

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL

LES RÉACTIONS STRATÉGIQUES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
FACE AUX CONTROVERSES SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ANTI-SIDA
DANS LES PAYS LES MOINS AVANCÉS: ÉTUDE DES CAS
GLAXOSMITHKLINE ET PFIZER INC.

MÉMOIRE
PRÉSENTÉ
COMME EXIGENCE PARTIELLE
DE LA MAÎTRISE EN ADMINISTRATION DES AFFAIRES

PAR
OUMAYMA KORRICH

SEPTEMBRE 2010

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL
Service des bibliothèques

Avertissement

La diffusion de ce mémoire se fait dans le respect des droits de son auteur, qui a signé le formulaire *Autorisation de reproduire et de diffuser un travail de recherche de cycles supérieurs* (SDU-522 – Rév.01-2006). Cette autorisation stipule que «conformément à l'article 11 du Règlement no 8 des études de cycles supérieurs, [l'auteur] concède à l'Université du Québec à Montréal une licence non exclusive d'utilisation et de publication de la totalité ou d'une partie importante de [son] travail de recherche pour des fins pédagogiques et non commerciales. Plus précisément, [l'auteur] autorise l'Université du Québec à Montréal à reproduire, diffuser, prêter, distribuer ou vendre des copies de [son] travail de recherche à des fins non commerciales sur quelque support que ce soit, y compris l'Internet. Cette licence et cette autorisation n'entraînent pas une renonciation de [la] part [de l'auteur] à [ses] droits moraux ni à [ses] droits de propriété intellectuelle. Sauf entente contraire, [l'auteur] conserve la liberté de diffuser et de commercialiser ou non ce travail dont [il] possède un exemplaire.»

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier, en premier lieu, mon directeur de mémoire, Jean Pasquero, pour sa disponibilité, sa rigueur et son soutien moral. C'est grâce à ses conseils, ses commentaires et ses critiques constructives que j'ai pu mener à bien mon projet de recherche.

Je voudrais également remercier mes amis et ma famille, et plus particulièrement mes parents qui m'ont toujours encouragée avec foi et amour et sans qui je ne serais pas arrivée là où je suis aujourd'hui, et mon mari pour avoir toujours cru en moi, pour m'avoir apporté soutien et motivation dans les moments les plus difficiles et aussi pour ses précieux efforts de relecture.

Enfin, je voudrais remercier tous ceux qui ont de près ou de loin contribué à la réalisation de ce mémoire.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES FIGURES.....	x
LISTE DES TABLEAUX.....	xi
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES.....	xiii
RÉSUMÉ.....	xiv
INTRODUCTION.....	1
CHAPITRE I	
PROBLÉMATIQUE.....	3
1.1 Les dynamiques fondamentales de l'industrie pharmaceutique.....	3
1.1.1 Historique de l'industrie.....	3
1.1.2 Caractéristiques de l'industrie.....	7
1.1.3 Principaux enjeux.....	16
1.2 Problématique de l'accessibilité aux médicaments.....	21
1.2.1 Historique des enjeux.....	21
1.2.2 Le cas du SIDA.....	35
1.3 Conclusion du chapitre.....	55
CHAPITRE II	
REVUE DE LITTÉRATURE.....	57
2.1 Revue de littérature empirique.....	57
2.2 Revue de littérature théorique.....	61
2.2.1 La théorie institutionnelle.....	61
2.2.2 La théorie de dépendance des ressources.....	71
2.2.3 Les stratégies de réponse des organisations aux pressions de l'environnement.....	75
2.2.4 Le cadre conceptuel.....	83

2.2.5 Question et sous-questions de recherche	85
2.3 Conclusion du chapitre.....	86
CHAPITRE III	
MÉTHODOLOGIE DE RECHERCHE.....	87
3.1 Les fondements de la recherche.....	87
3.2 La collecte de données.....	89
3.2.1. Choix de l'approche de recherche.....	89
3.2.2. Méthode d'échantillonnage : sélection des cas.....	90
3.2.3 Collecte de données.....	91
3.3 Analyse de données.....	95
3.3.1 Réduction des données	95
3.3.2 Présentation de données.....	95
3.3.3 Élaboration et vérification des conclusions	96
3.4 Validité.....	97
3.5 Conclusion du Chapitre	98
CHAPITRE IV	
ÉTUDE DE CAS D'ENTREPRISE: GLAXOSMITHKLINE.....	99
4.1 Présentation de l'entreprise	99
4.1.1 Profil économique de l'entreprise.....	99
4.1.2 GSK et l'accès aux médicaments anti-Sida.....	100
4.2 Chronologie des évènements.....	103
4.2.1 Réduction du prix du Rétrovir (AZT).....	104
4.2.2 Conférence de Durban.....	105
4.2.3 Demande d'application des principes du projet AAI par MSF.....	105
4.2.4 Réduction des prix du Rétrovir, Épivir et Combivir.....	105
4.2.5 Campagne « Coupez les coûts » d'Oxfam.....	106
4.2.6 Réaction de GSK à la campagne d'Oxfam.....	106

4.2.7 Procès de Prétoria.....	107
4.2.8 Publication du rapport « Facing the challenge ».....	107
4.2.9 Accord de la première licence volontaire.....	107
4.2.10 Autres initiatives de GSK.....	108
4.2.11 Pressions exercées par l'un des actionnaires de GSK.....	108
4.2.12 Dépôt d'une plainte en Afrique du Sud contre GSK.....	109
4.2.13 Réaction de GSK à la plainte.....	110
4.2.14 Autres réductions de prix.....	110
4.2.15 Adoption d'une nouvelle stratégie face à la crise du Sida.....	112
4.2.16 Création de Viiiv Healthcare.....	113
4.2.17 Appel de Médecins sans frontières pour la création d'un Patent Pool.....	113
4.2.18 Réaction de GSK à l'appel de MSF.....	114
4.3 Conclusion du chapitre.....	116
CHAPITRE V	
ÉTUDE DE CAS D'ENTREPRISE: PFIZER Inc.....	117
5.1 Présentation de l'entreprise	117
5.1.1 Profil économique de l'entreprise.....	117
5.1.2 Pfizer et l'accès aux médicaments anti-Sida.....	119
5.2 Chronologie des événements.....	124
5.2.1 Campagne activiste contre Pfizer pour la baisse du prix du Diflucan.....	124
5.2.2 Lancement du Programme de Partenariat Diflucan.....	124
5.2.3 Manifestation activiste à l'ouverture de l'assemblée générale de Pfizer.....	125
5.2.4 Refus de se joindre au plan « Accelerating Access Initiative ».....	125
5.2.5 Conférence de Durban.....	126
5.2.6 Absence du Procès de Prétoria.....	126
5.2.6 Rapport d'Oxfam contre Pfizer.....	126
5.2.7 Élargissement de la donation de Diflucan.....	127

5.2.8 Mobilisation contre le manque d'éthique de Pfizer.....	128
5.2.9 Campagne de Médecins Sans Frontières pour la création d'un "Patent Pool".....	129
5.3 Conclusion du chapitre.....	131
CHAPITRE VI	
RÉSULTATS ET DISCUSSION.....	132
6.1 Les stratégies adoptées par les entreprises.....	132
6.1.1 Le cas de GSK.....	134
6.1.2 Le cas de Pfizer.....	138
6.2 L'influence de l'environnement.....	140
6.2.1 Pressions de l'environnement institutionnel.....	141
6.2.2 Pressions de l'environnement organisationnel.....	143
6.2.3 Conclusion et synthèse.....	144
6.3 Comparaison des deux laboratoires.....	148
6.3.1 Différences.....	148
6.3.2 Ressemblances.....	149
6.3.3 Conclusion et synthèse.....	150
6.4 Conclusion du chapitre.....	152
CHAPITRE VII	
CONCLUSION.....	154
7.1 Contributions et points forts de la recherche.....	154
7.2 Limites de l'étude.....	156
7.3 Orientations possibles pour les recherches futures.....	157
APPENDICE A	
L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LES BREVETS PHARMACEUTIQUES.....	159
APPENDICE B	
DÉCLARATION DE DOHA SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE.....	173

APPENDICE C	
ENTREVUE GSK.....	175
RÉFÉRENCES.....	181

LISTE DES FIGURES

Figure	Page
1.1 La découverte de nouveaux médicaments des années 1930 à nos jours.....	6
1.2 Le cycle de vie du médicament.....	10
1.3 Le marché du médicament.....	25
2.1 Le réseau inter-organisationnel.....	65
2.2 La grille managériale.....	77
2.3 Stratégies génériques en situation de conflit.....	78
2.4 Cadre conceptuel.....	84
6.1 Stratégies de réponse de GSK aux pressions exercées sur les prix.....	137
6.2 Stratégies de réponse de GSK aux pressions exercées sur les brevets.....	137
6.3 Stratégies de réponse de Pfizer aux pressions exercées sur les prix.....	139
6.4 Diagramme cause à effets du cas GSK.....	146
6.5 Diagramme cause à effets du cas Pfizer.....	147
6.6 Synthèse des résultats de l'étude.....	151

LISTE DES TABLEAUX

Tableau	Page
1.1	Les potentialités des nouvelles biotechnologies appliquées à la santé.....8
1.2	Les 10 premiers groupes pharmaceutiques mondiaux en 2008.....12
1.3	Répartition du marché pharmaceutique mondial par classes thérapeutiques en 2000.....15
1.4	Synthèse des faits marquants de la controverse de l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays les moins avancés.....51
2.1	Les trois approches institutionnelles selon Scott (1995).....63
2.2	Comparaison des perspectives institutionnelle et de dépendance des ressources.....74
2.3	Typologie des réponses stratégiques aux processus institutionnels.....80
3.1	Guide d'entrevue s'adressant au Président de GSK Maroc.....94
4.1	Évolution du chiffre d'affaires GlaxoSmithKline.....100
4.2	Les médicaments anti-VIH GlaxoSmithKline.....100
4.3	Évolution des prix préférentiels des antirétroviraux de GSK par boîte.....111
4.4	Évolution des prix préférentiels des antirétroviraux de GSK par jour.....112
4.5	Chronologie des évènements du cas GSK.....115

5.1	Évolution du chiffre d'affaires de Pfizer Inc.....	118
5.2	Les médicaments anti-VIH Pfizer.....	120
5.3	Calendrier du Programme de Partenariat Diflucan.....	128
5.4	Synthèse des évènements du cas Pfizer.....	130

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

AAI	Accelerated Access Initiative
ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
FMI	Fonds monétaire international
FNUAP	Fonds des Nations Unies pour la population
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
MSF	Médecins sans frontières
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
PED	Pays en développement
PMA	Pays les moins avancés
PNUD	Programme des Nations Unies pour le développement
R&D	Recherche et développement
SIDA	Syndrome de l'immunodéficience acquise
TAC	Treatment Action Campaign
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
UNICEF	United Nations Children's Fund
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

RÉSUMÉ

L'idée de cette recherche part du constat qu'il existe, encore aujourd'hui, de fortes inégalités d'accès aux médicaments entre le Nord et le Sud. Ces inégalités sont frappantes pour bon nombre de maladies mais le cas du VIH/Sida, maladie qui touche aussi bien les pays développés que les pays pauvres et qualifiée de « pandémie du XXIème siècle », a retenu notre attention. En effet, depuis l'apparition des trithérapies en 1996, la gravité de la situation dans les pays les moins avancés à cause des ravages de la maladie a attiré l'attention du monde entier sur la nécessité de l'amélioration de l'accès aux médicaments anti-Sida dans ces pays. Partagée entre sa vocation de santé publique et sa perpétuelle recherche de profit, l'industrie pharmaceutique devient alors la cible de nombreuses critiques. Ainsi, le but de cette recherche est de montrer comment certaines entreprises de l'industrie pharmaceutique ont réagi face aux pressions exercées par leur environnement face à la controverse de l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays les moins avancés.

Cette recherche qualitative repose sur l'analyse de deux études de cas d'entreprise : GlaxoSmithKline et Pfizer Inc, en se basant sur les pressions exercées par leur environnement dans le cadre de la controverse de l'accès aux médicaments anti-Sida. C'est par le biais de la théorie institutionnelle et de la théorie de la dépendance de ressources que nous avons analysé ces pressions. Le modèle des stratégies de réponse au conflit de Thomas et Pasquero nous a permis, quant à lui, d'identifier les stratégies adoptées.

Nous constatons, à l'issue de cette étude, que les stratégies des laboratoires pharmaceutiques ont évolué dans le temps, pour passer de la compétition à la collaboration, en passant par le compromis et l'accommodement, les stratégies variant en intensité selon la position de l'entreprise sur le marché. L'adoption de ces stratégies a été entraînée par les pressions exercées à la fois par l'environnement institutionnel et l'environnement organisationnel des laboratoires, les pressions les plus importantes ayant été exercées d'un côté par les ONG et de l'autre par la croissance du marché des génériques. La prise de décision des entreprises serait ainsi motivée par la recherche de profit mais activée par une quête de légitimité sociale.

Industrie pharmaceutique - stratégies de réponse aux pressions - accès aux médicaments - VIH/Sida- théorie institutionnelle - théorie de dépendance des ressources - GlaxoSmithKline - Pfizer Inc. - légitimité sociale.

INTRODUCTION

L'industrie pharmaceutique est le secteur économique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine ou vétérinaire. C'est l'une des industries les plus prospères au monde. Parce que l'industrie pharmaceutique est chargée de la mise au point des produits essentiels à la protection de la santé publique, l'industrie pharmaceutique est une industrie unique en son genre, avec des aspects qui lui sont propres. En effet, l'industrie pharmaceutique a des responsabilités sociales envers le reste de la société. Elle présente, de ce fait, tous les attributs d'une cible permanente pour la contestation (Turcotte et Pasquero, 2007).

Depuis son apparition au 19^{ème} siècle, l'industrie pharmaceutique a connu un développement fulgurant. De ce fait, elle est placée aujourd'hui au centre de polémiques internationales où les enjeux économiques et les enjeux sociaux s'affrontent dans un climat de protestation mutuelle. Au cœur de ces polémiques, le problème de l'accessibilité aux médicaments.

En effet, le problème de l'accès aux médicaments est un sujet qui a beaucoup gagné en importance ces dernières années. Il touche tant les pays riches que les pays en voie de développement et les pays les moins avancés, mais ses conséquences sur ces derniers sont de loin les plus dramatiques. Alors que les années 70 furent marquées par un laxisme quant à la protection des innovations, le monde a basculé dans les années 80 vers la mondialisation des brevets qui s'est accompagnée d'un déclin en ce qui concerne l'accessibilité aux médicaments. Ainsi, dans les années 90, malgré une forte croissance populationnelle, la consommation en médicaments dans les pays pauvres a chuté de façon très significative.

L'industrie pharmaceutique entretient, en raison de ce problème, une relation ambivalente avec les pouvoirs publics depuis les années 90. Ces derniers, en défenseurs de la santé publique, l'accusent de placer ses intérêts économiques au premier plan de ses préoccupations et prônent un système d'accès équitable aux médicaments.

L'apparition du Sida, nouvelle maladie commune au Nord et au Sud, a attiré l'attention de la communauté internationale sur l'absolue nécessité d'un accès plus égalitaire aux médicaments. L'ubiquité de cette pathologie qualifiée de « pandémie du 20^{ème} siècle », et le déferlement médiatique qui en a découlé, ont fortement contribué à une prise de position en faveur d'une plus grande accessibilité des médicaments dans les pays pauvres, les pays riches ayant été épargnés jusque là par les maladies du Sud.

De nombreuses conférences internationales, manifestations d'activistes et procès ont alors eu lieu dans le but d'attirer l'attention du monde entier sur l'inégalité d'accès aux médicaments et le déséquilibre Nord-Sud en termes de soins de santé en général, et de soins contre le VIH/Sida en particulier.

Face aux fortes pressions sociales subies, l'industrie pharmaceutique en perte de légitimité, n'a d'autres choix que de réagir de façon responsable. Ce qui nous ramène à notre question de recherche principale : quelles sont les réactions stratégiques de l'industrie pharmaceutique face aux controverses relatives à l'accès aux médicaments du Sida dans les pays les moins avancés ?

On répondra à cette question à la fois par une analyse des événements qui ont affecté l'industrie pharmaceutique mondiale, en général, au cours des dernières années, et par l'étude de cas de deux géants cette industrie, GlaxoSmithKline et Pfizer Inc., en particulier.

Dans un premier chapitre, nous présenterons les dynamiques fondamentales de l'industrie pharmaceutique, ainsi que la problématique entourant l'accessibilité aux médicaments anti-VIH/Sida. Dans un second chapitre, nous exposerons une revue de littérature sur les processus de l'adaptation culturelle et économique des organisations face à leur environnement en dressant un profil général de la théorie institutionnelle et de la théorie de dépendance des ressources, théories qui serviront à l'analyse de notre phénomène à l'étude, ainsi que des modèles représentant les stratégies de réponse des organisations aux pressions. Le troisième chapitre traitera de la méthodologie utilisée pour mener à terme cette recherche. Les quatrième et cinquième chapitres présenteront les études de cas des entreprises GlaxoSmithKline et Pfizer Inc. Enfin, le sixième chapitre sera consacré à l'analyse de nos résultats de recherche.

CHAPITRE I

PROBLÉMATIQUE

Ce premier chapitre a pour objectif de présenter la problématique de l'accessibilité aux médicaments dans les pays les moins avancés, notamment dans le cas du VIH/Sida. Après un exposé des dynamiques fondamentales de l'industrie pharmaceutique, détaillant son historique, ses caractéristiques et ses principaux enjeux, nous examinerons en profondeur la problématique entourant l'accessibilité aux médicaments, notamment l'historique de ses enjeux, le cas particulier du VIH/Sida et les principaux défis auxquels elle doit faire face aujourd'hui.

1.1 Les dynamiques fondamentales de l'industrie pharmaceutique

1.1.1 Historique de l'industrie

L'origine des médicaments remonte à l'époque de l'apparition même de l'Homme (Velasquez, 1983).

Leur préparation relevait, cependant, du domaine de l'artisanat. En effet, pendant des siècles, l'économie du médicament était dominée par des officines qui produisaient des « médicaments-remèdes » à base de produits naturels d'origine végétale, animale ou minérale. Pour réaliser leurs préparations, les pharmaciens se basaient alors, le plus souvent, sur des travaux ancestraux sur l'emploi des plantes, des animaux et des minéraux à usage thérapeutique, travaux complétés et modifiés au fil du temps (Hamdouch et Depret, 2001).

Au cours du 19^{ème} siècle, suite au fort développement de la chimie, la préparation des médicaments connut une véritable révolution. En effet, suite à l'apparition de la chimie extractive et de synthèse, la production artisanale d'officine s'est transformée

progressivement en une production à grande échelle, nécessitant des laboratoires de plus en plus spécialisés et de plus en plus grands (Hamdouch et Depret, 2001) ce qui donna naissance à l'Industrie Pharmaceutique.

Plus précisément, on définit, en chimie, l'*extraction* comme un procédé permettant d'isoler et de purifier les principes actifs des végétaux, des minéraux et des animaux, permettant ainsi d'associer la nature chimique d'une substance à son efficacité (Velasquez, 1983; Hamdouch et Depret, 2001). D'un autre côté, la *synthèse chimique* est définie comme un enchaînement de réactions chimiques permettant d'obtenir des espèces chimiques inédites (Velasquez, 1983).

La base de l'industrie pharmaceutique remonte donc au 19^{ème} siècle. Depuis sa naissance, elle a été principalement marquée par l'apparition de l'aspirine en 1897, des sulfamides en 1935, de la pénicilline en 1941 (elle a été découverte par Alexander Fleming en 1929 et commercialisée en 1941), d'autres classes d'antibiotiques en 1943 (notamment, la streptomycine), et des antituberculeux en 1945 (Velasquez, 1983; Pignarre, 2004; De Silva, 2004).

Après la fin de la première guerre mondiale, suite au développement des sciences médicales, certains grands groupes pharmaceutiques actuels (Bayer, Merck, etc.) sont apparus (Velasquez, 1983; Pignarre, 2004). Ils constituaient cependant, à l'époque, de petites entreprises nationales aux bénéfices modestes. Celles-ci produisaient les ingrédients actifs des médicaments et les fournissaient aux pharmaciens qui fabriquaient eux-mêmes le composé final (Aitken, 2005).

A partir des années 40-50, l'industrie pharmaceutique connaît une croissance exponentielle, très forte après la fin de la 2^{ème} guerre mondiale, mais qui tend à se stabiliser vers la fin du siècle (*voir* figure 1.1).

Grâce à l'extension rapide des marchés, les petites entreprises nationales se sont alors ouvertes aux marchés internationaux, et se sont progressivement converties en grandes multinationales aux bénéfices mirobolants (Aitken, 2005).

A l'aide d'investissements importants en recherche et développement, l'industrie tente alors de diversifier les cibles de ses recherches, essayant de trouver des traitements à toutes sortes

de maladies. Ainsi, des milliers de médicaments, de classes thérapeutiques diverses, ont depuis été mis au point, industrialisés et commercialisés (Hamdouch et Depret, 2001), dans le but de traiter les maladies cardio-vasculaires, l'hypertension, l'excès de cholestérol, les dépressions, les rhumatismes, etc.

A partir des années 80, l'industrie pharmaceutique semble avoir parcouru toutes les pistes de recherche possibles (Hamdouch et Depret, 2001). En effet, l'innovation pharmaceutique s'essouffla progressivement du fait que l'éventail des médicaments découverts au cours des dernières décennies ciblait déjà la grande majorité des maladies existantes. Dès lors, le rythme d'innovation devint de plus en plus faible et la recherche pharmaceutique de plus en plus difficile et de plus en plus onéreuse. Le durcissement progressif des réglementations pour chacune des étapes du cycle de vie du médicament participa également à l'augmentation du coût de la R&D. Les médicaments mis sur le marché parurent alors de moins en moins révolutionnaires et orientés vers des besoins de moins en moins thérapeutiques (Hamdouch et Depret, 2001). Une nouvelle génération de médicaments fit son apparition: les médicaments de bien-être ou de confort, chargés d'améliorer la qualité de vie des personnes et de réduire des problèmes quotidiens comme l'obésité, l'impuissance, la chute de cheveux, l'état grippal, l'apathie, etc. (Hamdouch et Depret, 2001).

Plus récemment, et afin de redresser la situation et de relancer l'innovation, les laboratoires pharmaceutiques décidèrent de se tourner vers le marché des nouvelles biotechnologies appliquées à la santé.

Bien que la gamme d'activités couvertes par ce terme soit très diverse, l'OCDE (1982) définit les biotechnologies comme « l'application de la science et de la technologie aux organismes vivants et à d'autres matériaux vivants ou non vivants, pour la production de savoir, biens et services ». Elles résultent donc d'un mariage entre la science des êtres vivants -la biologie- et un ensemble de techniques nouvelles issues d'autres disciplines telles que la microbiologie, la biochimie, la biophysique, la génétique, la biologie moléculaire, l'informatique, etc.

Dans le domaine de la santé, leur potentiel scientifique, technologique et thérapeutique paraît exceptionnel (*voir* tableau 1.1). Sur le plan économique aussi, les conséquences de

développement et d'exploitation de nouvelles biotechnologies sont considérables pour l'industrie pharmaceutique. En effet, elles permettent:

- la réduction du coût et de la durée des traitements, et de la R&D ;
- l'amélioration de la qualité des soins offerts ;
- l'accélération, et la réduction du coût, du processus de sélection des médicaments candidats ;
- la création plus rapide de nouvelles molécules ;
- la baisse du coût de production des médicaments ;
- l'économie de matières premières (Hamdouch et Depret, 2001).

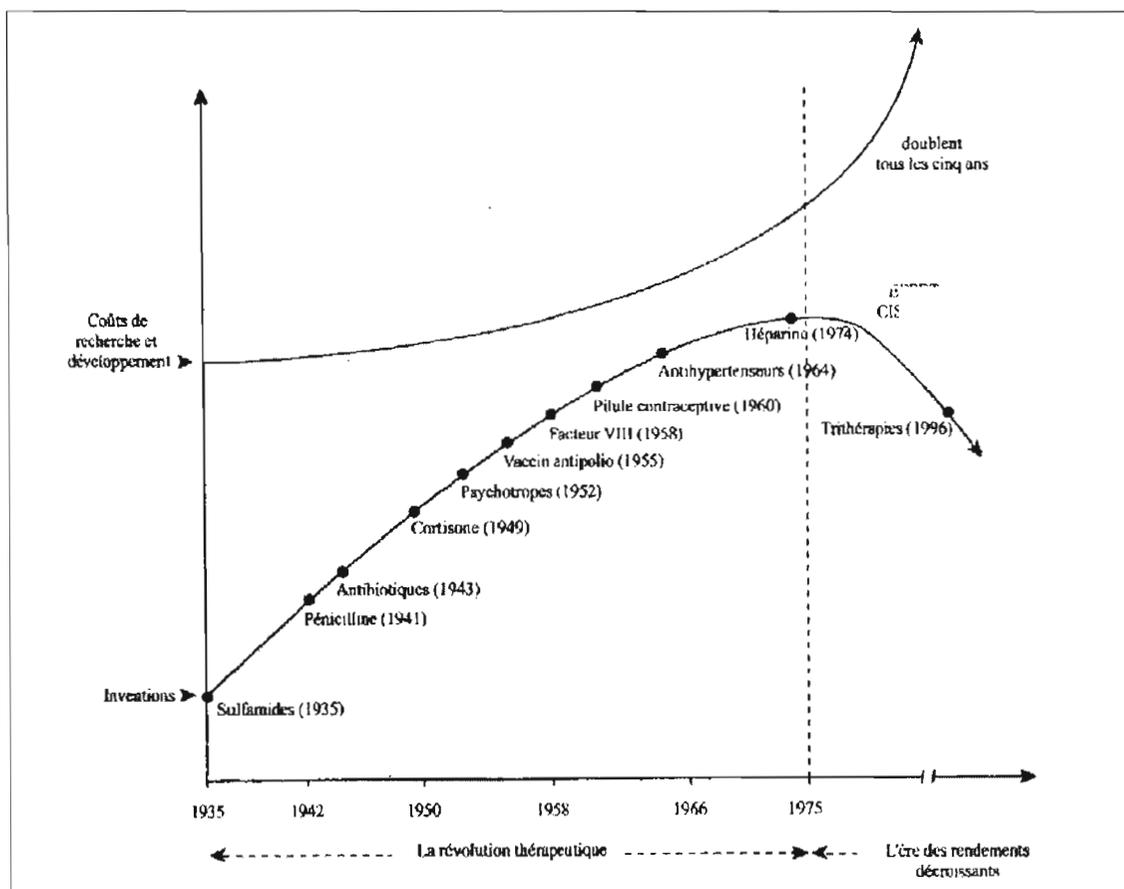


Figure 1.1 La découverte de nouveaux médicaments des années 1930 à nos jours.
(Tiré de Pignarre, 2004)

Au cours des dernières années, les résultats des découvertes biotechnologiques ont déjà conduit à de nouveaux tests de diagnostic, produits pharmaceutiques et traitements médicaux pour une longue liste de maladies, allant du diabète au dépistage moléculaire de la tuberculose. En multipliant les accords de licence avec les « biotechs » (entreprises de biotechnologies) et en remodelant leurs départements de R&D, les laboratoires pharmaceutiques ont donc réussi à relancer leur capacité d'innovation (Mamou, 2008).

