Marie-France B. Turcotte et Jean Pasquero, « L'industrie pharmaceutique et ses responsabilités sociales », *op. cit.*

4. Pour avoir une approche historique plus détaillée sur la manière dont le contrat social s'est construit dans l'industrie pharmaceutique, il est possible d'aller sur le site de l'auteure : https://www.be-concerned.com/essai-nathalie-gimenes

elle révèle également l'incapacité « du marché » à agir volontairement pour combler les besoins médicaux non solvables, pour déployer des hauts standards de qualité et s'autoréguler en matière d'éthique des affaires. Dès la mise en place des brevets, les entreprises pharmaceutiques ont construit leur fortune sur le modèle de *blockbusters* : découvrir et faire juridiquement protéger des molécules dont les ventes sont supérieures à 1 milliard de dollars. Ce modèle prend d'autant plus son essor à partir de 1994, date à laquelle le pouvoir des brevets est renforcé au travers des ADPIC (accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) qui garantissent de protéger les innovations de manière exclusive et homogène dans le monde entier.

Ce modèle, soumis aux lois de la mondialisation et de la financiarisation des marchés dans un contexte de forte concurrence, a exposé les laboratoires à des exigences contradictoires, et les a conduits à négliger le contrat social qui les lient désormais aux populations du monde entier : ils ont privilégié les pays les plus riches, les pathologies les plus rentables, négligé pendant de longues années la recherche médicale dans les pathologies tropicales et orphelines (seulement 4 médicaments sur les 1 223 nouvelles molécules commercialisées entre 1975 et 1997[1]) ou encore utilisé le brevet pour imposer leurs conditions au préjudice de

1. La célèbre étude menée par Médecins sans frontières, sous la direction de Bernard Pécoul, montre que sur les 1 223 nouvelles molécules commercialisées entre 1975 et 1997, seulement 13 concernaient des maladies tropicales. Sur ces 13 médicaments, 4 étaient le résultat de recherches effectuées par des laboratoires pharmaceutiques. C'est pour répondre à cet enjeu que les institutions ont créé la catégorie de « maladies rares et orphelines ».

patients. Le procès de Pretoria[1] de 2001 sur l'accès aux trithérapies pour les malades atteints du sida dans les pays à faible revenu en est l'exemple historiquement le plus emblématique. Ce procès ternira très fortement la réputation de l'industrie pharmaceutique, remettra en cause sa légitimité même à mener sa mission et sera révélateur de la question récurrente que pose le contrat social dans ce secteur : est-il possible de concilier santé publique et marché ?

Ce sont ces défaillances du marché[2] pharmaceutique, au sens économique du terme, et une conception

1. L'enjeu de santé publique, dans ce cas, est l'accès aux trithérapies. Les gouvernements sud-africains manquent de moyens financiers pour acheter les innovations médicales nécessaires pour enrayer l'épidémie de sida. Des dons de médicaments sont proposés par les 39 industriels concernés mais restent insignifiants devant l'ampleur de la catastrophe sanitaire. Dans un contexte de pressions de la société civile, notamment celles de différentes ONG dont Treatment Action Campaign et Médecins du Monde, le parlement d'Afrique du Sud autorise l'importation de médicaments par l'entreprise Cipla, fabricant de génériques en Inde, qui proposait une trithérapie pour un prix de cinq à dix fois inférieur à celui proposé par les compagnies pharmaceutiques concernées. Les licences spéciales (ou obligatoires) donnaient en effet la possibilité aux États, dans des conditions de force majeure, d'accorder à un tiers l'exploitation d'un brevet sans la permission de son détenteur. Face à cette décision, les 39 compagnies pharmaceutiques répliquèrent en poursuivant en justice le gouvernement africain, expliquant que cette décision portait atteinte aux droits d'exclusivité conférés à leurs médicaments. C'est le début du célèbre procès de Pretoria de 2001 qui ternit très fortement la réputation de l'industrie pharmaceutique. Sous la pression internationale, 37 des 39 entreprises pharmaceutiques annulèrent leurs plaintes et payèrent les dépens.

2. En économie, une défaillance du marché est un cas dans lequel le marché échoue dans un point de vue optimal des ressources économiques et des biens et services. Dans le cas présent, cela sous-tend l'idée selon laquelle un marché libre ne peut pas assurer seul l'atteinte d'objectifs sociaux jugés comme prioritaires par la société.

néolibérale de son rôle qui sont responsables de la défiance qui s'est installée au rythme des scandales sanitaires.

En réponse, et comme les économistes Esther Duflo et Abhijit V. Banaerjee le rappellent, « il est dans la nature de l'État de s'interposer face au marché[1] ». Les autorités, sous la pression de la société civile, n'ont donc eu de cesse de renforcer la réglementation et la régulation déséquilibrant ainsi le contrat social[2]. Ce dernier fait aujourd'hui l'objet d'un rapport de force incessant, souvent idéologique, altérant les discussions constructives entre les acteurs : un combat des dieux de l'Olympe ! dirait Max Weber. Ces tensions sont d'autant plus passionnées et virulentes qu'elles concernent la santé, et d'autant plus en France où est ancrée une vision régalienne de la santé, autour d'un pacte social collectif et solidaire.

Depuis le procès de Pretoria, le secteur pharmaceutique accorde plus d'attention à ses responsabilités sociétales, avec la volonté d'honorer le contrat social qui le lie à la société. Il suffit d'explorer quelques sites internet de laboratoires, pour s'apercevoir qu'ils revendiquent tous d'être porteurs d'une mission de santé publique. Les laboratoires tentent d'activer le troisième mécanisme de coordination du contrat social autour de « valeurs partagées ». Ils sont entrés dans l'ère de la responsabilisation, une phase qui reste cependant

1. Abhijit V. Banerjee et Esther Duflo, *Économie utile pour des temps difficiles*, Éditions du Seuil, 2020. p. 364.

2. Il faut savoir que tout contrat social est coordonné par trois mécanismes, « le marché, le contrôle social et les valeurs partagées », qui assurent, à des degrés divers, une coordination entre les acteurs. Pour en savoir plus sur les fondements théoriques du contrat social, voir entre autres les travaux de Turcotte et Pasquero.

Le débat récurrent
de la rémunération des grands patrons..... 91
Un modèle à bout de souffle..... 96

2. Un contrat social coopératif 101

Être des partenaires de santé publique 102
Gestion mondiale de la crise
de la Covid-19..... 102
Les coalitions, la base d'un nouveau
contrat social..... 115

Vers une économie de la coopération
et de la fonctionnalité 122
Partager les risques et les succès 122
Le rôle crucial des gouvernements..... 131

Une « véritable » Europe de la santé 139
Une dynamique coopérative déjà engagée.... 140
Une Europe visionnaire
à la croisée des chemins..... 143

Des actionnaires actifs 148
Attirer des actionnaires actifs..... 149
L'émission de *social bonds*,
Novartis ouvrirait-il la voie ? 152
Des *Pay-for-Success-Bonds*
pour financer les projets des coalitions..... 154

Des patients engagés 155
Du patient acteur au patient engagé..... 155
Des associations et des ONG,
coproductrices de solutions de santé 160

Une gouvernance contributive..... 161
Des dirigeants engagés 161
Des statuts d'entreprise adaptés 165

Des conseils d'administration garants de la pérennité des entreprises 168
Une raison d'être pour « inventer » la santé de demain..... 169

Conclusion..... 173
Annexe..... 179
Remerciements..... 181
Bibliographie..... 183