Aujourd'hui, après plusieurs années moroses, l'industrie pharmaceutique revit, et, on attend de nombreux nouveaux médicaments pour les années à venir.

1.1.2 Caractéristiques de l'industrie

L'industrie pharmaceutique est l'une des industries les plus rentables et les plus importantes au monde. Elle se distingue cependant des autres secteurs d'activités par la nature même du produit qu'elle propose: le médicament.

Étant étroitement lié à la santé humaine, sa mission est non seulement économique, mais aussi sociale. Touchant à des valeurs humaines fondamentales, elle soulève de nombreuses questions d'ordre éthique, relève des enjeux considérables de consommation collective, et implique des fonds publics et des politiques particulières (Turcotte et Pasquero, 2007).

Tableau 1.1 Les potentialités des nouvelles biotechnologies appliquées à la santé

Biotechnologies	Potentialités				
	Meilleure connaissance des pathologies connues	Mise au point de nouvelles solutions thérapeutiques	Amélioration des modes d'action des médicaments	Rationalisation du processus d'identification et de sélection des médicaments	Diagnostic des maladies génétiques
Génomique	x	x		x	
Protéomique	x	x		x	
Thérapie génique		x			
Thérapie cellulaire		x			
ADN antisens		x			
Pharmacogénomique	x	x	x	x	x
Puces à ADN			x		x
<i>Drug delivery</i>			x		
Bio-informatique			x	x	
Chimie combinatoire				x	
Criblage à haut débit				x	
<i>Drug design</i>				x	

(Source : Hamdouch et Depret, 2001)

1.1.2.1 Un produit de consommation très spécifique : le médicament

On définira, selon la Directive européenne 2001/83/CE du 6 novembre 2001 modifiée par la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, un médicament, comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un

diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ». Aussi, il peut être d'origine végétale, animale, minérale, humaine, chimique ou biotechnologique (Buisson et Giorgi, 1997). Le médicament animal ou vétérinaire occupant une très faible part de marché de l'industrie pharmaceutique, nous nous intéresserons, dans notre étude, aux médicaments à usage humain.

Le médicament est un produit de consommation très spécifique. Il présente, en effet, plusieurs particularités.

Tout d'abord, il répond à un besoin fondamental, la santé, et touche ainsi aux préoccupations humaines les plus intimes: les souffrances, les maladies, la qualité de vie, le bien-être, la guérison, et la mort (Buisson et Giorgi, 1997).

Sa vocation de santé publique fait qu'il n'est pas soumis aux mêmes lois de marché que les autres produits de consommation. Il est d'ailleurs soumis à un mode de financement particulier car il peut être pris en charge, partiellement ou totalement, par les organismes nationaux de protection sociale.

Le médicament est également un produit qui résulte d'un long et coûteux processus de recherche. En effet, sur 10 000 molécules criblées, 100 sont testées pour aboutir à 10 médicaments candidats dont un seul sera finalement commercialisé. Ce processus de recherche et développement peut durer jusqu'à dix ans (*voir* figure 1.2). Il est suivi par une phase administrative pouvant aller jusqu'à 3 ans, pour aboutir à un coût total de mise au point du médicament atteignant aujourd'hui près de 800 millions d'euros.

Une autre particularité du médicament réside dans le fait que, dans certains cas, il peut comporter des risques pour la santé et entraîner des effets secondaires plus ou moins graves pour les patients, ce qui vient à l'encontre de sa mission première.

Afin de minimiser ces risques et de protéger au maximum les consommateurs, le médicament, ainsi que son industrie, sont soumis à de fortes réglementations.

1.1.2.2 Une forte réglementation

L'industrie pharmaceutique est, aujourd'hui, soumise à un réseau complexe de réglementations qui touchent aux différentes étapes du cycle de vie du médicament (voir figure 1.2), et ce sous le contrôle de diverses autorités de sécurité sanitaire (Hamdouch et Depret, 2001). Ces autorités réglementaires peuvent être d'ordre national comme la « Food and Drug administration » aux Etats-Unis (FDA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), régional comme l'Agence européenne du médicament (EMA), ou encore international comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

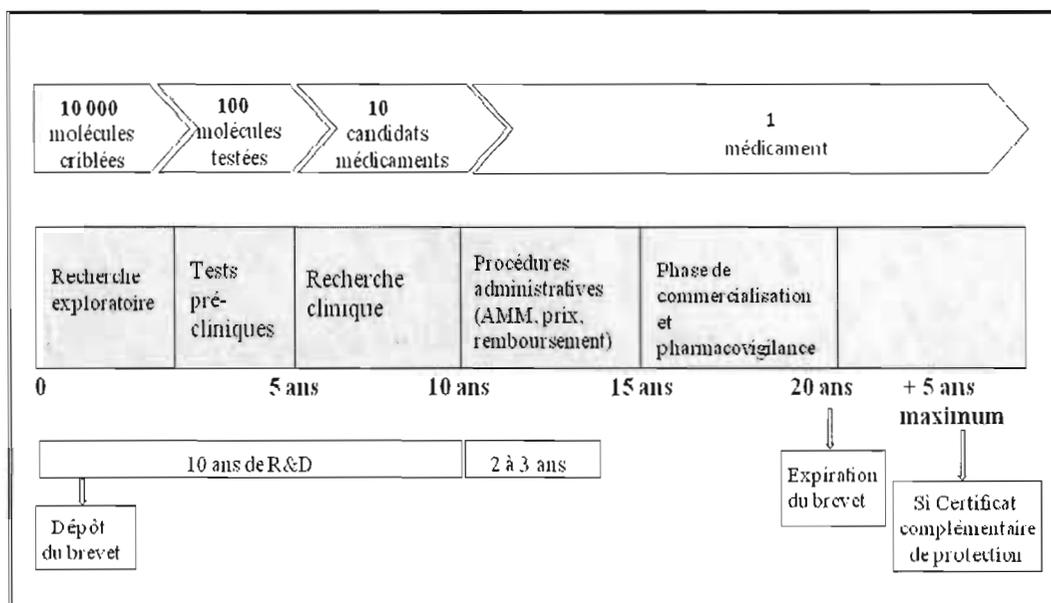


Figure 1.2 Le cycle de vie du médicament (tiré du site internet de LEEM)

De la recherche à la commercialisation, en passant par les essais cliniques, la fabrication et l'enregistrement, aucun détail n'est laissé au hasard. Chacun des aspects de ces différentes étapes de production d'un médicament - personnel, locaux, cobayes, méthodes de contrôle, de production et de conditionnement, incidents, gestion de la qualité, sous-traitance, information, documentation, etc. - est régi par des normes clairement définies au niveau

national ou international. Au final, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament n'est délivrée que s'il répond aux exigences stipulées de qualité, d'efficacité, d'innocuité et de nécessité thérapeutique (Hamdouch et Depret, 2001).

Il est important de préciser que ces réglementations se sont renforcées progressivement au cours du temps, principalement en raison de scandales reliés aux effets secondaires de certains médicaments. Le plus grand scandale de l'histoire du médicament est celui de la thalidomide. La thalidomide est un tranquillisant commercialisé en Allemagne en 1957, et retiré du marché en 1962. A l'époque, il avait fait l'objet de peu d'études de toxicité (essai clinique sur une seule espèce animale) et n'avait pas été interdit aux femmes enceintes. En conséquence, plus de 12 000 enfants sont nés avec des malformations graves.

L'affaire de la thalidomide eût un impact international sur les pouvoirs publics, qui ont, dès lors, mis l'industrie pharmaceutique « sous surveillance » (Pignarre, 2004). La nécessité de gérer les risques reliés au rythme croissant des découvertes pharmaceutiques après les années 50 a donc entraîné un renforcement progressif des réglementations et des contrôles, d'abord, pour les études de toxicité et les essais cliniques, et ensuite, pour les autres étapes du cycle de vie du médicament. Ce durcissement des réglementations, certes contraignant pour l'industrie, a pour but de favoriser la qualité des médicaments et la confiance des consommateurs.

1.1.2.3 Des structures de marché ambivalentes

a- Structure de marché

L'industrie pharmaceutique jouit d'un puissant pouvoir sur son marché. Ceci peut certes s'expliquer par le caractère indispensable du produit qu'elle propose, le médicament, mais sa structure de marché y est également pour quelque chose. En effet, l'industrie pharmaceutique est organisée autour d'un oligopole mondial qui lui octroie de nombreux avantages.

Une situation d'oligopole se rencontre lorsque sur un marché donné, il y a un faible nombre d'offreurs ou de fournisseurs, qui monopolisent le marché, et un nombre très important de demandeurs ou clients.

Bien qu'il existe un nombre important de firmes pharmaceutiques dans la plupart des pays, une vingtaine de laboratoires dominant le secteur en se partageant plus de 60 % du marché. En 2008, les 10 premiers groupes pharmaceutiques mondiaux ont d'ailleurs cumulé une part de marché de près de 45 % (voir tableau 1.2).

Ces laboratoires forment un club très fermé. En effet, il est très difficile, voire impossible, pour un nouveau laboratoire de pénétrer au sein de ce « club des dix-vingt » plus grands groupes pharmaceutiques au monde (Hamdouch et Depret, 2001). Toutefois, au sein même du « club », leur classement varie d'année en année au gré des stratégies adoptées et/ou des médicaments commercialisés. La structure de marché de l'industrie pharmaceutique est donc à la fois stable et dynamique (Hamdouch et Depret, 2001).

Tableau 1.2 Les 10 premiers groupes pharmaceutiques mondiaux en 2008

	Chiffre d'affaires (en Md\$)	Part de marché
01 Pfizer (États-Unis)	39.0	6.4 %
02 GlaxoSmithKline (Royaume uni)	32.4	5.3 %
03 Novartis (Suisse)	31.6	5.2 %
04 Sanofi-Aventis (France)	30.3	4.9 %
05 AstraZeneca (Royaume-Uni)	29.9	4.9 %
06 Roche (Suisse)	27.7	4.5 %
07 Johnson & Johnson (États-Unis)	27.2	4.4 %
08 Merck & Co (États-Unis)	24.2	3.9 %
09 Eli Lilly (États-Unis)	17.8	2.9 %
10 Abbott (États-Unis)	17.8	2.9 %
10 premiers laboratoires	277.9	45.4 %

(Source : IMS Health)

Aussi, il est important de souligner le côté multinational de ces grands groupes pharmaceutiques. En effet, certains de ces laboratoires sont présents dans plus de 100 pays, ce qui augmente considérablement leur pouvoir sur le plan international.

b- Segmentation de marché

La segmentation du marché pharmaceutique joue un rôle majeur dans la compréhension de la dynamique industrielle du secteur. En effet, les comportements, les stratégies ainsi que les positions des laboratoires vont varier en fonction de leur marché et de leur spécialisation.

On distingue une double segmentation de marché pour l'industrie pharmaceutique, l'une en fonction du type de droit de propriété applicable au médicament et de ses conditions de vente, et l'autre en fonction des différentes classes thérapeutiques des médicaments (Hamdouch et Depret, 2001).

Concernant la première segmentation, pour ce qui est du droit de propriété, on différencie les médicaments protégés par un brevet, appelés médicaments éthiques brevetés, « princeps » ou encore médicaments de spécialité, des médicaments dont les brevets sont tombés dans le domaine public et appelés médicaments génériques ou médicaments multisources.

Les médicaments brevetés sont des médicaments protégés par un droit de propriété intellectuelle, ou brevet, qui empêche toute concurrence sur leur marché pendant la période légale de protection. Plus exactement, un **brevet** est un droit exclusif d'exploitation, réservé à son détenteur, pour une durée assez longue mais limitée (par exemple, 20 ans) et restreinte à un territoire déterminé (Turcotte et Pasquero, 2007). Les médicaments brevetés résultent essentiellement d'un long processus de R&D et d'une course à l'innovation entre différentes firmes pharmaceutiques.

Les médicaments génériques sont, quant à eux, définis comme des spécialités qui ont la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que les princeps, et dont la production et la commercialisation ont été rendues possible par la chute des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection (Buisson et Giorgi, 1997), ou par l'obtention d'une licence volontaire ou

obligatoire. Une licence volontaire est une licence d'exploitation accordée par le détenteur du brevet à un ou plusieurs tiers, moyennant des redevances (Turcotte et Pasquero, 2007). Une licence obligatoire est une licence d'exploitation octroyée par le détenteur du brevet à un ou plusieurs tiers, contre son gré, en raison de pressions exercées par les autorités. Les médicaments génériques ont occupé en 2008 près de 10% du marché mondial des médicaments (www.netlexfrance.net).

Les fabricants de génériques, n'ayant pas subi le coût de la R&D, proposent généralement leurs produits à des prix relativement bas, tout en profitant de l'effort commercial de la firme innovatrice (Hamdouch et Depret, 2001).

D'un autre côté, on distingue deux conditions de commercialisation pour les médicaments, qu'ils soient brevetés ou génériques : la prescription médicale et la vente libre. Les médicaments soumis à prescription ne sont fournis que sur ordonnance médicale, tandis que les médicaments en vente libre répondent au marché de l'automédication, qui représente 15% du marché pharmaceutique mondial.

L'autre type de segmentation de marché repose sur les classes thérapeutiques des médicaments. On dénombre 15 classes thérapeutiques cohérentes (Hamdouch et Depret, 2001), les 5 premières couvrant 70% du marché mondial (*voir* tableau 1.3).

Dans notre étude, nous porterons principalement notre attention sur le premier type de segmentation de marché (médicaments brevetés/génériques).

1.1.2.4 Un modèle économique particulier : « le blockbuster »

Un modèle d'affaires est un principe économique sur lequel une industrie ou une entreprise assure sa prospérité (Turcotte et Pasquero, 2007).

Dans le cas de l'industrie pharmaceutique, le modèle d'affaires sur lequel est basé son fonctionnement est celui du « produit vedette » : le **blockbuster** ou le **megabrand**.

Le blockbuster est un médicament dont le chiffre d'affaires annuel dépasse les 750 millions de dollars. Le megabrand est, quant à lui, un médicament dont les ventes annuelles dépassent les 1.5 milliard de dollars (Turcotte et Pasquero, 2007).

De très forts investissements en recherche et développement sont effectués par les laboratoires pharmaceutiques pour découvrir « le » nouveau médicament qui monopolisera le marché pour une maladie donnée.

Tableau 1.3 Répartition du marché pharmaceutique mondial par classes thérapeutiques en 2000

Rang	Classes thérapeutiques	Part de marché	Cumul
1	Appareil cardiovasculaire	19.6 %	19.6 %
2	Appareil digestif, stomatologie, métabolisme	15.4 %	35.0 %
3	Système nerveux central	15.4 %	50.3 %
4	Anti-infectieux par voie générale	10.1 %	60.5 %
5	Appareil respiratoire	9.2 %	69.7 %
6	Appareil génito-urinaire	5.6 %	75.3 %
7	Appareil locomoteur	5.6 %	80.9 %
8	Cytostatiques (anticancéreux)	3.8 %	84.7 %
9	Dermatologie	3.7 %	88.4 %
10	Divers (produits de diagnostic, de radiologie, etc.)	3.4 %	91.8 %
11	Sang	3.2 %	94.9 %
12	Organes des sens (ophtalmologie, otologie, etc.)	2.2 %	97.1 %
13	Hormones	1.7 %	98.8 %
14	Solutés à usage hospitalier	1.0 %	99.8 %
15	Antiparasitaires	0.2 %	100.0%

(Source : Hamdouch et Depret, 2001)

Pour chaque médicament vedette commercialisé, on estime le coût de la recherche à 1,5 milliards de dollars US, dont 75% consacrés aux produits abandonnés (Turcotte et Pasquero, 2007). Les capitaux investis pour la découverte de nouveaux médicaments révolutionnaires sont donc énormes, malgré des risques d'échec importants.

Ces médicaments, à peine découverts, sont, toutefois, protégés par des brevets. Ces brevets permettent à leurs détenteurs de maintenir le monopole de leurs produits sur une période d'au

moins 20 ans. Pendant ce temps, toute copie non autorisée est considérée comme une contrefaçon et est passible de poursuites judiciaires. A l'expiration du brevet, le médicament tombe dans le domaine public, à moins que le détenteur ne réussisse à faire breveter des modifications significatives au produit original, ce qui en prolonge davantage la durée de la protection (Turcotte et Pasquero, 2007).

Ainsi, les médicaments vedettes assurent à l'industrie pharmaceutique de forts revenus sur une longue période, tout en couvrant les frais de la recherche et développement et les pertes engendrés par les médicaments abandonnés et/ou les médicaments moins rentables.

Il est important de souligner que les firmes pharmaceutiques concentrent leur recherche sur des pathologies rentables, c'est-à-dire des maladies des pays développés, « des pays riches ». Les « maladies des pays pauvres », ou maladies tropicales par exemple, étant peu rentables en raison de la non-solvabilité des malades, ne constituent pas le principal focus de leur recherche.

1.1.3 Principaux enjeux

Après avoir passé en revue l'historique de l'industrie pharmaceutique ainsi que ses principales caractéristiques, il nous est apparu que de nombreux enjeux s'imposaient à elle aujourd'hui.

En effet, pour assurer sa survie et maintenir sa profitabilité, l'industrie pharmaceutique doit tenter d'y faire face, et ce de la manière la plus responsable possible.

Elle doit donc, d'abord, veiller à maximiser ses rendements et à maintenir un bon niveau d'innovation. Ensuite, elle doit tenter d'assurer la protection de ses droits de propriété intellectuelle, parfois outrepassés par certains pays. Sur le plan concurrentiel, l'industrie pharmaceutique doit faire face à l'industrie des génériques qui propose ses médicaments à des prix relativement bas. Et enfin, l'un de ses principaux enjeux réside dans l'amélioration de l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement.

1.1.3.1 Maximiser les rendements et maintenir l'innovation

Durant les dernières années, l'industrie pharmaceutique a connu une période de crise, en raison du déclin de sa productivité en R&D et de la diminution de sa capacité d'innovation, aggravée par une évolution défavorable de facteurs externes (pressions des investisseurs et des autorités réglementaires, concurrence des génériques, perte de brevets, hausse des coûts, etc.).

En effet, le chemin de l'innovation est de plus en plus long et de plus en plus difficile aujourd'hui, prend en moyenne 10 ans, et mobilise donc d'importantes ressources financières pour la R&D. L'industrie pharmaceutique semble avoir fait le tour de toutes les découvertes possibles durant les années passées. A ce propos, le coût de mise au point de nouveaux médicaments explose et varie entre 500 et 800 millions d'euros en 2004, alors qu'il était estimé à 138 millions dans les années 70 et à 318 millions dans les années 80 (Lemoine, 2004). Ce coût nous paraît d'autant plus exorbitant qu'une seule molécule, sur 10 000 molécules criblées, passe toutes les étapes du processus de R&D jusqu'à sa mise sur le marché, et que 3 nouveaux médicaments seulement sur 10, lancés sur le marché, rentabilisent leurs investissements de R&D (Lemoine, 2004).

Ceci, combiné au durcissement des réglementations, à la croissance de l'industrie des génériques, et à la tombée d'un grand nombre de brevets dans le domaine public en 2005, démontre la difficulté de la situation économique pour les laboratoires pharmaceutiques aujourd'hui.

Au sujet de l'expiration des brevets, on note d'ailleurs que le montant concerné par cette perte s'élève à quelque 104 milliards de dollars sur la période 2003-2008 et on estime une perte de 135 milliards de dollars dans les années à venir, notamment entre 2009 et 2013, par la tombée de brevets de blockbusters dans le domaine public (www.pharmaceutiques.com). Soit en 10 ans une perte de rendements totale équivalente à quelque 25 % du marché mondial du médicament pour les laboratoires pharmaceutiques.

Le modèle économique de l'industrie pharmaceutique, « le Blockbuster », semble être en crise. Afin de survivre dans un tel environnement, l'industrie pharmaceutique doit trouver de nouvelles stratégies et adapter son organisation à ce contexte en pleine mutation pour développer sa capacité à générer des revenus et à financer l'innovation, piliers de son succès.

1.1.3.2 Protéger la propriété intellectuelle

Le droit de la propriété intellectuelle, et en particulier le droit des brevets, est avant tout un droit national. Avant les années 90, un brevet ne conférait de monopole d'exploitation à son inventeur que dans les pays qui en reconnaissaient l'existence. Une demande de reconnaissance de droit exclusif sur l'invention devait alors être faite auprès des pays visés, chaque État étant libre d'accepter ou non de délivrer des brevets sur son territoire. Or, de nombreux États ne délivraient pas de brevets pour les produits pharmaceutiques sur leur territoire, à cette période, ce qui signifiait que l'inventeur n'avait aucun droit particulier sur son invention dans ces pays. La production de copies de médicaments brevetés dans certains États était donc assez courante.

Depuis la création de l'OMC et la signature de l'accord sur les ADPIC en 1995 – éléments détaillés dans la partie 1.2-, certains aspects de la propriété intellectuelle ont été harmonisés à l'échelle mondiale. Les titulaires des brevets pharmaceutiques ont alors vu s'étendre leur droit de protection de propriété intellectuelle à tous les États Membres de l'OMC et se sont vus reconnaître des moyens juridiques de remédier à d'éventuelles infractions.

Cet accord, censé empêcher la production ou l'importation de génériques sans verser des « royalties » au propriétaire de l'invention, et ce pendant vingt ans après la date de l'invention, n'a toutefois pas empêché la prolifération de copies non autorisées de médicaments brevetés dans certains pays.

Malgré de nombreux procès engagés par l'industrie pharmaceutique contre les gouvernements de ces pays - le plus médiatisé étant le procès de Pretoria, en 2001, en Afrique du Sud (*voir* partie 1.2)-, des copies de médicaments princeps continuent à être produites de façon illicite dans des pays en développement, faisant ainsi concurrence à l'industrie pharmaceutique sur des nouveaux produits, encore brevetés. L'urgence sanitaire est invoquée dans la majorité des cas.

L'industrie pharmaceutique se retrouve alors confrontée à une situation délicate où le respect de ses droits de propriété intellectuelle est bafoué et placé au second rang, la priorité étant donnée à la santé humaine.

Elle tente toutefois de trouver des stratégies pour remédier à cette situation et protéger ses brevets, en baissant ses prix par exemple, mais la protection de ses droits de propriété intellectuelle reste aujourd'hui un véritable enjeu pour l'industrie.

1.1.3.3 Rester compétitif face à l'industrie des génériques

Les médicaments génériques ont occupé en 2008 près de 10 % du marché mondial des médicaments. Leur part de marché en forte croissance, depuis quelques années, constitue une menace de plus en plus importante pour les laboratoires pharmaceutiques innovants.

Ces médicaments, fabriqués à partir de molécules existantes non protégées par des brevets, sont de 20 à 80% moins chers que les médicaments princeps. En raison de leur bas prix, ils attirent à la fois l'intérêt des malades et des gouvernements. Pour les malades, ces médicaments permettent de faciliter l'accès aux soins en raison de leur faible coût. Ils représentent, d'ailleurs, un véritable espoir pour les malades des pays en développement. Pour les gouvernements, ils représentent aussi une véritable opportunité, permettant de réduire les dépenses des systèmes de santé.

L'industrie pharmaceutique innovante se retrouve par contre confrontée à une concurrence féroce au niveau des prix sur les médicaments tombés dans le domaine public, prix avec lesquels il est difficile, voire impossible de rivaliser.

La menace pour ces laboratoires est d'autant plus importante que les entreprises de génériques sont de plus en plus spécialisées et de plus nombreuses. D'ailleurs, malgré une série de pratiques entreprises pour retarder ou bloquer l'accès au marché des entreprises de génériques, les entreprises innovantes n'ont pas réussi à se mettre en travers de leur développement. Bien au contraire, une croissance soutenue de l'industrie des génériques est attendue durant les années à venir, selon certains analystes d'IMS Health. Une hausse de 18% du marché est notamment attendue à l'échéance fin 2010.

A titre indicatif, les méthodes observées par les entreprises innovantes incluent des brevets multiples pour le même médicament (appelés les « grappes de brevets »), l'engagement de différends et de litiges, la conclusion de règlements amiables qui entravent l'entrée sur le marché des entreprises de génériques et l'intervention dans les procédures nationales d'approbation des médicaments génériques.

1.1.3.4 Améliorer l'accessibilité aux médicaments

L'industrie pharmaceutique a fait l'objet, ces dernières années, d'un certain nombre de controverses relatives à l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement. Les prix élevés des médicaments brevetés, la longue durée de protection des brevets et le faible pourcentage de R&D accordé aux maladies des pays pauvres telles que les maladies tropicales, sont les principales sources de contestation. Accusée de donner la priorité à ses profits plutôt qu'à la vie humaine, l'industrie pharmaceutique perd alors progressivement sa légitimité sociale.

Le problème de l'accès aux médicaments est, toutefois, un sujet qui touche aujourd'hui tant les pays riches que les pays pauvres. Cependant, il prend des proportions dramatiques dans les pays en développement où les difficultés sont multiples et les besoins immenses. Cette problématique est traitée plus en détail dans la partie 1.2.

Afin d'améliorer son image et de regagner la légitimité sociale nécessaire à sa survie, l'industrie pharmaceutique doit donc trouver des moyens de devenir, ou au moins de paraître, plus responsable socialement. Pour cela, l'amélioration de l'accès aux médicaments dans les pays les moins avancés lui est indispensable.

Chaque entreprise doit alors faire face aux controverses de manière responsable, en adoptant des stratégies favorisant les plus démunis.

1.2 Problématique de l'accessibilité aux médicaments

L'accès aux médicaments est un sujet qui a suscité de nombreuses polémiques ces dernières années.

Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'accès aux médicaments se définit selon quatre dimensions distinctes:

- la disponibilité des médicaments : existence d'installations, de biens et de services ainsi que de programmes fonctionnels en matière de santé publique et de soins de santé;
- l'accessibilité : accessibilité pour tous des installations, biens et services en matière de santé, l'accessibilité comportant quatre dimensions qui se recoupent mutuellement: non-discrimination, accessibilité physique, accessibilité économique (prix abordables) et accessibilité de l'information;
- l'acceptabilité : les installations, biens et services en matière de santé doivent être respectueux de l'éthique médicale, appropriés sur le plan culturel, et réceptifs aux exigences spécifiques liées au sexe et aux différents stades de la vie;
- la qualité : les installations, biens et services en matière de santé doivent être scientifiquement et médicalement appropriés, ainsi que de bonne qualité.

1.2.1 Historique des enjeux

1.2.1.1 Les années 70-80 ou l'âge d'or de l'accessibilité

Les années 70-80 constituent une période historique pour l'accès aux médicaments.

Durant les années 70, le rythme de découverte de nouveaux produits thérapeutiques a déjà atteint son plus haut niveau. Des médicaments traitant toutes sortes de maladies, et plus précisément des antibiotiques enrayant de nombreuses infections jusque là mortelles (telle que la tuberculose ou la peste), sont commercialisés par les laboratoires pharmaceutiques, et donc disponibles sur le marché.

De plus, la législation sur les droits de propriété intellectuelle étant à ce moment peu développée, chaque pays était libre d'établir, ou non, sa propre législation sur les brevets en matière de médicaments. De même, chaque pays pouvait définir sa politique de santé et produire des médicaments génériques ou les importer sans attendre que le brevet de l'entreprise innovatrice tombe dans le domaine public. C'est d'ailleurs ainsi que de nombreux pays en voie de développement tels que l'Inde, le Brésil, l'Égypte et l'Argentine ont développé une industrie pharmaceutique locale, spécialisée en génériques.

Aussi, malgré des inégalités d'accès réelles entre les régions riches et les régions pauvres du monde, les espoirs d'un accès universel aux médicaments étaient à leur plus haut niveau.

En effet, pour contrecarrer le délaissement des pays les plus pauvres, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) avait basé sa stratégie sur deux programmes essentiels:

- D'abord, le Programme de recherche et de formation concernant les maladies tropicales-maladies touchant uniquement, ou principalement, les populations vivant sous les tropiques. Créé en 1975, il avait pour objectif de mettre au point de nouvelles méthodes de prévention, de diagnostic, et de traitement des maladies tropicales à un coût abordable pour les pays en développement;
- Ensuite, le programme des médicaments essentiels. Créé en 1977, il avait pour but d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels pour la population, soit par le développement d'une industrie pharmaceutique nationale, soit par le recours aux médicaments génériques (Boidin, 2003).

Une conférence internationale regroupant les États Membres de l'OMS (à l'époque, 134; aujourd'hui, elle en compte 193) a également été organisée le 12 septembre 1978, à Alma-Ata, avec pour objectif de déboucher sur un accord faisant des soins de santé primaires une stratégie essentielle pour parvenir «à la santé pour tous d'ici l'an 2000». Cette conférence avait pour but d'attirer l'attention du monde entier sur les inégalités d'accès aux médicaments et d'essayer d'atteindre un niveau de santé acceptable et équitable dans le monde entier, en réclamant l'instauration d'un ordre mondial et des rapports Nord/Sud plus justes. Elle

soulignait la nécessité d'une action urgente de tous les gouvernements, de tous les personnels des secteurs de la santé et du développement ainsi que de la communauté internationale pour protéger et promouvoir la santé de tous les peuples du monde (oms.com).

L'Organisation mondiale de la santé jouissait d'une grande légitimité à l'époque. Ayant débuté ses activités le 7 avril 1948, date à laquelle nous célébrons chaque année la Journée mondiale de la Santé, elle constitue encore aujourd'hui l'autorité directrice et coordonnatrice des travaux ayant un caractère international au sein du système des Nations Unies, dans le domaine de la santé. Elle est donc chargée de « diriger l'action sanitaire mondiale, de définir les programmes de recherche en santé, de fixer des normes et des critères, de présenter des options politiques fondées sur des données probantes, de fournir un soutien technique aux pays et de suivre et d'apprécier les tendances en matière de santé publique » (oms.com). Elle définit d'ailleurs la santé, dans son acte constitutif, comme « un état de complet bien-être physique, mental et social, qui ne constitue pas seulement une absence de maladie ou d'infirmité » (oms.com).

Au cours des années 80, la copie libre des médicaments se poursuit et facilite de plus en plus l'accès aux médicaments dans les pays les moins avancés. Parallèlement, la capacité d'innovation des laboratoires pharmaceutiques diminue progressivement. L'industrie pharmaceutique de certains pays développés commence alors à se préoccuper davantage de ses revenus et se plaint des pertes financières résultant de la faiblesse de la protection des droits de propriété intellectuelle au niveau international. En conséquence, les gouvernements des pays développés, soutenant leur industrie pharmaceutique, se mettent à critiquer les règles internationales relatives aux droits de propriété intellectuelle qui ne protègent pas efficacement leur compétitivité.

Durant cette période, les échanges internationaux étaient régis par l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce («General Agreement on Tariffs and Trade - GATT»), né suite à la deuxième guerre mondiale, en 1947, dans le but de libéraliser les échanges internationaux en réduisant les taxes douanières et en supprimant les discriminations entre pays.

Le GATT n'était pas une organisation internationale, il ne comptait pas de membres mais des "parties contractantes", c'est-à-dire des nations qui avaient adhéré à l'Accord général. Pour permettre à ces parties contractantes de négocier à propos de certains aspects du commerce international, des « rounds » ou cycles de négociations commerciales multilatérales avaient été imaginés. Cet accord était basé sur le principe de non-discrimination. Durant ces cycles, la clause de la nation la plus favorisée était appliquée, c'est-à-dire que tout avantage particulier accordé par un pays à un autre, était généralisé et accordé à toutes les autres parties contractantes du GATT.

Suite aux pressions de l'industrie et aux réclamations de plusieurs gouvernements, la réunion ministérielle des parties contractantes du GATT de 1982 soulève alors la question de la contrefaçon dans le commerce international. Elle ajoute alors la propriété intellectuelle à l'ordre du jour des négociations du cycle de l'Uruguay, qui a débuté en 1986, annonçant ainsi la fin probable de la copie libre, et donc de l'accessibilité universelle des médicaments dans les années à venir.

1.2.1.2 Les années 90 ou l'ère des remises en question

1.2.1.2.1 Le problème des inégalités Nord-Sud

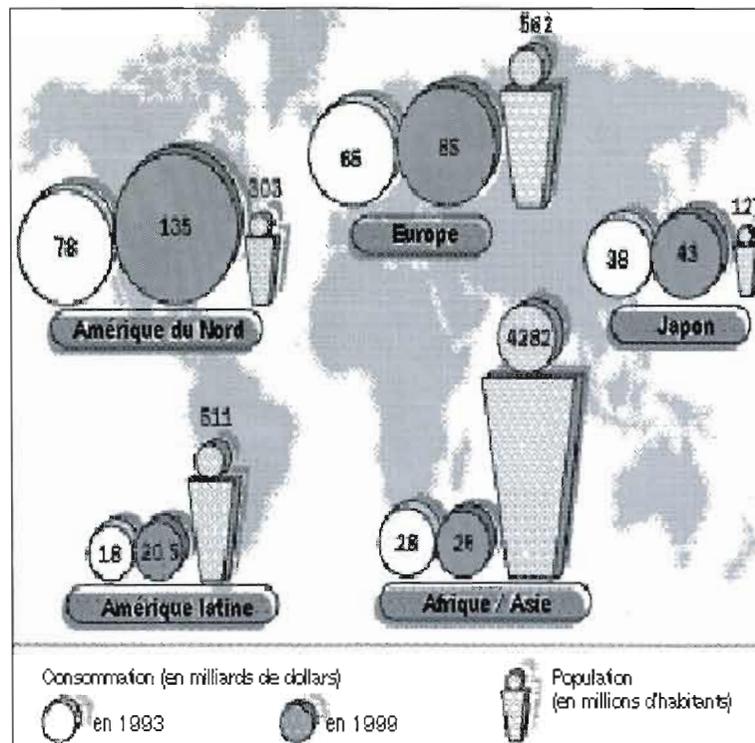


Figure 1.3 Le marché du médicament (Tiré de Bulard, 2000; source : Médecins sans frontières, 1999)

Dans les années 90, la consommation en médicaments des pays en développement a chuté de façon significative, par opposition à celle des pays industrialisés qui n'a cessé d'augmenter (voir figure 1.3), allant ainsi à l'encontre des prévisions de la conférence d'Alma-Ata.

Les inégalités d'accès aux médicaments, s'étant fortement aggravées, commencent alors à inquiéter les associations et les ONG impliquées dans la défense des droits de l'Homme et de l'accès universel à la santé. Dans ce contexte, l'association Médecins sans frontières lança, en 1999, une campagne d'information sur les enjeux de l'accès universel aux médicaments essentiels, portant le message suivant: «les malades sont au Sud et les médicaments au Nord»

(Bulard, 2004). Cette expression, fortement médiatisée, est parfaitement représentative de la situation de l'accès aux médicaments des deux, voire trois, dernières décennies.

L'une des principales causes des inégalités d'accès aux médicaments résidait dans l'existence d'un décalage entre les progrès médicaux au Nord et les conditions sanitaires au Sud. En effet, face à des pays développés de plus en plus médicalisés et bénéficiant des dernières innovations thérapeutiques et technologiques, les pays pauvres étaient confrontés à des problèmes sanitaires paraissant insurmontables (Gauvrit, 2001).

Dans ces pays, les malades étaient de plus en plus condamnés à rester en mauvaise santé ou à en mourir, en raison d'un accès limité à la consommation des médicaments. Cet accès restreint aux soins était dû à plusieurs facteurs: des systèmes d'approvisionnement et de distribution médiocres, des installations et un personnel de santé insuffisants, des investissements faibles dans la santé et le coût élevé des médicaments. En effet, dans la majorité des cas, les pays ne disposaient pas de l'infrastructure ou des ressources nécessaires à la gestion des médicaments leur permettant d'assurer l'approvisionnement et la distribution de ces derniers de manière effective et efficace, en particulier dans les régions rurales et éloignées. Toutefois, lorsque les systèmes permettaient d'offrir des services de santé et d'assurer la distribution des médicaments, les patients n'avaient pas les moyens de payer leur traitement car leurs prix étaient trop élevés.

Les malades des pays pauvres, représentant plusieurs millions d'individus, souffraient de différents types de maladies. L'OMS en différencie trois (Boidin, 2003):

- Les maladies de type 1 qui sont présentes tant dans les pays riches que dans les pays pauvres et regroupent les maladies transmissibles (hépatite B, rougeole, etc.) et non-transmissibles (diabète, maladies cardio-vasculaires, affections liées au tabac, etc.);
- Les maladies de type 2 qui existent dans les deux groupes de pays mais sont plus fortement présentes dans les pays pauvres (par exemple le Sida et la tuberculose);

- Les maladies de type 3 qui existent essentiellement ou uniquement dans les pays en développement, en majorité situés sous les tropiques, et sont, de ce fait même, aussi appelées maladies tropicales (par exemple la maladie du sommeil ou le paludisme).

Certaines maladies peuvent cependant concerner deux catégories à la fois, en particulier celles qui peuvent avoir des cellules souches différentes, nécessitant des traitements différents, selon les zones (par exemple le paludisme et la tuberculose, type 2 et 3, et le SIDA, type 1 et 2).

Les dépenses en R&D des entreprises pharmaceutiques des pays riches étaient, toutefois, très inégales pour ces trois types de maladies. Ces entreprises avaient tendance à délaissé les recherches pour les maladies touchant davantage les populations des pays pauvres.

En effet, les maladies de type 1 faisaient l'objet de dépenses importantes en R&D car elles sont fortement présentes dans les pays industrialisés et assurent donc un bon retour sur investissement, tout en bénéficiant aux malades des pays pauvres. Les dépenses en R&D pour les maladies de type 2 étaient, par contre, moins élevées que pour les maladies de type 1, car plus présentes au Sud et principalement encouragées par les malades solvables des pays riches. Ceci leur a valu le nom de maladies négligées (MN). Les maladies de type 3, qualifiées de maladies très négligées (MTN), n'occupaient, quant à elles, qu'une très faible part de R&D, et ce en raison de leur éventuel faible retour sur investissement.

Une étude récente de l'OMS a même révélé que sur 1 233 médicaments de synthèse mis sur le marché entre 1975 et 1997, 11 seulement étaient destinés à lutter contre les maladies tropicales; parmi ces derniers, plus de la moitié ont été élaborés à l'origine pour un usage vétérinaire (Briscoe, 2001). Ces maladies touchent pourtant près d'un milliard de personnes dans le monde, particulièrement dans les régions les plus pauvres d'Afrique, d'Amérique du Sud et d'Asie. Cette négligence du «Nord» pour la recherche des médicaments contre les maladies du «Sud» n'a fait qu'augmenter le fossé des inégalités.

Sachant que les pays en développement comptent près de 70% de la population mondiale, les progrès médicaux considérables réalisés par les pays développés, pays du Nord, ne bénéficiaient donc qu'à la riche minorité de la population mondiale.

1.2.1.2.2 La remise en cause des droits de propriété intellectuelle

L'accès aux médicaments est un problème qui a considérablement gagné en importance dans les années 90, principalement dans le cadre de l'accord sur les ADPIC (*voir* appendice A). En effet, l'acte final du cycle de l'Uruguay pouvait avoir des répercussions très importantes sur la production et l'accès aux médicaments, en particulier dans les pays en développement. La principale question qui se posait était de savoir jusqu'à quelle mesure la protection par brevet pouvait avoir des effets négatifs sur l'approvisionnement en médicaments vitaux pour la population des PED.

Après 8 longues années de négociations, le cycle de l'Uruguay s'est finalisé en 1994 par la création de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et l'adhésion de 153 États Membres (nombre de membres au 23 juillet 2008) à un ensemble de conventions multilatérales, dont l'accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce (ADPIC ou TRIPS en Anglais).

L'OMC succède donc au GATT en 1995, et c'est depuis la seule organisation internationale qui s'occupe des règles régissant le commerce entre les pays. Ses principales missions sont « de gérer les nouveaux accords commerciaux multilatéraux, de servir de tribune pour de nouvelles négociations, de régler les litiges et les différends, de surveiller les politiques commerciales nationales, et de coopérer avec les autres organismes internationaux sur l'élaboration des politiques économiques à l'échelle mondiale ». L'ensemble de ses accords sont basés sur deux principes généraux invoquant la non-discrimination: le principe de la nation la plus favorisée (expliqué plus haut) et le principe du traitement national pour tous les pays membres, qui implique une égalité de traitement entre les ressortissants nationaux et les ressortissants étrangers.

Rédigé sous la pression des pays riches désirant protéger leurs inventions à l'échelle internationale, l'accord sur les ADPIC a été signé par les États membres de l'OMC dans le

but de renforcer et d'harmoniser à l'échelle mondiale certains aspects de la protection de la propriété intellectuelle.

Entré en vigueur le 1er janvier 1995, cet accord oblige tous les pays membres à adopter une législation sur les droits de propriété intellectuelle, selon des normes bien définies, et prévoit également des moyens correctifs pour faire respecter ces droits. Il rend donc le respect des brevets pharmaceutiques obligatoire pour tous, et ce pour une durée de 20 ans minimum. Avec l'accord sur les ADPIC, les pays en développement ne sont donc plus autorisés à produire des génériques ou à les importer sans l'autorisation du propriétaire de l'invention et ce pendant toute la durée de protection, c'est à dire 20 ans. Dans certains cas, la durée de protection peut même être prolongée de cinq ans par les détenteurs du brevet.

L'accord sur les ADPIC prévoit tout de même certaines flexibilités : les licences obligatoires (« compulsory licences ») et les importations parallèles. Avec les licences obligatoires, les droits d'un détenteur de brevet peuvent être limités, notamment dans des cas d'intérêt général (extrême urgence, santé publique...) ou de pratique anticoncurrentielle (Gauvrit, 2001). Elles permettent donc à un pays tiers d'autoriser une entreprise locale à fabriquer un produit breveté ou à utiliser un procédé breveté sans avoir à demander l'autorisation du titulaire du brevet et à verser de « royalties ». Pour ce qui est des importations parallèles, elles reposent sur le principe juridique de « l'épuisement des droits » selon lequel le détenteur X d'un brevet dans un pays ne peut s'opposer à ce que ce pays importe le médicament d'une filiale de X opérant dans un pays tiers où ce médicament est moins cher (Gauvrit, 2001).

L'accord prévoit également des périodes de transition pour les Membres de l'OMC afin qu'ils puissent s'acquitter de leurs obligations et s'adapter aux nouvelles législations. La durée de ces périodes de transition dépend du niveau de développement du pays concerné et de son niveau de protection de la propriété intellectuelle. Elle est de 1 an pour les pays industrialisés (1996), 5 ans ou 10 ans pour les pays en développement (2000 ou 2005), selon qu'ils accordaient ou non des brevets dans le domaine pharmaceutique avant la création de l'OMC, et 11 ans pour les pays les moins avancés (2006).

L'accord sur les ADPIC a toutefois suscité d'importantes controverses. Son entrée en vigueur, en 1995, a causé une forte indignation des gouvernements des pays pauvres, des opinions publiques et des ONG militantes, ainsi qu'une forte mobilisation internationale, ces derniers dénonçant ses implications négatives sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement.

En effet, ces pays, qui jouissaient jusque là d'une totale liberté quant au choix de leur législation sur les droits de propriété intellectuelle, se retrouvent confrontés à de nouvelles normes mettant fin à la copie libre des médicaments. L'accord interdirait donc la production non autorisée de génériques et entraînerait le monopole des laboratoires pharmaceutiques occidentaux pendant une durée considérable, allant de 20 à 25 ans, provoquant ainsi l'augmentation des prix des médicaments dans les pays pauvres.

Cet accord est d'autant plus remis en question que même les exceptions qu'il prévoit, notamment les licences obligatoires, censées être en faveur des pays pauvres, paraissent tout à fait inutiles. En effet, ces licences ne sont octroyées que pour l'approvisionnement d'un marché intérieur (Carpentier et Côté, 2005); elles n'autorisent pas les exportations vers un autre pays. Un pays qui ne dispose pas de capacité de production ne peut donc pas profiter de cette exception de l'accord, et c'est le cas de bon nombre des pays pauvres. Cette mesure a été prise par l'industrie pharmaceutique, et vivement défendue, pour se protéger du risque d'importations parallèles de médicaments produits dans les pays pauvres vers les marchés solvables des pays industrialisés.

Les droits de propriété intellectuelle en général, et les dispositions de l'accord sur les ADPIC en particulier, sont alors vivement critiqués et accusés d'aller à l'encontre des objectifs d'amélioration de l'accès aux médicaments dans les pays en développement. L'industrie pharmaceutique défend, par contre, ses brevets et l'accord sur les ADPIC en invoquant la nécessité de protéger ses droits pour encourager la recherche qui est vitale pour tous, y compris les patients.

1.2.1.2.3 La redéfinition des priorités de l'OMS

Créée en 1948, l'OMS avait comme objectif premier de réduire le fossé Nord/Sud en matière de santé. Sa stratégie de « santé pour tous en l'an 2000 » n'a cependant pas abouti aux résultats escomptés. Bien au contraire, les inégalités d'accès entre le Nord et le Sud se sont fortement accentuées, ce qui a été perçu comme un véritable échec de l'OMS. Ceci, combiné à des affaires de corruption et à une mauvaise gestion, à l'époque de la direction du japonais Hiroshi Nakajima, de 1988 à 1998, lui a valu une sérieuse perte de légitimité auprès de l'opinion publique (www.monde-diplomatique.fr).

Un autre fait marquant de cette crise de légitimité est celui de son rôle dans l'action contre le SIDA. En effet, en 1987, l'OMS adopte une stratégie mondiale pour réduire la pandémie et met en place le programme mondial de lutte contre le Sida. Ce programme se retrouve toutefois confronté à de fortes critiques en raison de résultats jugés décevants. Il est alors remplacé en 1996 par le programme commun des NU sur le VIH/sida (ONUSIDA), géré conjointement par l'OMS et par d'autres organisations internationales (la Banque Mondiale, le FNUAP, l'UNESCO, l'UNICEF et le PNUD), mettant ainsi fin à l'influence et au prestige de l'OMS dans le domaine de la santé (Gauvrit, 2001; oms.com).

L'OMS se retrouve alors dans une situation de crise faisant face à la fois à une perte de légitimité sociale et à de sérieuses difficultés financières dues aux contributions insuffisantes de ses États Membres. En effet, au cours des années 90, ces derniers, en premier lieu des pays occidentaux, mécontents des politiques ou de la gestion menées par l'OMS, ont exercé des pressions budgétaires sur l'organisation en réduisant significativement leurs participations (Gauvrit, 2001).

Afin de tenter de redresser la situation, l'OMS décide, à la fin des années 90, de soutenir la cause de l'industrie pharmaceutique et de défendre le droit des brevets dans la controverse engendrée par l'accord sur les ADPIC. L'organisation qui défendait jusque là l'importance des médicaments génériques dans l'amélioration de l'accès aux médicaments change soudainement de cap, remettant davantage en question sa légitimité sociale (Gauvrit, 2001).

L'OMS justifie sa décision en soutenant que le droit des brevets est indispensable pour garantir et encourager la recherche et développement de l'industrie pharmaceutique. La véritable cause de son soutien à l'industrie pharmaceutique était, toutefois, reliée à son besoin en financement privé, les gouvernements ne contribuant plus suffisamment à son budget.

1.2.1.3 Les années 2000 ou l'ère du changement

1.2.1.3.1 Prise de conscience mondiale

Après des années marquées par un climat de tension entre pays riches et pays pauvres, en raison des nouvelles législations de l'OMC (accord sur les ADPIC) et des inégalités croissantes d'accès aux médicaments, la communauté internationale prend enfin conscience de la gravité de la situation et appelle à une mobilisation générale pour un meilleur accès aux soins dans les pays pauvres.

Cette prise de conscience a commencé, à la fin des années 90, et s'est, d'abord, manifestée par un mouvement politique mené par les ONG d'aide au développement et d'aide médicale afin d'obtenir un accès aux médicaments pour les pays pauvres. Les organisations internationales, certains états, les laboratoires, les chercheurs, tous se sont ensuite mobilisés, avec des motivations et des intérêts différents, pour mettre en œuvre des solutions permettant aux pays du Sud d'accéder aux traitements dont ils ont besoin.

Le procès intenté, en 2001, à Pretoria, par les firmes pharmaceutiques à l'encontre du gouvernement Sud-africain, pour avoir produit des traitements génériques du Sida sans leur autorisation, fut à la base de cette mobilisation internationale (*voir* partie 2.2.2). Ce procès attira l'attention des médias sur le problème de l'accès des pays pauvres aux médicaments essentiels. Les initiatives et les engagements politiques se sont alors multipliés, tentant d'améliorer la situation de santé dans ces pays.

1.2.1.3.2 Nouvelles réglementations : Conférence de Doha

Après six ans de négociations mouvementées, le cycle de Doha pour le développement, qui visait à libéraliser le commerce international et à étendre les bénéfices de la mondialisation aux pays en développement, parvient enfin à une conclusion satisfaisante. En effet, en

réponse aux inquiétudes d'accès aux médicaments des pays en développement, la conférence de l'OMC à Doha adopte, le 14 novembre 2001, une déclaration reconnaissant à la fois les intérêts de l'industrie pharmaceutique (protection de la propriété intellectuelle) et les intérêts des pays pauvres (préoccupations concernant les prix des médicaments): la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (*voir* appendice B).

Cette déclaration a eu principalement pour objet d'apporter certaines clarifications sur l'accord sur les ADPIC, dont l'intégration au niveau national est restée très imparfaite. Elle a notamment souligné la flexibilité qu'offre l'accord pour combattre des problèmes de santé publique telles que le VIH/sida, la tuberculose ou le paludisme, dans de nombreux pays en voie de développement et dans les pays les moins avancés, et a réaffirmé la possibilité pour les pays membres d'avoir recours aux licences obligatoires et aux importations parallèles dans ces cas là.

Outre cette clarification de l'accord, la déclaration de Doha a donné au conseil des ADPIC 3 mandats, aujourd'hui complétés (Carpentier et Côté, 2001).

Le premier mandat était de prolonger la période de transition dont bénéficiaient les pays les moins avancés (au nombre de 32) pour se conformer aux exigences de l'accord en matière de protection des produits pharmaceutiques, et de la reporter à 2016, au lieu de 2005.

Le deuxième mandat était aussi d'exempter ces pays de l'obligation d'accorder des droits exclusifs de commercialisation sur les médicaments, et ce jusqu'en 2016. Ces droits exclusifs de commercialisation sont des droits temporaires accordés à l'inventeur pour une durée maximale de cinq ans, en attendant de vérifier si l'invention répond aux conditions de brevetabilité, et donc d'accorder ou de refuser le brevet.

Le troisième mandat, plus complexe, était de trouver une solution aux pays membres qui ne disposent pas de capacité de production pharmaceutique propre et qui ne peuvent donc pas bénéficier, en cas de crise de santé publique, du recours aux licences obligatoires qui ne sont accordées que pour l'approvisionnement d'un marché intérieur. Le 30 août 2003, une décision a alors été adoptée par le Conseil Général de l'OMC autorisant les pays à forte capacité de

production à exporter leurs produits, dans le cadre d'une licence obligatoire, vers des pays qui ne sont pas en mesure d'en fabriquer. Cette décision représente une véritable innovation car elle permet aux pays les plus démunis d'importer au meilleur prix des produits génériques s'ils ne sont pas en mesure de les fabriquer eux même. Elle soumet toutefois le pays exportateur, accordant la licence, à certaines conditions: notification du conseil des ADPIC, volume limité à la demande du pays, respect de certaines normes d'emballage, etc.

1.2.1.3.3 Reformulation des stratégies de l'industrie

L'industrie pharmaceutique a été la cible de nombreuses critiques au cours des dernières années, critiques qui lui ont fait perdre de la légitimité auprès de l'opinion publique. Accusée de faire passer sa rentabilité avant la santé publique, l'industrie a été soumise à de fortes pressions sociales. Dans les années 2000, l'industrie pharmaceutique tente alors de se reconstruire une image en adoptant de nouvelles stratégies lui permettant à la fois de protéger sa protection intellectuelle, et donc son innovation, et d'améliorer l'accès aux médicaments.

En ce qui concerne le prix des médicaments, l'industrie pharmaceutique des pays développés a fait un pas en avant en acceptant, suite au procès de Pretoria, le principe proposé par l'OMS et l'OMC de double prix des médicaments. Ainsi, elle offrirait un même médicament à deux prix différents, l'un, avec une marge de profit, pour les pays développés, et l'autre, réduit, pour les pays pauvres, et ce pour les traitements du Sida et des autres maladies infectieuses du Sud.

En ce qui concerne la recherche et développement, certaines entreprises ont décidé d'investir davantage dans la recherche contre les maladies tropicales. C'est notamment le cas de Novartis qui a ouvert, en 2002, à Singapour, l'Institut Novartis pour les Maladies Tropicales dont la mission principale est de trouver des remèdes contre des maladies jusque là fortement négligées par la R&D, telle que le malaria, la tuberculose, etc.

Plus récemment, en 2008, l'industrie pharmaceutique a lancé l'initiative Global Health Progress pour intensifier ses efforts en matière d'amélioration de la santé dans les pays émergents. Cette initiative favoriserait les interactions entre le secteur privé, les ONG et les gouvernements en leur permettant de partager leurs recherches et leurs meilleures pratiques,

de sensibiliser le public aux défis posés par la santé mondiale et de bâtir des partenariats pour améliorer la santé dans les pays du Sud.

Ces stratégies, qui seront étudiées en profondeur plus loin dans ce mémoire, témoignent bien de la volonté de l'industrie pharmaceutique de participer à l'amélioration de l'accès aux soins dans les pays pauvres. Ses efforts restent, toutefois, encore aujourd'hui, loin de répondre aux besoins, et l'écart se creuse toujours entre les pays riches et les pays pauvres en ce qui concerne l'accès aux médicaments.

1.2.2 Le cas du SIDA

1.2.2.1 Le SIDA dans le monde

1.2.2.1.1 Description de la pathologie

La séropositivité est le premier stade de la maladie (une personne séropositive étant une personne infectée par le Virus de l'Immunodéficience Humaine ou VIH). Pendant ce stade, le VIH commence à attaquer le système immunitaire et le détruit progressivement. Après une certaine période, pendant laquelle le virus se reproduit, l'apparition récurrente de maladies opportunistes, invalidantes et douloureuses (pneumonie, complications sévères du virus de l'herpès, tuberculose, troubles oculaires voire cécité, cancers, etc.), survient chez les personnes atteintes (Touzé et Ventelou, 2002). On parle alors de syndrome d'immunodéficience acquise (Sida). A ce stade, le système immunitaire n'est plus capable de protéger l'organisme, ce qui entraîne un décès prématuré des malades.

La transmission du VIH peut se faire de trois façons différentes, en pénétrant l'organisme:

- par une muqueuse, lors de relations sexuelles non protégées - cause principale de contamination;
- par voie sanguine, en cas d'utilisation d'une seringue usagée pour une injection de drogue, d'une seringue non stérilisée pour un tatouage ou dans le cas d'une transfusion de sang contaminé;

- par voie cutanée, en cas de blessure par un objet souillé de sang contaminé.

Le VIH peut aussi être transmis d'une mère à son enfant au cours de la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement.

1.2.2.1.2 Origine et évolution du Sida

Décrit pour la première fois en 1981, aux États-Unis, le Sida est entré en l'espace de quelques années dans le cercle des maladies infectieuses les plus redoutables et les plus redoutées au monde.

L'histoire de cette maladie a commencé par l'observation dans trois hôpitaux de Los Angeles de cinq malades présentant des symptômes inhabituels: une pneumonie, appelée pneumocystose, dont la principale caractéristique est d'avoir des conséquences dramatiques lorsqu'elle survient sur des patients immunodéprimés (Touzé et Ventelou, 2002). Or, les patients n'avaient jusque là aucun antécédent qui aurait permis d'expliquer leur immunodépression, et donc la gravité de leur maladie qui avait été fatale pour deux d'entre eux. Ces patients avaient tout de même un certain nombre de caractéristiques en commun : ils étaient jeunes (30 ans en moyenne), homosexuels et toxicomanes. Un article est alors publié, le 5 juin 1981, sur le sujet dans le « Morbidity and Mortality Weekly Report » (MMWR), le bulletin du « Center for Disease Control » d'Atlanta. Après la publication de cet article, les rapprochements vont s'enchaîner. Le 4 juillet 1981, un nouvel article est publié dans la même revue révélant qu'une trentaine d'autres jeunes homosexuels, résidant pour la plupart à New York, étaient atteints d'un certain type de cancer de la peau, appelé sarcome de Kaposi et que huit d'entre eux en sont décédés. Dans les mois qui suivent, de plus en plus de cas sont recensés dans plusieurs autres villes du pays et il est noté chez plusieurs de ces personnes un état d'immunodépression. Ces premières révélations alimentent pendant un certain temps l'hypothèse selon laquelle il s'agit de ce que certains ont appelé « un cancer gay », une maladie liée aux pratiques homosexuelles ou à la consommation de drogue.

Parallèlement, en Europe, et plus particulièrement en France, les premiers cas de cette nouvelle maladie commencent à être remarqués. Les chercheurs se penchent alors progressivement vers l'hypothèse d'un nouveau virus qui s'attaquerait au système

immunitaire. En 1983, le virus d'immunodéficience humaine (VIH) est identifié par deux chercheurs français de l'institut Pasteur à Paris, Françoise Barré-Sinoussi et Luc Montagnier, découverte qui leur a valu le prix Nobel de médecine 2008.

Le Virus de l'Immunodéficience Humaine se divise en deux familles principales : le VIH-1, le plus répandu et le VIH-2 localisé en Afrique de l'ouest essentiellement. Le VIH-1 a été le premier à être découvert par les chercheurs. Ce n'est qu'en 1986 que le VIH-2 est identifié. L'une de ses caractéristiques est sa très grande variabilité génétique. En effet, de nombreux types existent; il varie d'une souche à l'autre, d'une personne à l'autre et évolue même au cours du temps.

En ce qui concerne l'origine du virus, elle a évidemment été abordée par de nombreux scientifiques mais reste, encore à ce jour, incertaine. En effet, plusieurs thèses existent. Certains affirment que le virus aurait été transmis par un singe d'Afrique à l'homme, de façon accidentelle, lors d'un échange sanguin pendant la chasse, il y a de cela plusieurs décennies. Le virus d'immunodéficience simien (VIS) aurait alors muté, par transmission à l'homme, pour donner le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Les cas de contamination auraient été isolés jusqu'aux années 70-80 où il se seraient fortement multipliés, menant à une véritable pandémie, en raison du développement de l'urbanisation, de la paupérisation et de la prostitution, des déplacements de populations, des changements de comportement sexuel et de l'apparition des drogues injectables. Cette théorie est de loin la plus répandue. D'autres scientifiques soutiennent également la transmission du virus du singe à l'homme, mais rejettent la faute de cette transmission sur une campagne de vaccination anti-polio pratiquée en République démocratique du Congo, colonie belge à l'époque, car des reins de singes ont été utilisés dans la fabrication des vaccins administrés. Cette théorie a toutefois été démentie par la communauté scientifique. Enfin, d'autres encore pensent que le Sida est le résultat d'expériences biologiques secrètes menée par les gouvernements de différents pays du monde. Aux États-Unis, ces expériences auraient été combinées à des expériences de vaccination contre l'hépatite B menées sur des homosexuels dans différentes villes. Cette théorie semble toutefois être la moins plausible.

A partir de la fin des années 80, tous les continents sont envahis par ce virus. Ce qui apparaissait comme une maladie d'homosexuels et de toxicomanes dans les pays développés est devenu en quelques années une maladie qui touche hommes, femmes et enfants, et ce à l'échelle mondiale.

1.2.2.1.3 Historique des traitements

La première substance approuvée dans le traitement de l'infection par le VIH est la zidovudine ou azidothymidine, plus communément connue sous le nom de l'AZT, faisant partie de la classe des inhibiteurs nucléosidiques de transcriptase inverse (INTI), une classe spécifique d'anti-viraux, ou plus précisément d'anti-rétroviraux.

Les premières molécules d'AZT avaient été développées en 1964, dans le cadre d'un projet fédéral américain, et étaient destinées à traiter le cancer. Elles ont, toutefois, très vite été délaissées car elles présentaient d'importants effets secondaires. Ce n'est qu'en 1985 que des chercheurs du « National Cancer Institute », en collaboration avec des chercheurs de l'actuelle GlaxoSmithKline (à l'époque Burroughs Wellcome), ont commencé à travailler dessus comme traitement du Sida. L'AZT fut alors approuvée en 1987 et reconnue comme le premier traitement contre le VIH et le Sida.

Jusqu'en 1992, l'AZT était l'antirétroviral le plus utilisé au monde. C'était d'ailleurs quasiment le seul. En effet, en 1989, puis en 1992, deux autres antirétroviraux du même type, respectivement le DDI et le DDC, ont été approuvés par la Food and Drug Administration. Ils n'étaient cependant utilisés que de façon complémentaire à l'AZT, lorsque celui provoquait des intolérances ou en cas d'échec du traitement. A cette époque, les doses administrées aux patients étaient massives, provoquant un réel massacre des séropositifs.

A partir de 1993, les doses de ces 3 antirétroviraux ont été fortement réduites, provoquant ainsi une baisse de la mortalité chez les malades du SIDA. Quatre ans plus tard, ces doses, jugées encore trop importantes, sont à nouveau réduites.

En 1996, l'introduction de deux nouvelles classes d'antirétroviraux, les inhibiteurs de la protéase (IP) et les inhibiteurs non-nucléosidiques de transcriptase inverse (INNTI), va

constituer un véritable tournant dans la lutte contre le SIDA. En effet, les trithérapies, cocktails de médicaments combinant trois classes d'antirétroviraux inhibant la réplication du VIH, les IP, INNTI et INTI (AZT), constituent, dès lors, le nouveau traitement contre le SIDA. Cette combinaison de molécules permet de diminuer la quantité de virus circulant dans l'organisme d'un séropositif et surtout de faire remonter le nombre de lymphocytes T auxiliaires, cellules dont la raréfaction entraîne, en présence du virus, l'affaiblissement du système immunitaire (immunodépression).

Les trithérapies ont constitué une véritable source d'espoir pour les séropositifs, prolongeant leur espérance de vie de plusieurs années. Grâce à ce traitement qui réduit la progression du VIH et aide à prévenir les maladies opportunistes, la période moyenne entre le moment où le virus est transmis et le moment où le sida est diagnostiqué, a pu même dépasser 10 ans. Les trithérapies constituent toutefois des traitements lourds (plusieurs pilules, trois fois par jour) et présentent une certaine toxicité pour l'organisme responsable d'effets secondaires et indésirables importants. Le suivi du traitement pour les malades devient donc de plus en plus difficile et pénible à long terme.

Aujourd'hui encore, les trithérapies constituent le seul traitement qui existe contre le VIH. Un traitement qui améliore l'état général de santé des malades et prolonge leur durée de vie mais ne fait pas guérir de la maladie, toujours considérée comme mortelle. Plus de vingt ans après sa révélation, de gros progrès en recherche sont encore à faire. Les scientifiques sont d'ailleurs toujours à la recherche d'un vaccin contre le virus.

1.2.2.1.4 Situation actuelle de l'épidémie

L'épidémie du VIH/Sida peut être évaluée selon deux critères synthétiques : le nombre de décès liés au Sida et le « taux de prévalence », égal à la proportion des personnes atteintes par le VIH/Sida dans une population (Touzé et Ventelou, 2002).

Depuis l'observation de la maladie en 1981, le VIH/Sida a touché plus de 65 millions de personnes et provoqué plus de 25 millions de décès dans le monde, entraînant de profonds changements démographiques dans les pays les plus touchés. En 2007 seulement, 2 millions de personnes en sont mortes dans le monde (www.unaids.org).

Selon les statistiques de l'OMS et de l'ONUSIDA, concernant le taux de prévalence du VIH/Sida, on peut distinguer trois zones (Touzé et Ventelou, 2002):

- les pays d'Afrique subsaharienne et les caraïbes qui présentent un taux de prévalence élevé (entre 15 et 28% pour l'Afrique australe et 1 à 15% pour le reste) : dans ces pays, le rythme d'accroissement de la maladie est stable et le nombre de décès causés par la maladie ne cesse de croître;
- les pays de l'Est, l'Asie et l'Amérique latine qui présentent des taux faibles (de 0.5 à 5%) mais dont le rythme d'accroissement de la maladie et des décès qui y sont reliés est considérable;
- les pays développés où le taux de prévalence est bas (de 0,1 à 1%), le rythme d'accroissement de la maladie faible et où le nombre de décès décroît, principalement en raison de l'apparition de traitements efficaces.

Les pays du tiers monde sont donc les plus touchés par l'épidémie, suivis par les pays en développement et ensuite par les pays développés, qui sont les moins touchés.

Les chiffres suivants nous permettent de mieux comprendre l'étendue de la pandémie selon les régions.

En effet, en 2007, près de 33 millions de personnes dans le monde sont atteintes par le VIH, la plus grande prévalence de séropositifs se trouvant dans les pays pauvres qui regroupent 95% des personnes infectées à l'échelle mondiale (www.unaids.org). L'Afrique subsaharienne, plus particulièrement, abrite près de 67% de la population mondiale touchée par le virus. Dans cette partie du globe, les pays de l'Afrique australe supportent la plus grosse part du fardeau mondial avec 35 % des infections à VIH et 36% des décès dus au SIDA en 2007. Sur ce continent, il y a 8000 nouvelles infections par jour, soit une nouvelle contamination toutes les 8 secondes. Les femmes, les enfants de moins de 15 ans et les jeunes entre 15 et 24 ans sont de plus en plus touchés. Ces derniers représentent d'ailleurs environ 45% des nouvelles infections à VIH à l'échelle mondiale. Le nombre de ces nouvelles infections étant estimé, en 2007, à 2,7 millions. L'Afrique n'est, cependant, pas le seul

continent affecté par l'épidémie. En Asie, l'Inde est le pays au monde où vivent le plus de personnes séropositives : environ 4 millions. En Europe de l'Est également, la situation s'aggrave d'année en année (www.who.int). En Ukraine par exemple, un pays de près 50 millions d'habitants, on compte en moyenne 250 000 personnes séropositives.

Dans cette épidémie, les femmes représentent la moitié de toutes les personnes vivant avec le VIH dans le monde et plus de 60% des personnes infectées en Afrique subsaharienne. En ce qui concerne les enfants de moins de 15 ans vivant avec le VIH, leur nombre a été estimé, toujours en 2007, à plus de 2 millions, dont près de 90 % en Afrique subsaharienne (www.who.int).

1.2.2.2 Le SIDA et l'accès aux médicaments : Faits marquants

1.2.2.2.1 La conférence de Vancouver

En juillet 1996, la XI^{ème} Conférence internationale sur le VIH/SIDA s'est tenue à Vancouver. Cette conférence internationale, où se retrouvent des experts dans le domaine du Sida venant du monde entier, a lieu tous les deux ans (Genève 1998, Durban 2000, Barcelone 2002, Bangkok 2004, Toronto 2006, Mexico 2008), en alternance dans un pays développé et un pays en développement. A Vancouver, les experts se sont interrogés, pour la première fois, sur la manière dont les pays pauvres, qui regroupaient plus de 90% des personnes atteintes du VIH/Sida, allaient pouvoir se procurer les nouveaux médicaments anti-Sida (trithérapies), offerts sur le marché à des prix prohibitifs (www.santetropicale.com).

1.2.2.2.2 Le Procès Sud-africain

En 1998, l'industrie pharmaceutique, voulant défendre et protéger le droit de ses brevets, déposa une plainte à l'encontre du gouvernement sud-africain, l'accusant de violation des accords de l'OMC. En effet, l'Afrique du Sud avait autorisé, en 1997, l'utilisation de licences obligatoires et d'importations parallèles dans son pays pour offrir des médicaments génériques aux sud-africains atteints du VIH/Sida. Le procès qui en résulta, fut ouvert le 5 mars 2001, à Pretoria. Ce fut un procès historique qui attira l'attention du monde entier sur les conditions d'accès aux médicaments dans les pays du Sud.

Représentée par 39 des plus grandes entreprises du secteur, l'industrie pharmaceutique reprochait à l'Afrique du Sud d'avoir permis aux entreprises locales de produire des traitements contre le SIDA, ou de les importer, sans demander leur autorisation. Le gouvernement sud-africain invoqua, pour sa défense, la clause d'exception de l'accord sur les ADPIC, prévoyant qu'en cas de crise sanitaire tout gouvernement peut recourir aux « licences obligatoires » qui permettent de fabriquer un produit sans l'accord de l'inventeur, et aux importations parallèles, qui permettent d'acheter un produit là où il est vendu le moins cher. L'industrie pharmaceutique tenta de tenir tête au gouvernement sud-africain en insistant sur la primauté du droit des brevets, mais la forte mobilisation civile et la pression des Nations Unies lui fit retirer sa plainte le 19 avril 2001. En effet, lors d'une réunion avec les PDG des principaux laboratoires pharmaceutiques mondiaux, Koffi Annan leur promet son soutien pour une meilleure protection de leur propriété intellectuelle à condition qu'ils fassent un effort pour venir en aide aux pays les plus pauvres. Face aux fortes pressions sociales et gouvernementales, l'industrie pharmaceutique finit même par reconnaître que l'Afrique du Sud était dans son droit en utilisant les clauses d'exception de l'accord.

Cette défaite de l'industrie pharmaceutique constitua un véritable choc pour la communauté internationale qui a pris conscience de la primauté de la santé mondiale sur le droit des brevets. Aussi, elle mit fin à la longue bataille juridico-commerciale menée par les pays du Sud, depuis la signature de l'accord sur les ADPIC, contre les brevets, pour un meilleur accès aux médicaments (www.medecinssansfrontieres.com).

1.2.2.2.3 La conférence de Genève

En juin 1998, se tenait la XII^{ème} Conférence internationale sur le VIH/Sida à Genève. L'élément le plus marquant de cette conférence est la perturbation de la cérémonie d'ouverture par 40 activistes dans le but de faire pression sur l'industrie pharmaceutique et les gouvernements. Ces activistes, dont le discours a été fortement médiatisé, ont dénoncé l'absence de volonté politique et d'engagements matériels et financiers concrets et ont réclamé un accès aux soins et aux traitements du sida dans les pays en développement (www.santetropicale.com).

1.2.2.2.4 L' « Accelerating Access Initiative »

En mai 2000, les PDG de cinq des plus grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux se rencontraient à Londres pour se mettre d'accord sur les prix préférentiels pour les pays d'Afrique, après s'être entretenu avec Koffi Annan, à l'époque secrétaire général des Nations unies. Le 10 Mai 2000, ils annoncèrent le lancement du plan "Accelerating Access Initiative" (AAI) visant à améliorer l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays en développement.

Le plan « Accelerating Access Initiative » consiste donc en un partenariat public-privé entre les cinq laboratoires pharmaceutiques de Recherche et Développement, au départ: Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Glaxo Wellcome (actuellement GlaxoSmithKline), Hoffman-La Roche, et Merck & Co. Inc, et cinq partenaires des Nations unies : le programme commun des Nations Unies sur le VIH/Sida (ONUSIDA), l'OMS, la Banque Mondiale, le Fonds des Nations unies pour l'enfance (Unicef) et le Fonds des Nations unies pour la population (UNFPA). D'autres laboratoires ont rejoint le programme un peu plus tard, notamment les laboratoires Abbott, Gilead Sciences, Johnson & Johnson, et Pfizer. Cette initiative, sous l'égide de l'OMS depuis 2001, a pour but de combiner le savoir-faire en recherche et développement des laboratoires pharmaceutiques aux connaissances pratiques des partenaires des Nations Unies pour tenter de trouver des solutions à long terme pour améliorer l'accès aux médicaments anti-VIH dans les pays pauvres. Les laboratoires membres de ce projet s'engagent, de plus, à participer activement dans cette cause et à assurer un traitement à un nombre maximal de personnes, en tentant de multiplier les alliances avec les gouvernements, ONG et autres, et en acceptant d'offrir des médicaments à des prix préférentiels dans les pays concernés (oms.com).

1.2.2.2.5 La conférence de Durban

La XIII^{ème} conférence internationale sur le Sida, tenue à Durban en juillet 2000, a constitué un réel tournant dans l'histoire des congrès sur le Sida. En effet, c'était la première fois qu'une telle conférence était tenue sur le sol africain, continent le plus touché par la maladie. Le choix de la ville était également stratégique, Durban étant l'une des villes les plus affectées d'Afrique du Sud (oms.com).

Au cours de cette conférence qui a regroupé plus de 13 000 participants de 180 pays différents, 1 600 journalistes, représentants officiels de l'OMS et de l'ONUSIDA, ministres de la santé des pays participants et firmes pharmaceutiques, plusieurs sujets ont été abordés. D'abord, les espoirs d'un meilleur avenir pour le Sida ont été mentionnés : découverte de vaccins, perfectionnement des traitements et amélioration des connaissances sur la maladie. Puis, le problème de l'accès limité aux médicaments a été évoqué dénonçant leurs prix trop élevés, pouvant atteindre jusqu'à 20 fois leur coût de production, mais aussi les choix commerciaux inappropriés de certains pays. Parmi ces choix, la décision du Président Mbéki de bloquer toute importation d'AZT et des autres antiviraux, pourtant réclamés par la grande majorité des malades et des associations de son pays. Cette décision était liée à la théorie selon laquelle le Sida serait causé par la pauvreté et les carences alimentaires et non par le VIH. Au cours de la conférence de Durban, cette théorie a d'ailleurs été fortement réfutée, des experts ayant confirmé le lien entre le VIH et le Sida, ainsi que l'efficacité des trithérapies dans le traitement de la maladie, ce qui a abouti à l'autorisation de l'importation des trithérapies en Afrique du Sud, par simple mesure de précaution. L'importation et le financement des antiviraux occidentaux ont donc fait l'objet d'importantes discussions. Au cours de cette conférence, certains pays africains se sont même regroupés, avec l'aide de l'ONUSIDA, pour discuter d'une éventuelle importation de médicaments génériques de pays comme l'Inde ou le Brésil. L'industrie pharmaceutique, subissant des pressions de plus en plus importantes, se mit alors à négocier, avec l'ONUSIDA, des réductions de prix de ses médicaments, tel que prévu par l'accord « Accelerating Access Initiative ».

Le problème de la transmission mère-enfant a également été évoqué, remettant en cause le traitement de référence par l'AZT de la mère et de l'enfant. Plus précisément, on a reporté l'essai d'un nouveau médicament antirétroviral, un inhibiteur non-nucléosidique de la transcriptase inverse (la Névirapine), pour la prévention de ce type de transmission. Ce test a été effectué en Ouganda où il a présenté des résultats très satisfaisants. Le traitement à la Névirapine, de deux prises seulement, une par la mère au moment de la délivrance et une par le nouveau-né 72h après sa naissance, offert à un coût dérisoire, fut alors jugé révolutionnaire comparé au traitement lourd, toxique et coûteux de l'AZT.

Au delà des problèmes mentionnés et des informations fournies, l'objectif principal de cette conférence était de « briser le silence » sur la maladie du Sida et d'attirer l'attention de la communauté internationale sur les conditions de vie des personnes atteintes et des difficultés d'accès aux traitements nécessaires.

1.2.2.2.6 Le sommet de Johannesburg

Du 26 août au 4 septembre 2002, fut organisé à Johannesburg, en Afrique du Sud, le Sommet Mondial pour le Développement Durable (www.un.org). Ce sommet a vu la participation de plus d'une centaine de chefs d'État et de gouvernement et de plusieurs dizaines de milliers de représentants gouvernementaux et d'ONG. Dans un contexte mondial où 1.2 milliard de personnes vivaient avec moins de 1 dollar par jour et où près de la moitié de la population vivait avec moins de 2 dollars, ce sommet avait pour objectif de relancer, au plus haut niveau politique, à la fois l'engagement mondial en faveur du développement durable et le partenariat Nord-Sud pour améliorer les conditions de vie dans les pays du Sud et éradiquer la pauvreté.

A l'issue de ce sommet, une Déclaration politique ainsi qu'un Plan d'action ont été adoptés. Ils portaient sur la mise en œuvre de certaines dispositions afin d'aboutir à un développement qui tienne compte du respect de l'environnement. Des décisions furent alors prises à propos de l'eau, de l'énergie, de la santé, de l'agriculture et de la biodiversité.

En matière de santé, certains engagements ont été pris, et d'autres réaffirmés, dans la lutte contre le VIH/sida. Les chefs d'État ont notamment préconisé le respect des engagements pris précédemment dans la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida de l'Assemblée générale de l'ONU, ainsi que de ceux consistant à allouer des ressources suffisantes au Fonds mondial pour la lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. L'accent a également été mis sur la nécessité d'un accès aux médicaments pour tous, et le droit des États concernés d'interpréter l'Accord sur les ADPIC de manière à promouvoir cet accès.

Ainsi, ce sommet a rappelé la nécessité pour tous les États de participer à l'amélioration de l'accès aux médicaments du Sida, en respectant leurs engagements passés et en continuant à contribuer pour cette cause à l'avenir.

1.2.2.3 L'Apport des différentes parties prenantes

1.2.2.3.1 Les groupes de pression

Au cours des deux dernières décennies, la maladie du Sida s'est fortement répandue dans le monde, donnant naissance à une véritable pandémie. Fortement présente dans les pays pauvres, principalement en Afrique, les populations atteintes sont confrontées à un sérieux problème d'accès aux médicaments. En effet, tout comme pour les autres maladies présentes dans ces pays, les médicaments nécessaires aux traitements, lorsque disponibles, sont offerts à des prix prohibitifs. L'étendue de l'épidémie du Sida, la rapidité de transmission du virus qui la cause, ses conséquences désastreuses sur la santé et la démographie des pays les plus touchés, font cependant du Sida une maladie sans précédent, une véritable urgence sanitaire, qui nécessite une attention supplémentaire et des traitements de façon prioritaire.

Les ONG internationales et les associations ont d'ailleurs été parmi les premiers à réellement comprendre la gravité de la situation dans les pays pauvres et à adopter la cause de ces pays dans leur bataille pour l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels, en général, et aux médicaments du Sida, en particulier.

Médecins Sans Frontières, prix Nobel de la paix en 1999, est l'association qui s'est le plus largement investie dans ce combat. Afin d'attirer l'attention des laboratoires pharmaceutiques sur un marché comme l'Afrique qui ne représentait qu'un très faible pourcentage des ventes de médicaments dans le monde, Médecins sans frontières a lancé une campagne internationale pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels dans les pays pauvres, avec le slogan « les médicaments sont aux Nord, les malades au Sud ». En février 2001, elle avait mis en place 40 projets de lutte contre le sida, dont la moitié était en Afrique. Grâce à l'offre de la compagnie indienne de génériques Cipla, elle a pu proposer des trithérapies à moins de 1 dollar par jour et par patient. Ainsi, elle a pu élargir ses programmes et en 2004, grâce à ses travaux, 25 000 personnes étaient sous traitement dans 25 pays d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine.

L'action de Médecins sans Frontières était avant tout une action de terrain, mais elle a su prendre de nouvelles directions pour que des moyens adaptés soient mis en place pour lutter

contre l'épidémie, notamment par l'interpellation des politiques et le lobbying. Médecins sans Frontières s'est d'ailleurs mobilisée, en 2001, lors du procès de Pretoria, pour défendre le gouvernement d'Afrique du Sud. L'association avait lancé une pétition en avril 2001 et a obtenu près de 300 000 signatures en cinq semaines. Envoyée à chacun des laboratoires plaignants, cette pétition a été déterminante dans le retrait de leur plainte.

De nombreuses associations du Nord et du Sud (Act Up, Oxfam, etc.) s'impliquent également dans l'amélioration de l'accès aux médicaments du Sida et dans la prise en charge au quotidien des personnes atteintes par le VIH, avec des projets peut-être plus modestes, mais non moins essentiels.

1.2.2.3.2 Les autorités internationales

A partir de la fin des années 90, la communauté internationale prend conscience de la gravité de la situation dans les pays les moins avancés et de la nécessité d'agir rapidement pour améliorer l'accès aux soins dans ces pays. Les actions des organisations internationales se sont alors multipliées.

Dès 1996, l'ONUSIDA, à peine créée, exerce des pressions sur l'industrie pharmaceutique pour se joindre à un projet pilote qui offrirait des médicaments anti-Sida à des prix préférentiels dans certains pays d'Afrique. En novembre 1997, ce projet pilote, intitulé « Drug Access Initiative », est lancé, conjointement par l'ONUSIDA et l'OMS, dans le but d'améliorer l'accès aux médicaments dans certains pays en développement, notamment en Ouganda, en Côte d'Ivoire, au Chili et au Vietnam (Unaid, 2000). Plusieurs laboratoires pharmaceutiques se sont d'ailleurs joints à ce projet.

En mai 2000, l'ONUSIDA planifie un second projet, portant cette fois-ci le nom de « Accelerated Access Initiative ». Visant à améliorer l'accès aux médicaments du SIDA dans les pays pauvres, ce projet avait pour but d'ouvrir le dialogue avec l'industrie pharmaceutique afin que les pays en développement puissent disposer de médicaments de qualité à des prix moins élevés, et de tenter de collaborer techniquement avec les pays ayant la volonté de renforcer leur capacité d'offrir des soins et des traitements à leur population.

Plus tard cette même année, en septembre 2000, les 191 états membres de l'ONU se sont réunis lors de la 55ème session de l'Assemblée générale des Nations Unies afin de fixer « les objectifs du Millénaire pour le développement », des objectifs pour assurer le développement des pays les plus pauvres à l'horizon 2015. Trois objectifs sur les huit identifiés concernaient directement la santé: réduire de deux tiers la mortalité infantile, réduire de trois quarts la mortalité maternelle et faire reculer le Sida, le paludisme et autres grandes maladies, auxquelles il convient d'ajouter l'accès aux médicaments.

En avril 2001, les actions se poursuivent avec le lancement d'un Fonds Mondial pour lutter contre la tuberculose, le paludisme et le sida, devant collecter 7 à 10 milliards de dollars par an, à l'initiative de Kofi Annan, Secrétaire Général des Nations Unies.

Fin 2003, l'OMS et l'ONUSIDA réunissent à nouveau leurs efforts pour élaborer une stratégie ayant pour objectif de mettre trois millions de personnes vivant avec le VIH/sida, dans des pays à faible ou moyen revenus, sous traitement avant 2005. Ce programme était connu sous le nom de " 3 by 5 " ou " 3 millions d'ici 2005 ". Les objectifs de ce programme n'ont cependant pas été atteints, confirmant ainsi la difficulté d'amélioration de l'accès aux soins dans ces pays.

D'autres initiatives ont été entreprises dans les années qui ont suivi, principalement par l'OMS et les institutions spécialisées des Nations Unies, ces institutions jouant à la fois, un rôle mobilisateur de la communauté internationale, et un rôle d'intermédiaire dans les négociations entre les pays pauvres et les laboratoires pharmaceutiques. Sans atteindre la totalité des objectifs fixés, ces initiatives ont permis toutefois, dans une large mesure, l'amélioration de la situation de santé des pays concernés.

1.2.2.3.3 Les producteurs de génériques

La production de médicaments génériques est un élément qui a causé de nombreuses polémiques, principalement depuis la signature de l'accord sur les ADPIC. Leur contribution pour la lutte contre le Sida, dans les pays pauvres essentiellement, est cependant indéniable.

Les deux principaux pays producteurs de génériques d'antirétroviraux sont le Brésil et l'Inde.

Le Brésil par exemple, connu pour son entreprise Medley, a réussi à réduire de moitié le nombre de décès causés par le Sida à l'intérieur de son territoire, en distribuant gratuitement des médicaments génériques contre la maladie. Lors de la conférence de Durban, il a d'ailleurs offert d'exporter sa technologie de production de génériques dans les pays qui le souhaitent, à condition que la distribution dans ces pays soit gratuite et universelle.

L'Inde est le deuxième grand producteur de génériques, principalement grâce à la firme Cipla, numéro 1 mondial du générique. Cette entreprise fut, en 2001, le premier laboratoire pharmaceutique mondial à produire des génériques dans le domaine du VIH-Sida. Cipla combat, depuis, activement l'apartheid médical en offrant des médicaments génériques de qualité pour toutes sortes de maladies. L'entreprise s'est également fortement investie dans la lutte contre la pandémie du VIH/SIDA, en collaborant avec l'ONG Médecins sans frontières et en offrant des génériques de trithérapies à des prix cassés pour les malades d'Afrique du Sud. Toutefois, en mars 2005, l'Inde a voté le changement de sa loi sur les brevets comme le préconisaient les accords sur les ADPIC. Les nouveaux médicaments pourront donc y être protégés pour 20 ans contre la copie.

D'autres pays comme la Thaïlande, la Chine et l'Afrique du Sud sont également des producteurs reconnus de génériques, qui ont participé grâce à leurs prix dérisoires, défiant toute concurrence des grandes pharmaceutiques, à lutter contre la maladie du Sida.

1.2.2.3.4 Les laboratoires pharmaceutiques

Face à la pression exercée à la fois par l'opinion publique et les producteurs de médicaments génériques, les laboratoires pharmaceutiques ont fini par adopter certaines stratégies en faveur de l'accès aux médicaments du Sida. Ces stratégies seront étudiées plus en détail dans la suite de notre mémoire.

Parmi ces stratégies, elles ont, notamment, concédé à certains pays du Sud, des ventes de trithérapies à des prix préférentiels. Ces prix, « promotionnels », même s'ils ne sont pas assurés à long terme, constituent un premier pas non négligeable pour l'industrie pharmaceutique.

1.2.2.3.5 Les gouvernements des pays

Dans les pays en développement, comme dans les pays développés, les interventions des instances gouvernementales pour la lutte contre le VIH/Sida se sont multipliées, prouvant qu'en dépit des obstacles existants, il est possible de faire bénéficier les populations les plus défavorisées des traitements antirétroviraux.

Le Sénégal fut d'ailleurs le premier pays d'Afrique de l'Ouest à décider de la gratuité des antirétroviraux, en décembre 2003. Ce pays, qui apparaît en Afrique comme un exemple de promotion de l'accès aux traitements, a mené une politique soutenue de lutte contre le VIH/Sida, depuis le début de la pandémie, avec le développement de programmes de prévention. Aussi, dans sa logique de lutte contre la maladie, il a mis en place, dès 1998, un programme d'accès aux traitements contre le sida.

Actuellement, avec la création d'un nouveau centre de recherche clinique et la décentralisation de la prise en charge des malades, plus de la moitié des personnes nécessitant un traitement antirétroviral dans ce pays en bénéficient.

D'autres pays comme l'Afrique du Sud ont également mis en place des programmes de prévention et d'accès aux traitements contre le VIH/Sida, mais plus tardivement, ayant trop longtemps nié l'épidémie. La proportion des personnes séropositives traitées dans ce pays reste donc, encore aujourd'hui, relativement faible.

En ce qui concerne les pays industrialisés, à l'initiative de la France, un partenariat entre les hôpitaux du Nord, qui ont une expertise et une expérience de l'infection à VIH, et les centres de santé du Sud s'est mis en place, et ce depuis le début des années 2000. De nombreux pays européens ont ensuite suivi, cette démarche apparaissant comme le premier maillon d'une solidarité internationale médicale. Des dons de différents pays, destinés à renforcer les programmes antirétroviraux dans les pays du Sud, ont également fait partie de leur engagement dans la lutte contre la pandémie.

L'ensemble des actions menées par les différentes parties prenantes traduit bien la prise de conscience par l'ensemble de la communauté internationale que la santé est un « bien public

global » et une condition essentielle au développement. L'accessibilité aux traitements dans les PED représente, de ce fait, un enjeu majeur, à la fois pour les habitants de ces pays, mais aussi pour l'ensemble de la communauté, car aucun pays ne peut espérer maîtriser seul, à long terme, les effets humains, économiques et politiques de l'expansion de certaines maladies infectieuses, telles que le SIDA.

Tableau 1.4 Synthèse des faits marquants de la controverse de l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays les moins avancés

Date	Évènements
1996	Apparition des trithérapies
	Conférence de Vancouver: intérêt de la communauté internationale pour l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays pauvres pour la première fois
	Création de l'ONUSIDA
	Premières pressions de l'ONUSIDA sur les laboratoires pharmaceutiques pour se joindre au projet pilote "Drug Access Initiative"
1997	L'Afrique du Sud et le Brésil tentent de passer une loi pour ne pas respecter les accords de l'OMC et avoir recours à des licences obligatoires et importations parallèles pour importer des génériques sans l'autorisation des laboratoires/Opposition du gouvernement américain
1998	Plainte de l'industrie contre le gouvernement Sud-Africain
	Premier projet Pilote lancé conjointement par l'ONUSIDA et l'OMS: "Drug Access Initiative"
Juin 1998	Conférence de Genève
Mai 2000	Lancement du deuxième projet pilote par l'ONUSIDA: "Accelerating Access Initiative"
Juillet 2000	Conférence de Durban: première fois qu'une telle conférence était tenue sur le sol africain, continent le plus touché par la maladie
Septembre 2000	Réunion des 191 états membres de l'ONU pour fixer "les objectifs du Millénaire pour le développement », des objectifs pour assurer le développement des pays les plus pauvres à l'horizon 2015
Début 2001	Cipla offre des médicaments génériques contre le VIH/Sida
5 mars 2001	Ouverture du Procès de Pretoria
Avril 2001	Lancement d'un Fonds Mondial pour lutter contre la tuberculose, le paludisme et le sida, devant collecter 7 à 10 milliards de dollars par an, à l'initiative de Kofi Annan, Secrétaire Général des Nations Unies
	Médecins Sans Frontières lance une pétition pour soutenir l'Afrique du Sud
	Pressions des Nations Unies sur l'industrie

27 avril 2001	Retrait de la plainte de l'industrie et règlement du procès de Pretoria en faveur de l'Afrique du Sud
Novembre 2001	Déclaration de Doha (OMS)
Juillet 2002	Conférence de Barcelone
Août 2003	Modification des termes de l'accord sur les ADPIC
Fin 2003	Lancement du projet "3 by 5" par l'OMS
Juillet 2004	Conférence de Bangkok
Mars 2005	L'Inde change sa loi sur les brevets conformément aux accords sur les ADPIC
Août 2006	Conférence de Toronto
Août 2008	Conférence de Mexico

1.2.2.4 Les défis actuels de l'accessibilité aux médicaments anti-sida

Après avoir décrit le contexte et les différentes forces en présence quant à l'accessibilité aux médicaments anti-Sida, il nous est apparu que plusieurs défis se présentent aujourd'hui aux différents acteurs de la santé. Ces défis sont de 4 ordres : économique, politique, social et éthique.

1.2.2.4.1 Enjeux économiques

L'un des plus grands défis actuels concernant l'accessibilité aux traitements contre le VIH/Sida reste encore et toujours le prix des médicaments : un prix élevé qui rend leur accessibilité limitée aux pays les plus riches. En effet, malgré quelques mesures publicisées visant principalement les pays du tiers monde, la vaste majorité des patients atteints du VIH/Sida, dans ces pays, ne bénéficient d'aucun traitement, principalement en raison de leur prix prohibitif.

Face au fardeau économique que représente le traitement de cette infection chronique, la prévention constitue la solution la plus adéquate pour certains. En effet, selon une étude portant sur les retombées économiques du traitement du VIH/Sida, la prévention a été estimée 28 fois plus rentable que la prise en charge des patients (Farmer, 2005). Malgré ceci, les traitements ne peuvent être délaissés au profit de la prévention car prévention et prise en charge sont deux modalités inséparables de la lutte contre le sida.

Les médicaments génériques jouent d'ailleurs un rôle primordial dans cette lutte contre le Sida, rendant la prise en charge des séropositifs plus abordable. En effet, grâce à l'apport des génériques, une trithérapie à moins de 1 dollar par jour et par patient a pu voir le jour dans les pays du Sud. Ces traitements génériques, produits en général sous couvert de licences obligatoires et inscrits dans la logique d'un accès équitable à la santé, ne cessent de se développer, constituant une véritable menace pour l'industrie pharmaceutique occidentale.

Les laboratoires du Nord voient alors la suprématie de leurs brevets leur échapper peu à peu. Le sida de par son évolution naturelle défavorable et sa tendance à frapper massivement les pays les plus pauvres constitue l'exemple le plus patent où deux notions fondamentales s'affrontent : d'une part les brevets et leur légitimité économique, d'autre part le devoir éthique d'accessibilité universelle à des soins vitaux, portant préjudice à la rentabilité de l'industrie pharmaceutique.

1.2.2.4.2 Enjeux politiques

L'accès aux médicaments contre le VIH/Sida est un sujet qui, ces dernières années, a gravi rapidement les échelons des préoccupations des gouvernements et des autorités internationales, suscitant certains enjeux politiques de taille.

La volonté de certains états d'offrir des soins à leurs populations à des prix abordables leur fait, parfois, outrepasser certaines barrières. En effet, depuis la signature de l'accord sur les ADPIC, l'application des réglementations internationales sur la propriété intellectuelle constitue un véritable enjeu, à la fois pour les autorités internationales qui doivent veiller au respect des lois, pour les industriels pharmaceutiques qui désirent protéger leur brevets et pour les gouvernements des pays pauvres qui cherchent des solutions à moindre coût.

Dans ces pays, l'accès à des médicaments de qualité constitue une autre préoccupation majeure pour les gouvernements. En effet, la contrefaçon de médicaments y constitue un véritable fléau, pouvant atteindre jusqu'à 30% des médicaments en circulation. Parmi ces médicaments contrefaits, certains ne contiennent aucun principe actif, d'autres contiennent des principes actifs sous dosés, d'autres encore contiennent des substances fortement toxiques. Ces faux médicaments, peuvent donc être au meilleur des cas inactifs, et au pire,

très dangereux, nuisant gravement à la santé des patients. Leur achat constitue, de plus, une perte économique réelle pour les malades et leurs familles, souvent disposant de moyens limités.

La mise en marché de ces médicaments, échappant à tout contrôle, peut constituer à la fois une menace pour la sécurité des populations, un scandale moral et un défi pour les acteurs du développement.

1.2.2.4 Enjeux sociaux

Les prix élevés des médicaments offerts par les grands laboratoires pharmaceutiques, ainsi que les brevets, sont souvent la cible des critiques des défenseurs du droit à un accès universel aux soins. Tout en constituant des facteurs de poids, ces éléments ne sont pas les seuls responsables des inégalités d'accès aux médicaments du VIH/Sida entre pays du Nord et pays du Sud.

Dans ces pays, plusieurs facteurs freinent l'amélioration de l'accès aux soins anti-Sida. En effet, le manque d'infrastructures sanitaires, de matériel de soins, et de personnel soignant qualifié sont les principales causes de l'expansion de l'épidémie du Sida, une maladie qui nécessite un sérieux suivi médical. Les moyens financiers limités des malades et l'absence quasi-totale des systèmes de sécurité sociale compliquent également le processus d'accès aux soins pour les patients. A cela, s'ajoute la faiblesse des fonds gouvernementaux et l'insuffisance des aides apportées par les pays riches qui rendent certains projets inefficaces et impraticables pour les autorités locales ou les ONG internationales. Aussi, les médicaments contre le VIH/Sida constituant des traitements particulièrement lourds, à prendre de façon rigoureuse et à des heures fixes, l'analphabétisme de certains malades vient souvent compliquer la prise des trithérapies et donc perturber le déroulement des traitements.

L'ensemble de ces facteurs constituent des enjeux sociaux primordiaux à la fois pour le développement durable des pays pauvres et pour l'amélioration de l'accès aux médicaments du VIH/Sida.

1.2.2.4 Enjeux éthiques

Le problème de l'accès inégalitaire aux médicaments anti-Sida soulève, depuis plusieurs années, de nombreuses questions d'ordre éthique.

En effet, lorsqu'il s'agit d'accès aux médicaments, les inégalités sont multiples. L'existence d'un fossé considérable entre les pays du Nord et les pays du Sud dans l'accès aux médicaments constitue la source principale des polémiques. Dans une perspective globale, alors que les malades des pays du Sud meurent faute d'avoir recours aux soins, au Nord, il y a une surconsommation effrénée de médicaments, souvent inutiles. Les malades atteints du VIH/Sida, résidant au Nord, ont donc, à la base, des chances beaucoup plus importantes de survie que les malades vivant dans l'autre partie du monde.

Ces injustices peuvent aussi avoir lieu au sein d'un même pays, entre les malades des zones rurales, éloignées des centres de santé et délaissées par les autorités, qui ignorent même souvent leur séropositivité, et les personnes atteintes vivant en milieu urbain. Ces inégalités d'accès peuvent également se produire entre les malades appartenant aux classes sociales supérieures d'un pays et les malades appartenant à des milieux défavorisés.

Les médicaments étant, aujourd'hui, l'arme essentielle pour la prévention et le traitement efficace de nombreuses maladies, dont le VIH/Sida, l'accès aux médicaments efficaces doit être considéré comme un droit fondamental universel de l'Homme.

1.3 Conclusion du chapitre

Dans ce chapitre, un profil général de l'industrie pharmaceutique a été dressé afin de vous permettre de comprendre les fondements et les mécanismes de base de cette industrie, unique en son genre. La problématique de l'accessibilité aux médicaments a ensuite été développée. Un historique des enjeux de cette problématique a été présenté pour apporter davantage de précisions. Le cas particulier de la maladie du VIH/Sida et des médicaments anti-Sida a ensuite été traité. Et enfin, nous avons fait ressortir les enjeux économiques, politiques, sociaux et éthiques en présence aujourd'hui dans le cadre de cette problématique.

Le chapitre suivant exposera la revue de littérature des concepts et théories clés qui nous permettront de répondre à notre question de recherche.

CHAPITRE II

REVUE DE LITTERATURE

Ce deuxième chapitre a pour objectif de présenter une revue de littérature sur les processus de l'adaptation culturelle et économique des organisations face à leur environnement. Après la présentation d'une brève revue de littérature empirique, nous dresserons un profil général de la théorie institutionnelle et de la théorie de dépendance des ressources, théories qui serviront à l'analyse de notre phénomène à l'étude, ainsi que des modèles représentant les stratégies de réponse des organisations aux pressions.

La combinaison de ces théories et modèles nous permettra ensuite de construire notre cadre conceptuel, qui servira de filtre d'analyse pour répondre à notre question de recherche.

2.1 Revue de littérature empirique

L'objectif de notre recherche est de montrer comment certaines entreprises de l'industrie pharmaceutique réagissent face aux pressions exercées par leur environnement. Or, dans un environnement aussi controversé que l'environnement actuel, et surtout depuis l'apparition des médicaments anti-Sida, l'industrie pharmaceutique a été la cible de nombreuses critiques. Plusieurs chercheurs se sont alors penchés sur l'étude de cette industrie, partagée entre sa vocation de santé publique et ses intérêts commerciaux, et ce à différents niveaux.

La littérature consultée nous révèle que plusieurs sujets ont été abordés: éthique, responsabilité sociale, réglementations, propriété intellectuelle, R&D, industrie des génériques, etc. Parmi ces sujets, la problématique de l'accessibilité aux médicaments anti-Sida dans les pays en développement, sujet qui nous intéresse dans notre mémoire, fut souvent au centre des recherches. Afin d'illustrer quelques uns de ces exemples, un aperçu des études empiriques récentes les plus pertinentes sera donné dans cette partie.

Dans le même cadre que notre recherche, Dawkins (2005) étudia les comportements réciproques des laboratoires pharmaceutiques face au problème du Sida en Afrique. Plus exactement, en se basant sur les fondements de la théorie institutionnelle et de la théorie de dépendance des ressources, il a développé un modèle conceptuel («the pacesetter model») illustrant comment un problème, dans ce cas la problématique de l'accessibilité aux médicaments du Sida, affectant une entreprise pharmaceutique leader peut influencer le comportement de prise de décision des autres entreprises du secteur. Pour démontrer l'utilité de son modèle, Dawkins a réalisé une recherche qualitative basée sur une étude de cas de l'industrie pharmaceutique. Pour cela, il a utilisé des données d'articles recueillis dans trois grands journaux, de trois pays différents : le Canada, les États-Unis, et l'Angleterre. Ainsi, Dawkins a réussi à faire ressortir les modes de comportements adoptés par les entreprises pharmaceutiques suite aux actions des leaders du secteur. L'utilisation d'un modèle plus détaillé et d'une méthodologie plus approfondie lui auraient peut être permis d'aller plus loin dans son analyse et de mettre en évidence des réelles stratégies de réponse aux pressions plutôt que de simples modes de comportements.

Flanagan et Whiteman (2007) se sont, quant à eux, davantage intéressés au côté éthique de l'industrie et ont réalisé une étude sur les politiques de responsabilité sociale corporative (RSC) de certains laboratoires pharmaceutiques et leur application dans la réalité, notamment dans le cas de l'accès aux médicaments du Sida, dans un pays comme le Brésil. Les auteurs se sont basés, dans leur étude, sur la théorie de responsabilité sociale corporative qui prône l'importance de la responsabilité sociale d'une entreprise face à son environnement national et international. Au moyen de multiples interviews avec des responsables gouvernementaux brésiliens, les auteurs ont réussi à évaluer la stratégie de négociation du Brésil et à identifier les tactiques de pressions exercées par le gouvernement sur l'industrie pharmaceutique pour améliorer les conditions d'accès aux médicaments anti-Sida dans ce pays. Les interviews furent complétées par une analyse documentaire poussée des codes de responsabilité sociale des entreprises et de leurs actions sociales depuis la signature de l'accord sur les ADPIC. A l'issue de cette recherche, l'industrie pharmaceutique paraît comme une industrie très peu active dans le domaine de la responsabilité sociale. Le rôle des pressions des gouvernements et des ONG internationales semble alors indispensable pour faire réagir l'industrie

pharmaceutique et l'encourager à mieux se comporter socialement. Cette étude montre donc que l'exercice de responsabilité sociale est, en réalité, le résultat d'une interaction entre plusieurs acteurs de la société.

L'industrie pharmaceutique n'a pas seulement été critiquée pour ses actions face à la problématique de l'accès aux médicaments anti-Sida. Elle a également été la cible d'autres critiques, notamment concernant la sécurité de ses médicaments, ces critiques remettant en question l'innocuité supposée des médicaments mis sur le marché. Cavusgil (2007) s'intéressa d'ailleurs au cas de l'entreprise Merck et au rappel de son médicament Vioxx en 2004, qui fût à l'origine d'un véritable scandale public. Cet anti-douleur, qui était sensé présenter de moindres effets secondaires que son prédécesseur, augmentait en réalité le risque de crise cardiaque de façon significative chez les patients. Merck avait détecté cet effet secondaire en 2000, au cours d'une étude de toxicité, mais avait décidé de ne pas y donner suite en raison de résultats peu concluants. En se basant sur le cas de Merck et en étudiant les processus de décision de ses dirigeants, Cavusgil (2007) tente de vérifier empiriquement la validité des modèles théoriques de prise de décision éthique disponibles dans la littérature. Il commence son analyse en se basant sur le modèle de Ferrel (1989), puis suite à une étude de cas de l'entreprise Merck, l'auteur finit par apporter quelques modifications au modèle. Les sources des données utilisées sont toutefois d'origine incertaine, ce qui remet quelque peu en question les résultats de l'auteur.

D'autres industries, comme l'industrie pétrolière ou l'industrie du textile, ont également été confrontées à de vives controverses ces dernières années, similaires à celle de l'accès aux médicaments du Sida pour l'industrie pharmaceutique.

En raison du réchauffement climatique, les entreprises de l'industrie pétrolière se sont progressivement retrouvées face à un dilemme d'ordre éthique, partagées entre leur responsabilité envers l'environnement, c'est-à-dire la réduction des émissions de gaz à effet de serre nuisibles, et leurs intérêts financiers. Van den Hove, Le Menestrel, & De Bettignies (2002) ont d'ailleurs étudié les stratégies de trois entreprises pétrolières leaders, ExxonMobil,

TotalFinalElf et BP Amoco, face à ce dilemme. L'objet de cette recherche est, d'ailleurs, similaire à celui de notre mémoire.

En rédigeant des études de cas de ces entreprises et en les analysant à partir d'un modèle à deux variables - priorité des entreprises donnée aux « processus » et donc aux intérêts sociaux, ou priorité donnée aux « conséquences » et donc aux intérêts économiques-, les chercheurs ont fini par identifier trois stratégies de réponse différentes au dilemme du changement climatique.

En ce qui concerne l'industrie du textile, la violation des lois du travail et des droits humains par certaines entreprises multinationales ont attiré l'attention des pouvoirs publics et de la communauté internationale. Des codes de conduites ont alors été dictés par l'organisation internationale du travail (OIT) en réaction à cela. De Bellefeuille (2005) a étudié dans son mémoire les processus d'institutionnalisation de ces codes de conduites dans l'industrie du textile. En se basant sur les fondements de la théorie institutionnelle et sur le modèle d'Hoffman (2001), il a réalisé deux études de cas, l'une sur l'industrie du textile et l'autre sur une entreprise du secteur.

A l'issue de cette revue de littérature empirique, nous pouvons remarquer la diversité des théories et des méthodes utilisées dans l'étude des organisations.

Les théories, bien que différentes et parfois divergentes quant à leurs fondements, ont toutefois comme point commun de faire ressortir l'importance de la dépendance existant entre l'organisation et son environnement. Ainsi, dans notre étude, avant de pouvoir étudier les stratégies des organisations, nous devons comprendre la dynamique de l'environnement dans lequel elles évoluent. Pour cela, au vu des recherches antérieures, le choix d'un cadre théorique basé sur la combinaison de la théorie institutionnelle et de la théorie de dépendance des ressources nous paraît très approprié pour le type de recherche choisie. Ces théories nous permettront de mieux comprendre les raisons et les processus de l'adaptation culturelle et économique des organisations face à leur environnement institutionnel et organisationnel.

En ce qui concerne les modèles présentés par nos prédécesseurs, ils paraissent, dans certains cas, peu explicites. Les modèles de Thomas (1976) et Pasquero (1989), ou d'Oliver (1991) me semblent, ainsi, plus adaptés pour l'identification des stratégies de réponse à un dilemme éthique.

Enfin, par rapport à l'aspect méthodologique, les études de cas et les interviews reviennent souvent, notamment en raison du caractère qualitatif des recherches. La validité des données secondaires utilisées est, toutefois, parfois incertaine. Pour notre recherche, la combinaison d'études de cas basées sur des données de sources variées et d'interviews nous paraît donc idéale, surtout au regard de notre type de problématique.

Dans la section qui suit, nous présenterons, dans un premier temps, les caractéristiques de la théorie institutionnelle, puis nous nous intéresserons à la théorie de dépendance des ressources, avant de nous pencher sur les éventuelles stratégies de réponse des organisations aux pressions de l'environnement.

2. 2 Revue de littérature théorique

2.2.1 La théorie institutionnelle

2.2.1.1 Origine et évolution de la théorie institutionnelle

L'origine de la théorie institutionnelle remonte au début du 20^{ème} siècle. Elle a vu le jour grâce aux travaux du sociologue américain Philip Selznick et de ses associés. Plusieurs théoriciens s'y sont ensuite intéressés, chacun y apportant des éléments nouveaux. Aujourd'hui, la théorie institutionnaliste a atteint une grande renommée dans l'étude des phénomènes sociaux, économiques et politiques (DiMaggio & Powell, 1991).

La théorie institutionnaliste se concentre sur l'étude des institutions et tente d'expliquer comment et pourquoi certains éléments se transforment en règles à suivre dans la société, en général, et dans l'organisation, en particulier.

Au cœur de cette théorie, la nécessité d'être ou de paraître légitime. En effet, la théorie institutionnaliste affirme que dans des environnements dominés par des exigences sociales et culturelles, les organisations se conforment aux règles, normes et croyances de la société, dans le but d'accroître leur légitimité et donc d'augmenter leur chance de survie.

On distingue cependant l'ancien institutionnalisme du néo-institutionnalisme.

L'**ancien institutionnalisme** est né dans les années 40-50 avec les travaux de Selznick. Ce théoricien affirma qu'une organisation formant un système social, ses objectifs et ses procédures sont donc forcément imprégnés des valeurs sociales de ses travailleurs et de son environnement (Scott, 1995). Il observa donc que les organisations s'adaptent, non seulement aux contraintes internes, mais aussi aux valeurs de la société externe (Hatch, 2000). Il a d'ailleurs été le premier à employer le terme «institutionnalisation» qu'il définit comme un processus qui aboutit à l'apparition de nouvelles valeurs dans les organisations, mais aussi comme une variable qui touche plus les organisations avec de faibles objectifs et des technologies peu développées que celles avec des objectifs bien définis et des technologies bien développées (Scott, 1995).

“Institutionalization is a process. It is something that happens to an organization over time, reflecting the organization's own distinctive history, the people who have been in it, the groups it embodies and the vested interests they have created, and the way it has adapted to its environment...”

In what is perhaps its most significant meaning, “to institutionalize” is to infuse with value beyond the technical requirements of the task at hand”.(Selznick, 1957)

Dans les années 70, le **néo-institutionnalisme** est apparu à la suite des publications du sociologue américain John Meyer (Powell et DiMaggio, 1991). Dans cette nouvelle approche, les théoriciens vont au-delà de l'hypothèse de l'influence de l'environnement sur les organisations et tentent de décrire les processus qui transforment les pratiques et les organisations en institutions (Hatch, 2000). Aussi, les nouveaux modèles conceptuels font ressortir une nouvelle dimension: la dimension cognitive des institutions (Scott, 1995) .

“In the evolution of organizational analysis, we see a shift, parallel to the transition from the old to the new institutionalism, from a normative to a cognitive approach to action: from commitment to routine, from values to premises, from motivation to the logic of rule following”.(Powell et al., 1991)

Dans cette lignée, Scott tente de rassembler toutes les dimensions de l'institutionnalisme et définit ainsi les institutions comme des structures et des activités cognitives, normatives et

régulatrices (*voir* tableau 2.1), qui procurent une stabilité et un sens aux croyances sociales (Scott, 1995).

Autrement dit, **les institutions reposent sur trois piliers fondamentaux**: le pilier régulateur, le pilier normatif et le pilier culturel ou cognitif.

Tableau 2.1 Les trois approches institutionnelles selon Scott (1995)

	Régulatrice	Normative	Cognitive
Base de cohérence	opportunité, avantage	obligation sociale	prise pour acquis
Mécanismes	coercitif	normatif	mimétique
Logique	instrumentale	appropriation	orthodoxe
Indicateurs	règles, lois, sanctions	certification, accréditation	prévalence, isomorphisme
Base de légitimité	sanctions légales	gouvernance morale	acceptation culturelle

(Source : Scott, 1995)

Le **pilier régulateur** est basé sur la contrainte. Il a pour objectif de réguler le comportement des individus et des organisations. Ceux-ci sont donc amenés à respecter les règles et les lois établies par différents moyens : pressions, lobbying, menace de sanctions, récompenses, etc.

Le **pilier normatif** insiste sur l'aspect directif des règles de comportement social qui incluent à la fois des valeurs et des normes. Les valeurs représentent une conception partagée de ce qui est socialement désirable, tandis que les normes définissent les moyens légitimes d'atteindre ses objectifs selon les valeurs socialement acceptées (Hoffman, 1999; Nielsen, 2001).

La **dimension cognitive** repose, pour sa part, sur les représentations symboliques que les individus ou les organisations se font de leur environnement et sur les interprétations qui en découlent. Les règles institutionnelles sont donc respectées car ils ne peuvent concevoir de faire les choses autrement.

L'**institutionnalisation** selon Scott est quant à elle définie comme le processus selon lequel des actions sont répétées et donnent par ce fait même une signification similaire à d'autres actions (Scott, 1992). Cette définition semble être la plus fidèle au concept, la plus conforme et la plus actuelle et sera donc à la base de notre étude. Elle correspond à l'aboutissement d'une réflexion amorcée par Selznick et modulée par ses successeurs, notamment Scott.

2.2.1.2 Fondements de la théorie institutionnaliste

2.2.1.2.1 L'influence de l'environnement institutionnel

- Définitions

L'environnement d'une organisation est un système d'étude complexe et très vaste. Plusieurs analystes ont d'ailleurs tenté d'en définir les limites et de déterminer une certaine structure facilitant toute analyse.

DiMaggio et Powell (1991), par exemple, définissent l'environnement comme « un champ organisationnel » constituant une partie reconnue de la vie institutionnelle de l'organisation, c'est-à-dire les fournisseurs clés, les consommateurs, les organismes de contrôle ainsi que les autres organisations qui produisent des produits et des services similaires (DiMaggio et Powell, 1991).

“Those organizations, that in the aggregate, constitute a recognized area of institutional life: key suppliers, resource and product consumers, regulatory agencies, and other organisations that produce similar services or products.”(DiMaggio et Powell, 1991)

Après avoir comparé bon nombre de définitions, **Scott (1992)** regroupe différents modèles et propose un cadre d'analyse général qui fait ressortir 3 classes d'éléments pour définir un environnement organisationnel : les éléments de réseau, les éléments culturels et les éléments historiques.

Les **éléments de réseau** sont représentés par les « connections relationnelles » qui existent entre les organisations (Scott, 1992). Dans ces réseaux, il existe des « nœuds », représentant les organisations, et des liens entre ces nœuds, représentant des flux, des échanges de services, de ressources ou d'informations, ou encore des connections structurelles (voir figure 1.1).

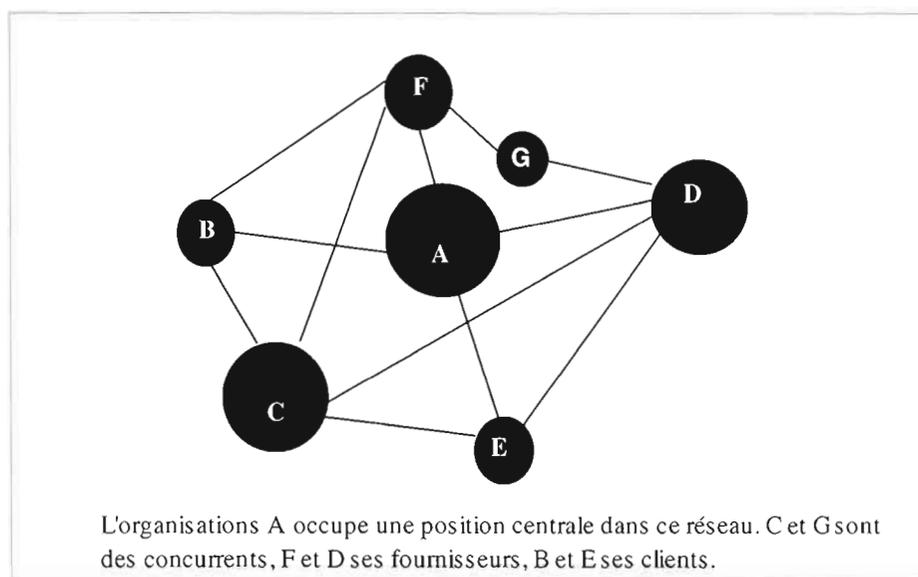


Figure 2.1 Le réseau inter-organisationnel (Tiré de Hatch, 2000)

Les éléments culturels sont compris à la fois dans les systèmes normatifs et dans les systèmes cognitifs relatifs au système d'organisations (Scott, 1992), les premiers définissant les règles et les relations entre les membres et les seconds étant utilisés pour définir et interpréter les actions dans les organisations.

Les éléments historiques attirent l'attention sur le rôle des événements passés dans la compréhension des éléments présents ou futurs de ces systèmes.

Aussi, Scott (1992) différencie **trois niveaux d'environnements progressifs : le champ inter-organisationnel, le champ sociétal et le contexte mondial** (voir figure 1.2). Chaque niveau étant façonné par des processus plus globaux, il faut tenir compte dans chaque cas du niveau supérieur pour comprendre l'environnement institutionnel d'une organisation.

Ainsi, les organisations sont affectées par la structure des relations des systèmes inter-organisationnels dans lesquels elles sont ancrées, ces systèmes étant eux-mêmes affectés par les systèmes sociétaux dans lesquels ils sont situés, qui sont à leur tour ancrés dans les systèmes mondiaux dans lesquels ils se trouvent.

Il est donc nécessaire de tenir compte de ces trois niveaux pour comprendre l'environnement institutionnel d'une organisation.

- Types de contraintes environnementales

L'influence de l'environnement sur les organisations constitue la base de la théorie institutionnaliste. DiMaggio et Powell (1991) affirment que cette influence sur les organisations s'exerce par le biais de **trois mécanismes** bien distincts : les mécanismes coercitifs, les mécanismes normatifs et les mécanismes mimétiques.

Les mécanismes coercitifs sont représentés par des contraintes internes et externes qui peuvent être exercées sur les organisations, à la fois par les organisations dont elles sont dépendantes, et par les membres de la société dans laquelle elles évoluent (influence culturelle et politique). Ces contraintes peuvent être exercées par de la force, de la persuasion, des menaces, etc.

Les mécanismes normatifs sont reflétés par des contraintes associées à la « professionnalisation » dans le but d'atteindre une certaine légitimité.

“Professionalization is the collective struggle of members of an occupation to define the conditions and methods of their work, to control “the production of producers” and to establish a cognitive base and legitimation for their occupational autonomy”. (DiMaggio et Powell, 1991)

Les mécanismes mimétiques s'exercent lorsque les organisations ont tendance à imiter les stratégies d'autres organisations, jugées plus légitimes et oeuvrant dans un domaine d'activité similaire. Cette imitation peut se faire soit de façon intentionnelle, en situation d'incertitude (technologies mal comprises, objectifs ambigus, etc.), soit de façon non-intentionnelle, par le transfert d'employés, les firmes de consultants et les associations liées à l'industrie (DiMaggio et Powell, 1991).

Selon DiMaggio et Powell (1991), les forces exercées par l'environnement sont identiques pour toutes les organisations oeuvrant dans le même environnement institutionnel, les organisations devant se soumettre à ces forces ou pressions, et se conformer aux règles et pré-requis imposés par leur environnement, afin d'assurer leur survie et d'accroître leur légitimité. L'institutionnalisation fait donc que les contraintes organisationnelles sont les mêmes pour tout le monde. Elle permet de faire face à des situations d'incertitude en suivant les tendances environnementales.

Dans un contexte institutionnel, les organisations **risquent donc de réagir de la même façon face à un même ensemble de conditions environnementales et finir par toutes se ressembler** (DiMaggio et Powell, 1991), surtout en **situation d'incertitude**.

Ce processus d'«homogénéisation des formes et des pratiques organisationnelles» par des contraintes environnementales est appelé «**isomorphisme**» institutionnel (DiMaggio et Powell, 1991) et constitue le point de départ de la nouvelle théorie institutionnelle (DiMaggio et al., 1991; Meyer & Rowan, 1977).

2.2.1.2.2 L'institutionnalisme et la légitimité

Une autre contribution théorique importante de l'approche institutionnelle est l'ajout de la légitimité sociale à la liste des inputs d'une organisation (Hatch, 2000).

Selon Hatch, l'institutionnalisation apporte une légitimité sociale à l'organisation, qui est considérée comme une ressource de celle-ci, nécessaire à sa survie, au même titre que les matières premières, le capital, etc.

Dans un contexte institutionnel, les organisations doivent donc se conformer aux attentes sociales de leur environnement pour acquérir une certaine légitimité et ne pas compromettre leur existence. En cas de violation grave de ces attentes, ces organisations risquent la faillite.

Dans le but d'augmenter leur légitimité et leur espoir de survie, ces organisations adoptent donc des pratiques et des procédures définies par des concepts rationnels et institutionnalisés dans la société (Meyer et Rowan, 1977).

Toutefois, si cette conformité aux règles institutionnalisées apporte un soutien social aux organisations, elle va souvent à l'encontre de leurs objectifs économiques. Se conformer aux exigences institutionnelles assure donc la survie d'une organisation, non en termes d'argent ou d'amélioration de produits, mais en raison d'un lien avec des conventions largement acceptées (Hatch, 2000).

Dans ce sens, l'institutionnalisation limiterait donc la rationalité organisationnelle (DiMaggio et Powell, 1991), basée sur la maximisation de l'efficacité économique.

Toutefois, John Meyer et Brian Rowan (1977) avancent l'idée que les produits, les services, les techniques, les politiques et les programmes institutionnalisés fonctionneraient comme des « mythes ». En effet, ils sont rationalisés par le simple fait que tout le monde pense qu'ils sont vrais et sont adoptés par les organisations, de façon « cérémoniale », dans le but de maintenir ou augmenter leur légitimité (DiMaggio et Powell, 1991; Meyer et Rowan, 1977).

Ainsi, dans une quête perpétuelle de légitimité, il se peut que les organisations voient s'installer un large fossé entre leurs apparences extérieures de responsabilité sociale, reflétant les mythes de leurs environnements institutionnalisés, et leurs réelles activités (Hatch, 2000 ; Meyer et Rowan, 1977).

2.2.1.2.3 La théorie institutionnelle et le changement

Les écrits les plus récents de la théorie institutionnelle se sont intéressés au changement. En effet, ignorée jusque là par les écrits théoriques, notamment ceux de Meyer et Rowan (1977) et de DiMaggio et Powell (1991), la notion de changement institutionnel fut clairement identifiée et documentée par de nombreux chercheurs à partir du début des années 2000 (Haunschild et Chandler, 2008).

Selon Royston Greenwood et Roy Suddaby (2006), les environnements institutionnels changent lorsqu'une institution est remplacée par une autre. Le changement institutionnel aurait donc lieu lorsqu'il y a concurrence entre plusieurs institutions (Dacin et al., 2002).

Selon Pamela Haunschild et David Chandler (2008), il existe différentes sources de changement institutionnel, notamment des sources exogènes et des sources endogènes de changement.

Parmi les sources exogènes de changement institutionnel, on note les pressions techniques et institutionnelles de l'environnement citées plus haut, ainsi que les chocs qui peuvent affecter l'environnement tels que des changements de technologies, des changements de lois ou encore des réductions de ressources (Haunschild et Chandler, 2008).

Parmi les sources endogènes, on note « l'entreprenariat institutionnel » comme la source principale de changement institutionnel. En effet, selon Cynthia Hardy et Steve Maguire (2008), le changement institutionnel est initié par des acteurs spécifiques, formant « une espèce privilégiée d'acteurs » appelés « entrepreneurs institutionnels », qui se différencient du reste des acteurs du champ, « les acteurs normaux », par des compétences, des qualités et des habiletés particulières qui leurs permettent de prendre position par rapport aux pratiques institutionnelles et de proposer des modes d'action alternatifs. Ces entrepreneurs institutionnels, aux intérêts bien définis, occupent généralement des positions dominantes dans la société qui leur octroient soit une certaine légitimité, soit un certain pouvoir, et ce en raison de solides relations sociales et/ou d'importantes ressources (Hardy et Maguire, 2008).

Le changement institutionnel serait donc uniquement initié, au sein de la société, par les « entrepreneurs institutionnels », des acteurs agissant soit de façon individuelle, soit de façon collective et organisée, possédant des caractéristiques particulières, et occupant des positions privilégiées dans le champ social. Ainsi, par leur influence sur les autres acteurs du champ, ces entrepreneurs conduisent une masse importante de la société à adopter leurs visions des choses et leurs définitions de ce qui est juste (Davis et Anderson, 2008). Ces acteurs ne réagissent toutefois que dans le but de résoudre des problèmes qui ont été préalablement identifiés au sein du champ sociétal (Hardy et Maguire, 2008). De nombreuses études ont démontré que cet « entrepreneuriat institutionnel » jouait un rôle significatif dans la modification des champs institutionnels et ce par la création de nouvelles institutions ainsi que de nouvelles pratiques, formes et identités organisationnelles.

La notion de changement institutionnel a permis d'ouvrir d'énormes possibilités sur la compréhension des institutions ainsi que sur la manière dont elles s'adaptent face à leur environnement et des conséquences d'une telle adaptation.

2.2.1.3 Critiques de la théorie

La théorie institutionnelle a apporté plusieurs contributions à l'étude des organisations. Toutefois, elle semble présenter certaines lacunes une fois appliquée à la réalité.

Tout d'abord, avec la mondialisation en pleine expansion, on assiste, aujourd'hui, à l'essor d'un certain type d'organisation : les multinationales. Or, les multinationales possédant des environnements multiples, l'application de l'approche institutionnelle pour ce type d'organisation paraît difficile.

Aussi, l'un des fondements de cette théorie repose sur le fait que les processus d'institutionnalisation ont un impact d'isomorphisme sur les organisations. Cependant, il nous est arrivé d'observer l'adoption de stratégies différentes entre des entreprises d'un même secteur, soumises à des pressions environnementales identiques, notamment dans l'industrie pétrolière. On en conclut que les entreprises ne deviennent pas complètement

isomorphiques dans un contexte institutionnel, mais que certains éléments, seulement, finissent par se ressembler à l'intérieur d'organisations du même secteur.

Cette théorie accorde donc trop d'importance à l'homogénéisation des groupes d'organisations et pas suffisamment aux processus qui peuvent créer ou ne pas créer l'institutionnalisation (Hoffman, 2001 ; De Bellefeuille, 2005).

Enfin, une autre critique réside dans le fait que la théorie base ses hypothèses sur les règles, les valeurs et les normes mais néglige les croyances et les intentions des acteurs individuels (Giddens, 1984). Or, au sein des organisations, des prises de décision impliquant des acteurs individuels ont lieu tous les jours et tout le monde ne réagit pas de la même façon, même face à un ensemble identique de conditions environnementales.

Dans ce sens, les institutionnalistes présentent les organisations comme des éléments passifs d'un environnement qui les façonne et détermine leurs résultats. En réalité, les choses peuvent être différentes.

Dans notre étude, nous utiliserons donc le cœur de cette approche, jugée strictement fonctionnaliste, en tenant compte des conflits externes éventuels. Sa combinaison avec la théorie de la dépendance des ressources nous permettra de mieux cerner les réactions des organisations face à leur environnement, cette théorie apportant des éléments complémentaires à l'approche institutionnelle à plusieurs niveaux.

2.2.2 La théorie de dépendance des ressources

Contrairement à la théorie institutionnelle, la théorie de dépendance des ressources est formulée d'un point de vue organisationnel et tente d'expliquer l'adaptation économique de l'entreprise à son environnement.

2.2.2.1 Fondements de la théorie

Développée par Pfeffer et Salancik en 1978, cette théorie insiste sur le fait que l'environnement constitue une contrainte de poids pour les organisations (Hatch, 2000). En effet, la théorie de dépendance des ressources avance que le besoin en ressources des organisations (capital, matières premières, travail, équipements, connaissances et débouchés pour les produits et services) les rend dépendantes de leur environnement, et par conséquent, vulnérables face à celui-ci (Hatch, 2000). En d'autres termes, les organisations deviennent « victimes » d'un contrôle externe de leur environnement.

On parle ici de l'environnement organisationnel des firmes (« task environment ») qui fait référence à tous les facteurs qui affectent directement l'entreprise et ont un impact direct sur sa capacité à atteindre ses objectifs (Scott, 1992), par opposition à l'environnement institutionnel présenté, plus haut, qui décrit tout ce qui affecte indirectement l'entreprise (normes sociales, contraintes, etc.). L'environnement organisationnel d'une entreprise inclut l'industrie, les concurrents, les clients, les fournisseurs, les marchés, l'économie, les nouvelles technologies et les techniques de production.

Selon Pfeffer et Salancik, les gestionnaires peuvent apprendre à gérer ces relations de pouvoir et de dépendance existant entre les organisations et les autres acteurs de l'environnement dans lequel elles opèrent.

En effet, en analysant les relations inter-organisationnelles au sein de son réseau, l'organisation peut anticiper les sources d'influence de l'environnement et tenter de trouver des façons d'éviter la dépendance (Hatch, 2000).

Pour cela, les organisations doivent avoir une vision globale de leur réseau et connaître le degré d'importance de chacune de leurs ressources. Le plus important est d'éviter toute dépendance en ce qui concerne les ressources critiques, c'est à dire les ressources sans lesquelles l'organisation ne peut fonctionner (Pfeffer et Salancik, 1978).

Pour gérer la dépendance vis-à-vis des ressources, Hatch (2000) affirme qu'il faut avant tout définir et surveiller consciencieusement l'environnement de son organisation, mais aussi

tenter d'imaginer des solutions pour rééquilibrer son pouvoir par rapport aux autres acteurs du réseau.

En soulignant la nécessité de s'adapter à l'incertitude environnementale, de gérer les interdépendances problématiques et de contrôler les flux de ressources (Pfeffer & Salancik, 1978), cette théorie fait ressortir un élément essentiel: le rôle actif des organisations dans leur environnement.

Dans ce sens, Oliver (1991) affirme qu'afin de réduire l'incertitude, d'atteindre une stabilité organisationnelle et d'arriver à un flux stable de ressources, les organisations doivent exercer un certain pouvoir sur leur environnement, le pouvoir des organisations dans leur environnement occupant un rôle central dans cette théorie.

Il est toutefois important de noter que, dans cette théorie, le rôle actif des organisations est limité par leurs dépendances critiques face à l'environnement qui reste, dans tous les cas, dominant.

2.2.2.2 Comparaison avec la théorie institutionnelle

Les théories institutionnelles et de dépendance de ressources combinées offrent une vision élargie des relations environnement-organisations.

En effet, leurs apports complémentaires montrent qu'un comportement organisationnel peut varier d'une conformité passive à une résistance active en réponse à des pressions institutionnelles, et ce en fonction de la nature et du contexte de ces pressions (Pfeffer et al., 1978).

Plus exactement, la théorie institutionnelle focalise sur la conformité aux règles institutionnelles, la passivité et l'acceptation inconsciente des exigences de l'environnement alors que la théorie de dépendance des ressources insiste sur la nécessité de l'action, la résistance et la négociation en réponse aux pressions externes.

Le tableau 2.2 récapitule les points communs et les divergences entre les deux théories.

Tableau 2.2 Comparaison des perspectives institutionnelle et de dépendance des ressources

	Similitudes	Divergences	
		Théorie institutionnelle	Théorie de dépendance des ressources
Contexte du comportement organisationnel	Choix organisationnel influencé par des pressions externes multiples	Environnement institutionnel	Environnement organisationnel
		Comportement passif (absence de choix)	Comportement actif
	Environnements organisationnels collectifs et interconnectés	Conformité aux normes et croyances collectives	Gestion des interdépendances
		Pressions invisibles	Pressions visibles
	Survie dépendante des réactions aux attentes et aux demandes externes	Isomorphisme	Adaptation
		Adhérence aux règles et normes	Gestion des ressources critiques
Recherche de stabilité et de prévisibilité	Persévérance Organisationnelle	Réduction de l'incertitude	
	Habitude et conventions	Pouvoir et influence	
Motifs du comportement organisationnel	Recherche de stabilité et de prévisibilité	Mérite social	Mobilisation des ressources
		Conformité aux critères externes	Contrôle des critères externes
	Poursuite d'intérêts privés	Intérêts définis institutionnellement	Intérêts politiques et calculateurs
		Avantages liés à la conformité	Avantages liés à la non-conformité

(Source : Oliver, 1991)

2.2.3 Les stratégies de réponse des organisations aux pressions de l'environnement

2.2.3.1 Définitions

Selon Allaire et Firsirotu (2004), une stratégie d'entreprise est un ensemble cohérent de choix et de mesures à prendre pour réaliser une certaine vision de l'entreprise et créer une valeur économique durable dans un contexte de marchés donné. Son exécution requiert soit le renforcement, soit le changement, soit la mise en place d'un assemblage cohérent de valeurs, de compétences, de ressources, de systèmes de gestion, de processus et de structures (Allaire et Firsirotu, 2004).

Dans notre étude, nous nous intéressons plus particulièrement aux stratégies de réponse des organisations aux pressions de l'environnement. Une stratégie de réponse aux pressions de l'environnement est une stratégie d'entreprise qui voit le jour suite à la naissance d'un conflit entre l'organisation et un, ou plusieurs acteurs, de son environnement. Ces stratégies représentent donc des réponses aux conflits.

Thomas (1992) définit d'ailleurs le conflit comme un processus qui commence lorsqu'un acteur de l'environnement remarque qu'un autre acteur est en train, ou est sur le point, de porter atteinte à ses intérêts propres.

Blake et Mouton définissent, quand à eux, le conflit de la façon suivante :

“Conflict comes to expression in its various forms – illogical disagreement, win-lose arguments, open fighting...

In one way or another, all constitute evidence of emotional tension and disturbance between individuals or groups.” (Blake & Mouton, 1964)

2.2.3.2 Stratégies de réponse aux pressions

Les contextes organisationnels actuels sont de plus en plus complexes. En effet, les pressions exercées par l'environnement sur les organisations sont de plus en plus diversifiées, les attentes sociales de plus en plus grandes et les acteurs de plus en plus nombreux.

Dans un tel contexte, des tensions surgissent souvent entre les organisations et les autres acteurs du réseau. La diversité des opinions, des idées et des intérêts des acteurs représente, dans la plupart des cas, la source des conflits. Plus précisément, un conflit apparaît lorsque les idées et les causes défendues par certains groupes vont à l'encontre des intérêts et des objectifs des organisations responsables (Blake et Mouton, 1969).

Comment les organisations arrivent-elles alors à survivre dans un tel environnement?

L'examen de la littérature existante nous a permis de faire ressortir cinq stratégies de réponse des organisations aux pressions de l'environnement : la compétition, la collaboration, le compromis, l'évitement et l'accommodement.

Blake et Mouton (1964) ont été les premiers à identifier ces stratégies. Dans les années 60, ces derniers ont développé une grille managériale - « the managerial grid » (Blake et Mouton, 1964) - représentant cinq styles différents de management variant en fonction de 2 paramètres : l'intérêt de l'organisation pour les personnes et son intérêt pour la production (*voir figure 2.2*).

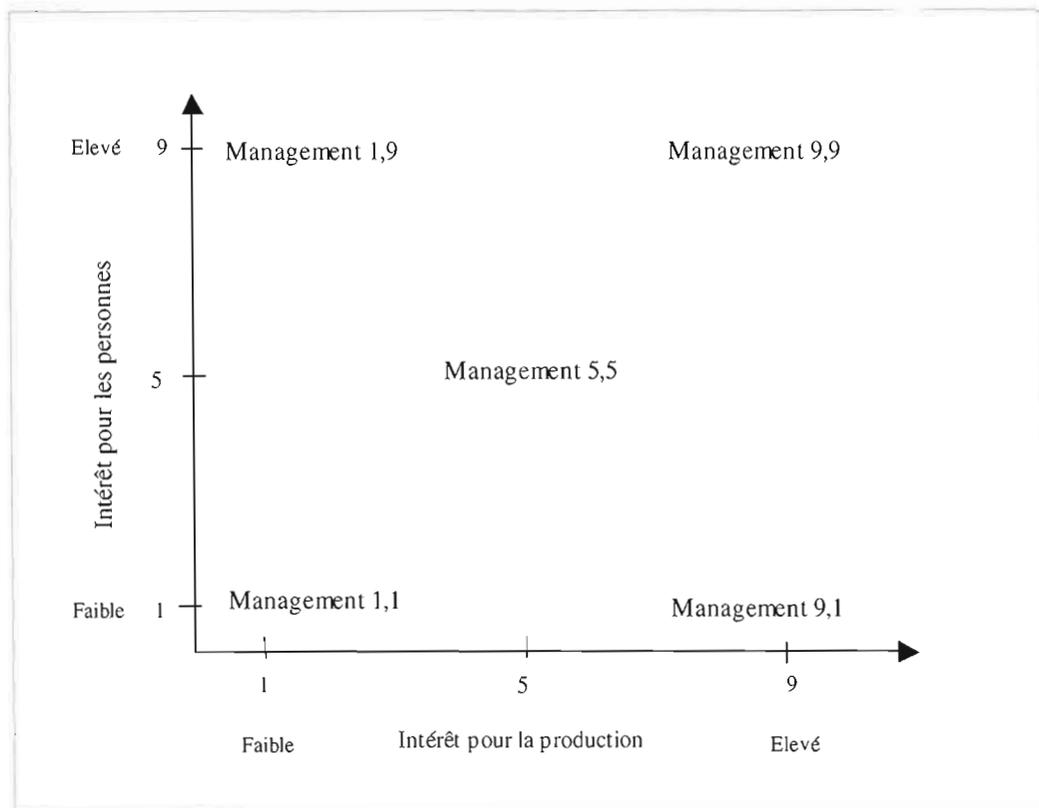


Figure 2.2 La grille managériale (Tiré de Blake et Mouton, 1964)

Le management 1,1 représente ici un style de management utilisé par les organisations dont les dirigeants portent un intérêt faible pour les personnes ainsi que pour la production. Le management 1,9, quant à lui, porte un intérêt maximum pour les personnes mais un intérêt minimum pour la production, et le management 5,5 porte un intérêt modéré à la fois pour les personnes et pour la production. Dans la même logique, le management 9,9 porte un intérêt maximum pour les personnes et pour la production, et le management 9,1 un intérêt faible pour les personnes et un intérêt élevé pour la production.

Pour chacun de ces styles de management, Blake et Mouton (1964) ont ensuite tenté d'identifier l'approche adéquate pour gérer une situation de conflit.

Quelques années plus tard, dans le cadre de ses recherches sur la gestion du conflit, Thomas (Thomas, 1976) s'est intéressé à ces approches et a essayé de les séparer des styles de

management proposés par Blake et Mouton (1964a) pour former un modèle général de stratégies de réponse en situation de conflit (Thomas, 1992).

Ce modèle, développé dans la même logique que celui de Blake et Mouton, présente les cinq stratégies de réponse au conflit, citées plus haut, en fonction de deux dimensions : la considération de ses propres intérêts versus la considération des intérêts d'autrui.

Pasquero (1985, 1989, 2007) reprit ensuite ce modèle dans ses études et y apporta quelques améliorations. Il est présenté dans la figure 2.3.

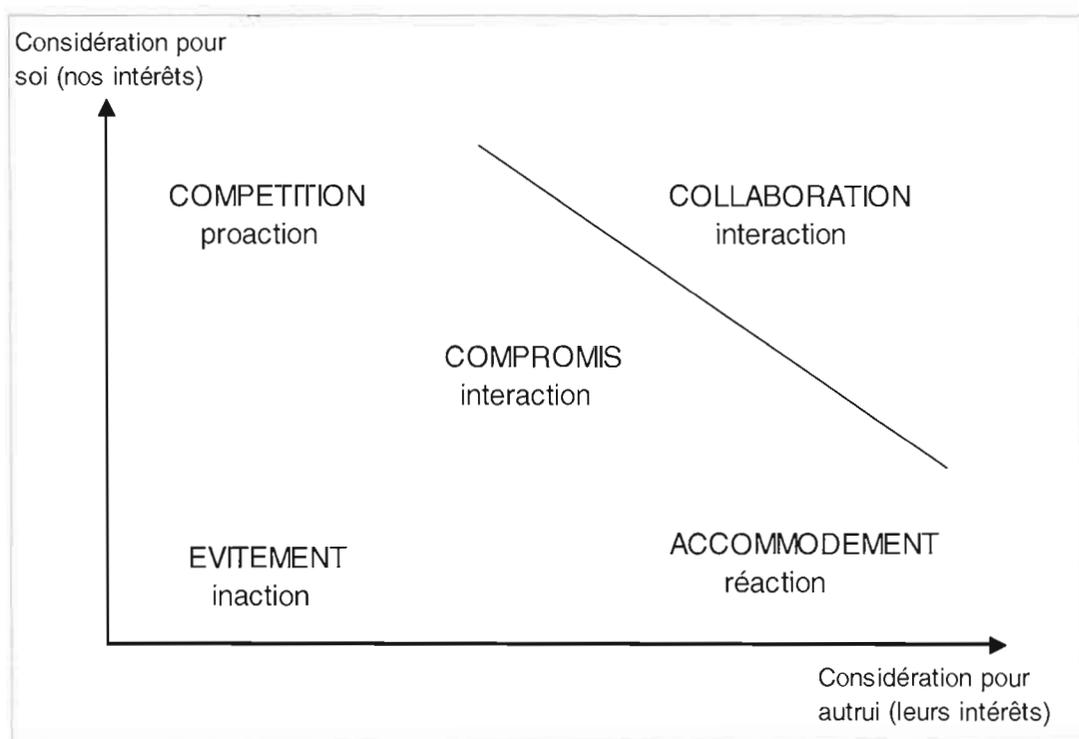


Figure 2.3 Stratégies génériques en situation de conflit (Thomas, 1976 ; Pasquero, 1985, 1989, 2007)

La compétition sociale et économique est choisie comme stratégie de réponse au conflit lorsque l'entreprise se préoccupe très peu des intérêts d'autrui mais qu'elle accorde par contre

une grande importance à ses intérêts propres. Dans ce cas, l'entreprise gère les conflits en adoptant une attitude proactive.

L'évitement est une stratégie utilisée lorsque l'entreprise a une faible considération à la fois pour ses propres intérêts et pour les intérêts d'autrui. Dans ce cas, les conflits sont ignorés par les organisations qui pensent qu'en évitant toute confrontation, les conflits finiront par disparaître (Blake & Mouton, 1964). Plusieurs théoriciens ont d'ailleurs reconnu l'importance de l'évitement en tant que stratégie de réponse aux pressions (Meyer et Rowan, 1977 ; Pfeffer et Salancik, 1978; Oliver, 1991; Powell, 1988).

Le compromis est une stratégie intermédiaire utilisée lorsque les organisations cherchent à la fois à satisfaire leurs propres intérêts et les intérêts d'autrui. Ces dernières arrivent alors à trouver un compromis entre leur objectif premier, la réalisation de profit, et la satisfaction des attentes sociales.

L'accommodement a lieu lorsque les organisations portent toute leur attention à la satisfaction des intérêts d'autrui. Les organisations se conforment alors aux exigences des acteurs de l'environnement, à leurs dépens, pour rétablir une certaine harmonie (Blake & Mouton, 1964). Cette stratégie a souvent lieu à la suite de procès perdus par les organisations.

Enfin, **la collaboration** a lieu lorsque l'organisation accorde une importance maximale à la fois à la satisfaction de ses propres intérêts et des intérêts d'autrui. Dans ce cas, l'organisation réagit rapidement aux problèmes car elle estime que les conflits peuvent retarder la réalisation de ses objectifs. Blake et Mouton (1964) estiment que cette stratégie, impliquant la confrontation directe des problèmes et l'interaction entre l'organisation et son environnement, représente la meilleure façon de gérer un conflit.

Oliver (1991) présente, quant à elle, une autre typologie des stratégies de réponse au conflit (voir tableau 2.3).

Evoluant progressivement d'une passivité absolue à une résistance active, les stratégies qu'il propose sont : **le consentement** (« acquiescence»), **le compromis** (« compromise »),

l'évitement (« avoidance »), **la défiance** (« defiance ») et **la manipulation** (« manipulation »).

L'examen de la littérature montre que les stratégies de « consentement » (ou accommodement), de « compromis » et d'« évitement » proposées par Oliver (1991) rejoignent les stratégies, portant le même nom, de Thomas et Pasquero, citées plus haut. D'un autre côté, la stratégie de « compétition » de Thomas et Pasquero englobe, par sa signification, les stratégies de défiance et de manipulation d'Oliver.

Tableau 2.3 Typologie des réponses stratégiques aux processus institutionnels

Stratégies	Tactiques	Exemples
Consentement	Habitude	Obéir à des normes invisibles, prises pour acquises
	Imitation	Imiter des modèles institutionnels préexistants
	Accommodement	Respecter les règles et accepter les normes
Compromis	Équilibre	Trouver un équilibre entre les attentes des différents acteurs
	Pacification	Apaiser et accommoder les éléments institutionnels
	Négociation	Négocier avec les parties prenantes institutionnelles
Évitement	Dissimulation	Camoufler la non-conformité
	Protection	Défaire les liens institutionnels
	Fuite	Changer d'objectifs, d'activités ou de domaines
Défi	Rejet	Ignorer les normes et les valeurs explicites
	Contestation	Contester les règles et les exigences
	Attaque	Agresser les sources de pression institutionnelle
Manipulation	Integration	Intégrer les sources de pressions
	Influence	Façonner et modeler les valeurs et les critères
	Contrôle	Dominer les constituants et les processus institutionnels

(Source : Oliver, 1991)

Le consentement fait référence au fait de céder aux pressions sociales et de se conformer aux règles et aux valeurs établies par l'environnement. A l'instar des autres réponses stratégiques, le consentement peut se présenter sous différentes formes. Plus exactement, le consentement peut se manifester soit par habitude, soit par imitation, soit par conformité.

L'habitude fait référence à « l'adhésion inconsciente » à certaines règles, normes et valeurs institutionnalisées dans la société (Oliver, 1991). Elle entraîne la reproduction systématique des actions et des pratiques ancrées dans l'environnement institutionnel.

L'imitation fait référence au concept d' « isomorphisme mimétique » de Powell et Dimaggio (1991) expliqué plus haut. Elle peut avoir lieu de façon consciente ou inconsciente.

L'accommodement fait référence, quant à lui, à l'obéissance volontaire aux règles, aux normes, aux valeurs et aux exigences de l'environnement institutionnel (Oliver, 1991). Selon Oliver (1991), l'accommodement constitue la forme la plus active de cette stratégie car l'organisation choisit volontairement, et pour des raisons stratégiques, de se plier aux pressions externes (Pfeffer et al., 1978).

Les organisations ont recours au **compromis** lorsqu'elles se retrouvent face à des pressions institutionnelles conflictuelles ou lorsque les attentes de l'environnement vont à l'encontre des objectifs internes de l'organisation (Oliver, 1991). Dans ces conditions, les organisations peuvent avoir recours à trois types de tactiques :

- la recherche d'un certain équilibre en tentant de satisfaire les demandes des différents acteurs ;
- les tactiques de « pacification » impliquant un accommodement partiel aux exigences des acteurs de l'environnement dans le but d'apaiser et de calmer les sources de pressions ;
- les tactiques de négociation basées sur des concessions réciproques entre l'organisation et les différents acteurs de l'environnement.

Ainsi, le compromis implique un accommodement partiel des organisations aux exigences de l'environnement. Selon Oliver (1991), les organisations qui choisissent le compromis accordent davantage d'importance à la satisfaction de leurs propres intérêts que ceux qui choisissent le consentement.

L'évitement est une stratégie qui consiste, pour une organisation, à ignorer toute nécessité d'accommodement aux pressions institutionnelles.

L'une des principales tactiques de l'évitement est la dissimulation de la non-conformité derrière « une façade d'accommodement ». Dans ce cas, la réalité est généralement bien différente des apparences. L'organisation peut donc faire semblant de se conformer aux exigences institutionnelles en élaborant des nouveaux plans d'action tout en n'ayant pas la moindre intention de les appliquer. Aussi, dans cette même logique, elle peut mettre en place un ensemble d'activités conformes aux exigences institutionnelles, pour une courte période seulement, par anticipation d'une inspection gouvernementale par exemple (Oliver, 1991).

La deuxième tactique d'évitement consiste en la protection de son organisation des pressions institutionnelles (« Buffering ») en tentant de défaire les liens institutionnels la rattachant à son environnement. Pour cela, l'organisation tente de découpler ses activités techniques à l'interne pour éviter de se faire inspecter, contrôler ou évaluer par des organismes externes (Oliver, 1991).

Enfin, une manière plus catégorique d'éviter les pressions institutionnelles consiste à fuir, c'est à dire à changer de domaine d'activité ou encore à modifier ses objectifs et/ou ses activités afin d'éviter toute conformité.

En ce qui concerne la **défiance**, forme plus active de résistance aux pressions, elle peut se manifester de trois façons différentes.

Dans un premier temps, le rejet consiste à ignorer toute forme de pressions institutionnelles. Cette tactique est utilisée lorsque la probabilité d'application des nouvelles règles institutionnelles est faible ou encore lorsque les objectifs de l'entreprise divergent des valeurs institutionnelles (Oliver, 1991).

La contestation constitue une forme plus active de défiance. Cette tactique consiste à défier les pressions institutionnelles en défendant fortement ses propres valeurs. Les organisations y ont recours lorsqu'elles ne partagent pas les valeurs communes de leur environnement, tout en ayant « une forte vision de ce qu'elles croient être approprié, rationnel et acceptable » (Oliver, 1991).

L'attaque constitue la forme la plus active de la défiance. Elle se manifeste par une réponse agressive et violente aux pressions institutionnelles.

La manipulation est la stratégie de réponse aux pressions institutionnelles la plus active.

La première tactique de la manipulation est l'intégration (« co-optation ») des sources de pressions. Cette tactique permet aux organisations de neutraliser l'opposition institutionnelle tout en augmentant leur légitimité (Oliver, 1991).

Les organisations peuvent également se servir de leur pouvoir dans une industrie ou sur un marché pour influencer les sources de pressions. En faisant du « lobbying » par exemple, ces organisations peuvent arriver à modifier les règles institutionnelles auxquelles elles étaient tenues de se conformer.

Enfin, d'autres organisations, plus agressives que les précédentes, pourraient aussi tenter de contrôler et de dominer les sources de pressions.

2.2.4 Le cadre conceptuel

Grâce à l'examen de la littérature, nous avons pu constater que la théorie institutionnelle combinée à la théorie de dépendances des ressources nous fournissait un cadre d'analyse idéal pour notre étude sur les stratégies de réponse de l'industrie pharmaceutique aux controverses relatives à l'accès aux médicaments du Sida. Cette étude portera, d'ailleurs, plus exactement, sur l'étude des réactions des entreprises GSK et Pfizer monde, face à ce problème, et ce d'un point de vue global.

D'un autre côté, parmi les modèles présentés, le modèle de Thomas (1976) et de Pasquero (1985;1989) illustré par la figure 2.3 est le modèle qui sera retenu pour cette étude.

A partir des fondements des théories citées plus haut et du modèle choisi, nous avons pu établir un cadre conceptuel pour notre recherche. Il est présenté dans la figure 2.4.

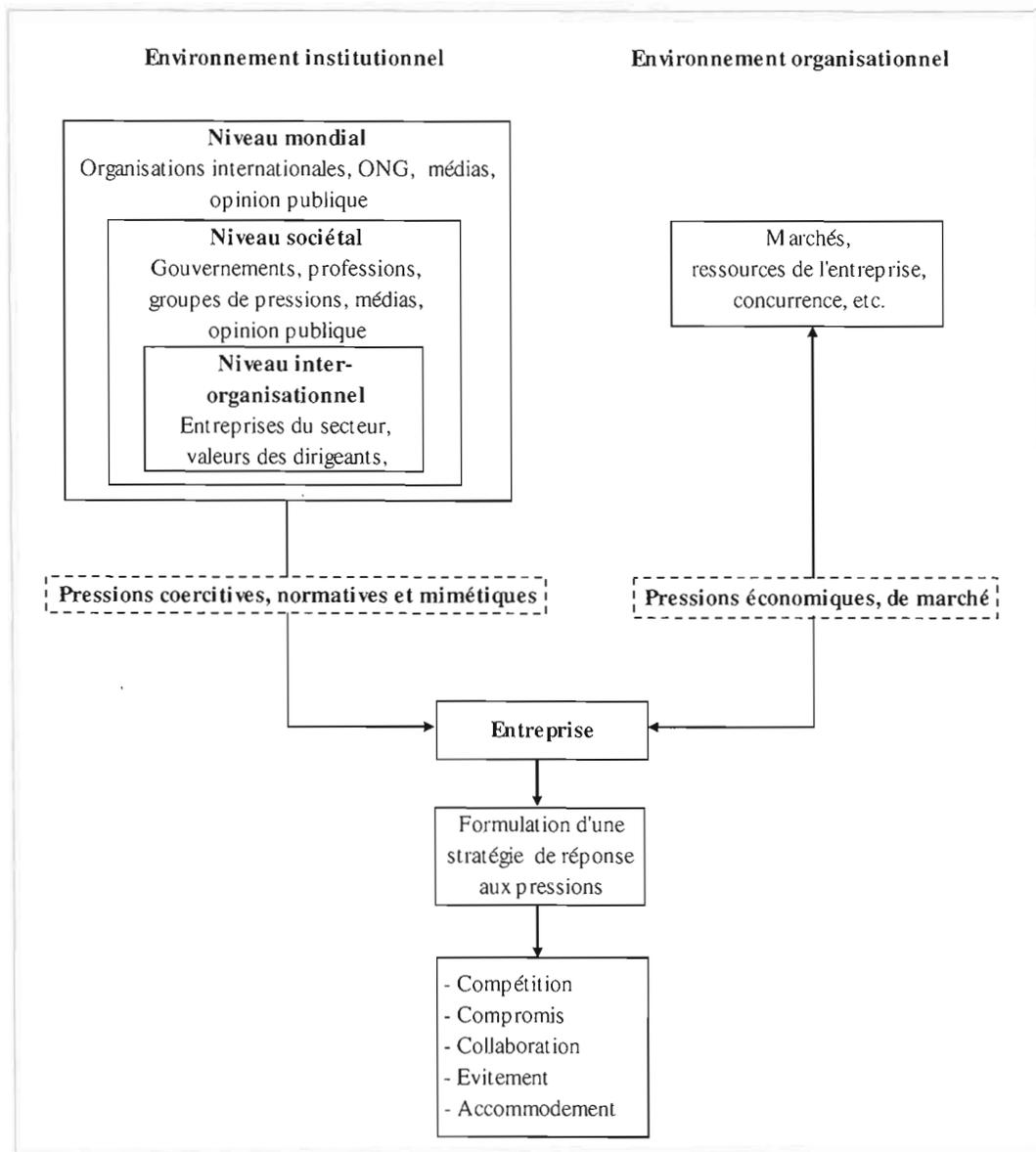


Figure 2.4 Cadre conceptuel

Ce cadre conceptuel synthétise les concepts théoriques présentés dans la revue de littérature et montre que toute organisation va réagir à une situation de conflit et élaborer des stratégies de réponse en fonction des pressions qu'elle subit à la fois de son environnement institutionnel et organisationnel.

En effet, selon le modèle de Thomas (1976) et de Pasquero (1985;1989), il existe cinq stratégies de réponse aux pressions : la compétition, le compromis, la collaboration, l'évitement, et l'accommodement.

Aussi, comme exposé plus haut, selon DiMaggio et Powell (1991), l'environnement institutionnel exerce des pressions coercitives, normatives et mimétiques sur les organisations. Selon Scott (1992), tel que schématisé ci-dessus, cet environnement institutionnel est composé de trois niveaux progressifs, le niveau inter-organisationnel, le niveau sociétal et le niveau mondial.

Quant à l'environnement organisationnel, il exerce des pressions économiques et de marché sur l'entreprise. Selon la théorie de dépendance des ressources (Pfeffer et Salancik, 1978), toute organisation est non seulement dépendante de son environnement organisationnel, mais, comme le montre notre schéma, elle exerce également un certain pouvoir sur celui-ci.

2.2.5 Question et sous-questions de recherche

La revue de littérature effectuée combinée au cadre conceptuel proposé servira à nous orienter dans notre réponse à la question de recherche suivante :

Quelles sont les réactions stratégiques de l'industrie pharmaceutique face aux controverses relatives à l'accès aux médicaments du Sida dans les pays les moins avancés?

Afin d'obtenir des données d'analyse plus précises, nous avons établi trois sous-questions de recherche :

Q1: Quelles sont les stratégies qui ont été adoptées par les entreprises ?

Q2: Pourquoi ces stratégies ont-elles été adoptées ?

Q3: Ces stratégies sont-elles différentes d'une entreprise à une autre ? Pourquoi ?

2.3 Conclusion du chapitre

Dans ce chapitre, nous avons dressé un profil général de la théorie institutionnelle, de la théorie de dépendance de ressources, ainsi que des modèles de stratégies de réponse aux pressions.

La théorie institutionnelle avance que, grâce aux forces de l'environnement institutionnel, celui-ci exerce des pressions à la fois régulatrices, normatives et cognitives sur les entreprises. D'un autre côté, la théorie de dépendance des ressources, reconnaît l'environnement organisationnel des firmes qui exerce des pressions économiques sur l'entreprise. Les modèles de stratégies de réponse aux pressions nous montrent quant à eux que les diverses pressions exercées sur une firme peuvent entraîner au moins cinq stratégies différentes de réponse.

Ainsi, la combinaison de ces deux théories nous a permis de construire notre cadre conceptuel, qui servira de filtre d'analyse pour répondre à notre question de recherche.

CHAPITRE III

MÉTHODOLOGIE DE RECHERCHE

Ce chapitre a pour objectif de présenter et de justifier la démarche méthodologique utilisée dans ce mémoire. Dans un premier temps, nous exposerons les fondements de notre recherche, puis nous présenterons la stratégie de collecte de données adoptée. Enfin, nous décrirons la démarche d'analyse de données et de validité de l'étude.

3.1 Les fondements de la recherche

Ce mémoire porte sur l'industrie pharmaceutique et ses réactions face à un enjeu social de taille : l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays les moins avancés.

L'idée de cette recherche est partie du constat qu'à l'heure actuelle, où le Sida est devenu la première cause de mortalité en Afrique et la 4^{ème} cause de décès dans le monde, des millions de personnes n'ont toujours pas accès aux soins nécessaires pour lutter contre la maladie, et ce pour des raisons légales, économiques, politiques et sociales.

L'attention de la communauté internationale est pourtant, aujourd'hui, plus que jamais portée sur la question de l'accès aux soins dans les pays les plus pauvres. En effet, depuis la fin des années 90, un débat international important a vu le jour à ce sujet. L'industrie pharmaceutique fut alors pointée du doigt. Elle devint la cible de nombreuses critiques, ses prix jugés trop élevés et ses brevets trop protectionnistes. Ainsi, accusée de donner la priorité à ses intérêts économiques, au détriment de sa vocation de santé publique, l'industrie pharmaceutique fut soumise à de fortes pressions, d'origines variées (communauté

internationale, gouvernements, ONG, etc.), et subit une sérieuse perte de légitimité sociale. L'enjeu étant de taille, les laboratoires pharmaceutiques ont dû réagir rapidement et adopter des mesures stratégiques en réponse à ces pressions. C'est tout ce contexte, englobant un enjeu social de taille, des pressions économiques, politiques, légales et sociales, et une industrie, controversée, en pleine mutation, qui a retenu notre attention et justifié le choix de notre sujet de recherche.

L'objectif de ce mémoire est donc d'étudier les stratégies de réponse de l'industrie pharmaceutique aux pressions de l'environnement visant à améliorer l'accès aux médicaments dans les pays pauvres. Ainsi, la question principale de recherche de ce mémoire est : **Quelles sont les réactions stratégiques de l'industrie pharmaceutique face aux controverses relatives à l'accès aux médicaments du Sida dans les pays les moins avancés?**

Afin de mieux comprendre le contexte de cette étude, une première recherche documentaire exploratoire a été effectuée après la formulation de cette question. Le chapitre 1 a ensuite été rédigé dans le but de présenter, à la fois, le secteur pharmaceutique et la problématique de l'accessibilité aux médicaments. Une fois la problématique détaillée, une revue de littérature a été effectuée et présentée dans le chapitre 2. En se basant sur les concepts clés de cette revue de littérature, nous avons élaboré un cadre conceptuel mettant en relation les différentes notions nécessaires à l'élaboration de notre recherche. Ce cadre conceptuel est présenté dans la figure 2.4 du deuxième chapitre de ce mémoire.

Une fois la question de recherche formulée et le cadre conceptuel établi, nous avons proposé trois sous-questions afin de nous aider à répondre à la question principale. Ces sous-questions, présentées ci-dessous à titre de rappel, nous permettront d'obtenir des données d'analyse plus précises :

Q1: Quelles sont les stratégies qui ont été adoptées par les entreprises ?

Q2: Pourquoi ces stratégies ont-elles été adoptées ?

Q3: Ces stratégies sont-elles différentes d'une entreprise à une autre? Et, pourquoi ?

Les fondements de notre recherche étant ainsi définis, l'exécution de la recherche devient maintenant possible.

3.2 La collecte de données

3.2.1. Choix de l'approche de recherche

Il existe deux types d'approches pour répondre à une problématique donnée : l'approche qualitative et l'approche quantitative. Ces deux approches se distinguent selon la nature de leurs données, l'orientation de leur recherche, l'objectivité de leurs résultats et leur flexibilité de recherche (Thiétart et al, 2003). En effet, selon Miles et Huberman (2003), « les données qualitatives [...] se présentent comme des mots plutôt que des chiffres », à l'inverse des données quantitatives. En ce qui concerne l'orientation de la recherche, Brabet (1988) avance que l'approche qualitative est destinée à l'exploration et l'approche quantitative à la vérification. Aussi, il est généralement reconnu que les résultats de l'approche qualitative, souvent plus intéressants que les autres, restent subjectifs alors que ceux de l'approche quantitative, basés sur des statistiques, sont objectifs (Thiétart et al, 2003). Enfin, une recherche qualitative est jugée plus flexible car dans une telle approche, la question de recherche peut être modifiée à mi-parcours afin que les résultats soient vraiment issus du terrain (Stake, 1995).

Le choix de l'une ou l'autre de ces approches dépend du phénomène à l'étude et de sa nature. Or, l'objet de recherche de ce mémoire est d'étudier les réactions stratégiques de l'industrie pharmaceutique face aux controverses relatives à l'accès aux médicaments du Sida. En d'autres termes, nous cherchons à comprendre comment et pourquoi les laboratoires pharmaceutiques réagissent aux pressions de leur environnement face à l'enjeu de l'accès aux médicaments du Sida. Une étude qualitative s'avère donc, pour notre étude, plus pertinente qu'une étude quantitative.

En choisissant l'approche qualitative, on s'engage à adopter une démarche de recherche inductive, c'est-à-dire un raisonnement qui passe du particulier au général (Thiétart et al, 2003), de l'observation de faits particuliers à des conceptualisations théoriques générales.

Dans ce cadre, la stratégie de recherche qui nous a semblé la mieux adaptée à notre étude repose sur l'examen de deux études de cas. En effet, selon Yin (2003), l'étude de cas constitue la méthode la plus appropriée lorsqu'une question de recherche porte sur le « pourquoi » et le « comment » d'un phénomène contemporain dans un contexte réel, et c'est justement le cas de notre question de recherche. Une autre définition qui rejoint l'idée de Yin est celle de Schramm (1971) qui décrit l'étude de cas de la manière suivante :

"The essence of a case study, the central tendency among all types of case study, is that it tries to illuminate a decision or set of decisions :why they were taken, how they were implemented, and with what result." (Schramm, 1971)

Pour notre recherche, l'étude multi-cas a été retenue, plutôt que l'étude d'un cas unique, car elle nous permettra non seulement de comprendre les réactions des laboratoires pharmaceutiques, mais aussi de les comparer et de faire ressortir leurs différences.

Dans le cadre d'une étude de cas, les données collectées sont principalement qualitatives. Elles regroupent, en général, des interviews, des archives, des questionnaires ou des observations (Eisenhardt, 1989). Ces données permettent de présenter un phénomène en respectant un ordre chronologique, en établissant des relations de cause à effet et en menant à de nouvelles conceptualisations théoriques (Miles et Huberman, 2003).

3.2.2. Méthode d'échantillonnage : sélection des cas

Cette section est utile pour justifier notre choix des deux multinationales pharmaceutiques, GlaxoSmithKline et Pfizer Inc., comme objets des études de cas.

Pour mieux comprendre le phénomène étudié, nous avons pensé qu'il serait plus pertinent de se pencher sur l'étude de deux leaders de l'industrie pharmaceutique en raison de la forte médiatisation de chaque événement les concernant. Un autre élément intéressant dans l'étude d'un leader de l'industrie pharmaceutique est l'importance des pressions exercées sur ce dernier en raison de sa position sur le marché.

En étudiant le secteur pharmaceutique et la problématique de l'accès aux médicaments dans le chapitre 1, nous avons identifié les dix plus grands laboratoires mondiaux. Aussi, en observant la littérature, il nous est apparu que tous ces laboratoires pharmaceutiques n'ont pas eu la même présence au sein de la bataille juridico-commerciale de l'accès aux médicaments anti-Sida en Afrique. Pour tenter d'expliquer ceci, nous nous sommes alors intéressée à leurs parts de marché dans le segment des médicaments contre le Sida. L'idée nous est alors venue de choisir une entreprise faisant partie de ces 10 premiers mondiaux avec une forte part de marché dans ce segment et une autre entreprise, toujours faisant partie des « Top 10 », mais avec une part de marché moins importante, afin de repousser davantage les limites de notre étude.

Ainsi, notre choix s'est orienté vers l'anglais, GSK, classé deuxième laboratoire mondial en terme de ventes en 2007 et ayant une part de marché mondial dans le segment des antirétroviraux d'environ 30%, et l'américain, Pfizer, leader mondial du secteur pharmaceutique, dont la part de marché dans ce segment est de près de 10% (www.imshealth.com).

3.2.3 Collecte de données

Dans cette recherche, nous nous sommes principalement basée sur la collecte de données secondaires, sur une période de temps qui s'étale de 1996, soit la date d'apparition des trithérapies, à 2009.

La collecte d'information a été réalisée dans un souci d'exhaustivité, en privilégiant les sources réputées pour leur crédibilité. Pour cela, nous avons utilisé des données provenant de sources variées, notamment :

- Une quarantaine d'articles de journaux scientifiques : *Journal of Business ethics, Academy of Management Review, Academy of Management Journal, American Journal of Sociology, Problèmes Économiques*, etc.
- Une trentaine d'articles de journaux d'actualité et de magazines : *The Financial Times, The Economist, The Wall Street Journal, Le monde, Le Monde Diplomatique, Manière de voir*, etc.
- Une quinzaine de documents internes d'entreprises, d'ONG (Oxfam, Médecins sans frontières) et d'Organisations Internationales (OMS, OMC) : *rapports annuels*, etc.
- Une quinzaine de monographies : *L'industrie du médicament et le tiers monde, la nouvelle économie industrielle de la pharmacie*, etc.
- Une vingtaine de sites Internet : sites d'entreprises pharmaceutiques, d'ONG (Oxfam, Médecins sans frontières, etc.), d'organisations et programmes internationaux (OMS, OMC, UNAIDS, etc.), d'organismes pertinents comme IMS health, etc.
- Un ouvrage juridique : *les cahiers de droits*.

La multiplicité des sources de données permet d'assurer la rigueur scientifique en nous offrant la possibilité de réaliser « une triangulation des données », c'est-à-dire d'établir une concordance entre diverses sources de données et diverses interprétations (Laperrière, 1997).

Nous avons décidé de nous concentrer principalement sur des **données secondaires** plutôt que des données primaires, sous forme d'entrevues, pour éviter de nous retrouver face à des données inexactes, fournies par des décideurs dans le seul but de protéger leur image. Il faut, à ce titre, souligner que la nature délicate de la problématique de notre recherche et l'importance de l'enjeu social dont elle traite augmentent considérablement ce risque. Ceci dit, par mesure d'objectivité et dans le but de clarifier et de confirmer certains éléments, il nous a paru légitime de laisser la parole aux entreprises concernées et de confronter leurs visions aux données secondaires collectées. Nous avons alors choisi de réaliser des **entrevues**

avec les dirigeants des filiales des entreprises dans un pays en développement, le Maroc. Ce choix nous a paru judicieux à plusieurs égards. En effet, ce pays d'Afrique du Nord, bénéficiant d'une couverture sociale très limitée, se retrouve ciblé par notre étude. D'un autre côté, de nombreuses industries dont GSK et Pfizer sont pleinement installées dans ce pays, qui dans certains secteurs dont celui de l'industrie pharmaceutiques fait figure de pays émergent. Ainsi, dans ce pays, se trouvent confrontés nos deux acteurs principaux, la précarité et l'industrie pharmaceutique. S'intéresser à un pays développé nous donnerait une vision biaisée en faveur de l'industrie. A l'inverse, cibler un pays pauvre à tout égard ne refléterait que la vision d'un accès précaire aux médicaments.

Lors d'un voyage au Maroc, nous avons donc tenté de contacter les personnes responsables de GSK et de Pfizer afin d'obtenir des entrevues avec leurs dirigeants. Nous avons, assez rapidement d'ailleurs, réussi à obtenir un rendez-vous avec le Président de GSK Maroc, Mr Sedrati, mais nous n'avons malheureusement eu aucune réponse de la part de Pfizer.

Une entrevue semi-dirigée a alors été réalisée avec Mr Sedrati. L'entrevue, d'une durée d'une heure, s'est déroulée dans son bureau au siège social de l'entreprise. L'entretien a été enregistré, avec l'accord du répondant, pour être ensuite retranscrit verbatim. Notre guide d'entrevue comprenait 9 questions ouvertes concernant les enjeux actuels de l'accès aux médicaments. Ces questions avaient pour rôle de nous fournir une structure de base pour l'entrevue, tout en laissant au répondant l'occasion de s'exprimer librement. Étant donnée la richesse des réponses apportées par le répondant au cours de l'entretien, nous avons dû parfois nous adapter aux réponses et demander davantage de clarifications sur certains points mentionnés. D'autres questions se sont alors ajoutées au 9 précédentes. L'entrevue complète est présentée en Annexe 3.

Notre guide d'entrevue visait à nous aider à comprendre la vision globale de GSK concernant les enjeux actuels de l'accès aux médicaments, et plus exactement à comprendre comment le problème était vu et vécu de « l'intérieur ». Ses questions principales sont énoncées dans le tableau 3.1.

Les données recueillies lors de l'entrevue se sont finalement révélées plus confirmatoires que complémentaires aux données provenant des sources secondaires, même si elles ont apporté quelques précisions sur certains aspects du problème

Tableau 3.1 Guide d'entrevue s'adressant au Président de GSK Maroc

<p>1. Comment GSK (Maroc et dans le Monde) arrive-elle à gérer tous les défis qui se posent à elle aujourd'hui relativement à l'accessibilité des médicaments anti-sida?</p> <p>Comment réagit-elle face aux problèmes qui se posent à elle, aux différents procès, etc. ?</p>
<p>2. Que pensez-vous des brevets dans l'industrie pharmaceutique?</p>
<p>3. Que pensez-vous de la durée de ces brevets?</p>
<p>4. L'industrie des génériques permet d'accéder aux mêmes médicaments à des prix beaucoup plus faibles. Que pensez-vous de cette industrie?</p>
<p>5. Que pensez-vous de l'idée de double tarification, un prix pour les pays riches et un pour les pays pauvres?</p>
<p>6. Selon vous, à qui revient la responsabilité de l'accès universel aux médicaments ?</p>

3.3 Analyse de données

Selon Miles et Huberman (2003), la démarche d'analyse de données qualitatives consiste en trois flux continus d'activités :

- Réduction des données : sélection, simplification et transformation des données brutes pour en identifier les composantes essentielles.
- Présentation des données sous forme de matrices ou de figures, pour aider à la compréhension du problème.
- Élaboration et vérification des conclusions.

3.3.1 Réduction des données

La réduction ou condensation des données renvoie à l'ensemble des processus de sélection, centration, simplification, abstraction et transformation de données « brutes » (Miles et Huberman, 2003) recueillies au cours de la collecte de données.

En commençant par la réalisation d'une étude longitudinale de la documentation sur la période 1996-2009, nous avons pu déterminer les événements clés dans la controverse de l'accès aux médicaments anti-Sida. Nous avons donc commencé par dresser un tableau de l'évolution chronologique des événements qui ont affecté l'industrie pharmaceutique dès 1996. Les dates de ces événements, leurs contextes, leurs parties prenantes ainsi que leurs implications nous ont fourni un cadre directif pour la sélection et l'analyse de la documentation. Les informations superflues ont été éliminées et les données pertinentes sélectionnées, regroupées par thèmes puis organisées grâce à la rédaction d'études de cas. Pour réaliser ce travail, nous avons utilisé les logiciels de traitement de texte Microsoft Word® et Microsoft Excel®.

3.3.2 Présentation de données

Le texte narratif, forme de présentation de données qualitatives traditionnelle, étant extrêmement difficile à manipuler, de meilleurs formats de présentations tels que des

tableaux, des matrices, des graphiques, etc. sont essentiels pour aboutir à une analyse valable. Dans notre mémoire, nous avons donc utilisé de nombreux tableaux pour rendre sa lecture plus agréable.

Selon Miles et Huberman (2003), il existe deux manières d'explorer des données qualitatives : la première, dite «orientée-cas», commence par l'analyse détaillée d'un cas en tentant d'y repérer des critères de description qui seront par la suite appliqués aux autres cas, quitte à les raffiner au fur et à mesure des découvertes, et la deuxième, dite «orientée-variable», où on procède en recherchant des thèmes transversaux présents dans tous les cas considérés. Ils ajoutent qu'« il est possible et souvent souhaitable de combiner ou d'intégrer les deux approches, *orientée-cas* et *orientée-variable*», et c'est ce que nous avons choisi pour notre analyse.

D'après Miles et Huberman (2003), pour la stratégie d'exploration des données *orientée-cas*, une approche chronologique semble mieux convenir pour l'analyse, alors que pour la stratégie *orientée-variable* l'approche de cause à effet paraît plus adéquate. Nous adopterons donc, dans notre mémoire, des analyses à la fois chronologiques pour classer les événements des cas d'entreprise, et de cause à effet, schématisées par des tableaux et figures pour aider à la compréhension du problème. Pour l'analyse cause à effet, nous tenterons d'établir un lien de causalité entre les pressions subies par les entreprises et les actions qui en ont découlé en émettant des hypothèses basées sur des faits décrits dans nos études de cas et provenant de sources documentaires fiables.

3.3.3 Élaboration et vérification des conclusions

L'analyse de données a permis de faire ressortir certains constats en lien avec la revue de littérature de manière claire, et ce grâce aux études de cas sectoriels. La démarche inductive nous a permis de distinguer les processus d'institutionnalisation des enjeux dans l'industrie pharmaceutique ainsi que les stratégies éventuelles d'adaptation des entreprises aux pressions, différentes selon l'importance de la firme sur le marché.

Les conclusions de notre recherche se sont dessinées au fur et à mesure de la collecte de données et de la rédaction des cas. Elles se sont toutefois précisées au cours du travail d'analyse.

A la fin de l'analyse, ces conclusions ont été testées quant à leur plausibilité, leur solidité et leur « confirmabilité », en un mot leur *validité*, comme le préconisent Miles et Huberman (2003).

3.4 Validité

La validité d'une recherche repose sur la justesse de ses résultats de recherche (critère de validité interne) et sur une possible généralisation de ces résultats dans une certaine limite (critère de validité externe).

Le débat opposant l'industrie pharmaceutique aux autres parties prenantes (ONG, Organisations internationales, gouvernements, etc.) autour de la problématique de l'accès aux médicaments anti-Sida a fait l'objet d'une forte couverture médiatique. Cette médiatisation, excessive par moments, a pu faire circuler de fausses rumeurs et des informations biaisées. Pour cela, nous nous sommes basée, dans notre étude, principalement sur des données secondaires provenant de sources réputées pour leur crédibilité. Toutefois, pour limiter au maximum le risque de collecter des données erronées, nous avons cherché à confronter les discours de sources de données multiples (ONG, gouvernements, entreprises, etc.) avant de valider une information.

Relativement aux données secondaires, très peu de données primaires ont été collectées dans cette recherche. Ces données, basées sur une entrevue avec le président de GSK Maroc, ont permis de confirmer certaines informations obtenues à partir des données secondaires. Toutefois, un des problèmes critiques de la gestion des sources de données primaires réside dans les multiples phénomènes de contamination auxquels doit faire face le chercheur (Thiétart et al, 2003). On peut définir la contamination comme toute influence exercée par un acteur sur un autre, que cette influence soit directe (persuasion, éducation, impression,

humeur, attitude, comportement, etc.) ou indirecte (émission de message par un tiers, diffusion non contrôlée de signaux aux acteurs, diffusion d'un document influençant la population étudiée, choix des termes dans un guide d'entretien, etc.) (Thiéart et al, 2003). Dans notre étude cependant, la combinaison des données primaires et secondaires et l'utilisation du principe de triangulation (vérification auprès de différentes sources de données recueillies) a permis d'éviter les pièges reliés à ce type de données.

En ce qui concerne la validité externe, la généralisation des résultats de notre recherche serait limitée aux entreprises du secteur pharmaceutique offrant des produits contre le VIH/Sida et soumises à des pressions pour améliorer l'accès aux médicaments contre cette maladie. Cependant, nombre d'industries, comme les industries pétrolière ou du textile, ont été soumises à de fortes pressions de leur environnement ces dernières années. Des études similaires dans ces industries pourraient vérifier la possibilité d'une plus large généralisation de nos résultats de recherche.

3.5 Conclusion du Chapitre

Dans ce chapitre, nous avons présenté les fondements de notre recherche ainsi que la stratégie méthodologique de collecte et d'analyse de données qui nous semblait la mieux adaptée pour la réalisation de ce mémoire.

Dans les chapitres qui suivent, nous présenterons les études de cas des entreprises GSK et Pfizer Inc.

CHAPITRE IV

ÉTUDE DE CAS D'ENTREPRISE:

GLAXOSMITHKLINE

Le présent chapitre vise à présenter une étude de cas du géant pharmaceutique GlaxoSmithKline. Cette étude de cas nous permettra d'identifier les réactions stratégiques de cette entreprise face aux controverses relatives à l'accès aux médicaments anti-Sida, et de comprendre comment et pourquoi elles ont été adoptées.

4.1 Présentation de l'entreprise

4.1.1 Profil économique de l'entreprise

GlaxoSmithKline (GSK) est une entreprise née de la fusion entre deux laboratoires pharmaceutiques Glaxo Wellcome et SmithKline Beecham, en décembre 2000. Ce groupe britannique, dont le siège social est situé à Londres, est spécialisé dans la recherche, la production et la commercialisation de médicaments. Il est aujourd'hui l'un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique avec une part de marché estimée à 5.3 % en 2008 (www.imshealth.com).

GSK emploie plus de cent mille personnes à travers le monde, dont plus de 15 000 chercheurs, et ce dans 116 pays différents. Son chiffre d'affaires, en constante croissance (voir tableau 4.1), s'élève à 24.3 milliards de livres en 2008 (soit 39.583 milliards de dollars américains), pour un budget de Recherche et Développement de 3.506 milliards de livres (soit 5.711 milliards de dollars). Sa mission est d'« améliorer la qualité de vie pour que chaque être humain soit plus actif, se sente mieux et vive plus longtemps » (www.gsk.com).

GSK est présente dans de nombreux domaines thérapeutiques et leader dans 5 d'entre eux: la pneumologie, l'infectiologie, l'antibiothérapie, l'anesthésiologie et la neurologie. Ses produits pharmaceutiques incluent notamment des traitements contre le VIH-SIDA, la tuberculose et le paludisme (les 3 maladies prioritaires de l'OMS), l'asthme, la dépression, la migraine, le diabète, l'insuffisance cardiaque, les problèmes digestifs et le cancer. Elle occupe également une place prépondérante dans le domaine de la vaccination. Elle détient au total 25% du marché mondial des vaccins et en fournit chaque jour plus de trois millions de vaccins dans 165 pays.

Tableau 4.1 Évolution du chiffre d'affaires GlaxoSmithKline

Année	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Chiffre d'affaires (milliards de livres)	20.489	21.212	21.441	19.986	21.550	23.225	22.716	24.352

(Source : www.gsk.com)

GSK est aussi présente sur un autre secteur d'activité spécialisé dans l'amélioration du « bien-être » des consommateurs. Elle propose ainsi des produits de santé bucco-dentaire – elle se positionne d'ailleurs en numéro 2 mondial dans ce domaine-, des produits contre la dépendance tabagique, des boissons nutritives, et plus de 30 marques de médicaments d'automédication.

4.1.2 GSK et l'accès aux médicaments anti-Sida

GlaxoSmithKline dit avoir fait de l'accès aux médicaments anti-Sida et de l'amélioration des soins de santé dans les pays pauvres l'une de ses priorités et s'être engagée publiquement à assumer ses responsabilités en adoptant une approche à la fois novatrice, responsable et surtout durable pour faire face à ces défis. GSK possède d'ailleurs l'une des plus grandes parts de marché dans le secteur des antirétroviraux, une part de marché mondial atteignant près de 30 % en 2007 (www.imshealth.com).

4.1.2.1 Les médicaments anti-Sida GlaxoSmithKline

Selon le répondant de GSK (Maroc), GSK constitue l'une des rares entreprises engagées, depuis des années, dans la recherche et développement de médicaments et de vaccins contre les trois maladies des pays du Sud identifiées comme prioritaires par l'OMS : le VIH/Sida, le paludisme et la tuberculose.

GSK a été une pionnière dans son secteur pour ce qui est de la découverte de médicaments anti-VIH/Sida. En effet, dès 1987, Glaxo Wellcome, à l'époque, introduit la première thérapie antirétrovirale, formulée à base de zidovudine (AZT) et commercialisée sous le nom de Rétrovir. Rétrovir fut le seul médicament présent sur le marché à traiter l'infection du VIH jusqu'en 1991.

Tableau 4.2 Les médicaments anti-VIH GlaxoSmithKline

Année de mise sur le marché	Nom commercial	Molécule	Classe d'antirétroviraux
1987	Rétrovir	Zidovudine (AZT)	Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
1995	Epivir	Lamivudine (3TC)	Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
1995	Combivir	lamiduvine, zidovudine	Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
1998	Ziagen	Abacavir	Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
1998	Agenerase	Amprévanir	Inhibiteur de la protéase
1999	Trizivir	Abacavir, lamiduvine, zidovudine	Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
2004	Lexiva/Telzir	Fosamprénavir	Inhibiteur de la protéase
2004	Epzicom/Kivexa	Abacavir, lamiduvine	Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse

(Source : www.gsk.com)

En 1995, Glaxo Wellcome introduit son deuxième médicament, Epivir, formulé à base de lamivudine (3TC). Dans le but de faciliter la prise de médicaments pour les patients, elle crée, la même année, Combivir, une combinaison des principes actifs de Rétrovir et Epivir en un seul comprimé. Le lancement de cette thérapie combinée, qui constitue aujourd'hui « l'épine dorsale » des traitements du Sida recommandés par l'OMS, résulta en une amélioration significative des traitements antirétroviraux.

En 1998, l'expertise grandissante en recherche et développement de l'entreprise a permis le lancement de deux autres médicaments contre le Sida, Ziagen (à base d'abacavir) et Agenerase (à base d'amprénavir).

En 1999, le laboratoire lance une autre thérapie combinatoire, Trizivir, qui regroupe les ingrédients actifs de Retrovir, Epivir, et Ziagen en un seul comprimé. En remplaçant des thérapies à plus de 20 comprimés par jour, ce médicament a constitué une véritable avancée pour les personnes touchées par le VIH/Sida.

En 2004, GSK lance Lexiva (aussi appelé Telzir en Europe), un inhibiteur de la protéase à base de fosamprénavir, venu remplacer Agenerase. GSK continue sur sa lancée et met sur le marché plus tard en 2004, Epzicom (aussi appelé Kivexa en Europe), qui associe les principes actifs de Ziagen et Epivir. Ces médicaments appartiennent à deux classes distinctes d'antirétroviraux (*voir* partie 1.2.2.1.3) : les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse et les inhibiteurs de la protéase (*voir* tableau 4.2).

4.1.2.2 L'engagement de GlaxoSmithKline

Aux côtés de son engagement en Recherche et Développement, GSK mène dans sa lutte contre le VIH/Sida diverses actions pour améliorer l'accès aux médicaments: partenariats, politique de réduction de prix, donations, participations aux programmes des Nations Unies en matière d'accès aux soins, fusions, etc.

En effet, pour s'investir aux côtés des communautés les plus touchées par le VIH/Sida, GSK lance, dès 1992, un programme international à long terme, « Positive Action », en partenariat avec des associations de lutte contre le sida et des personnes touchées par le virus. Ce programme vise à soutenir la lutte contre le sida en favorisant l'information, les soins et les initiatives de proximité. « Dans les pays en développement, Positive Action permet aux

populations locales d'optimiser leur réponse face à l'épidémie en leur fournissant une information fiable, en partageant les expériences et les savoirs entre les différentes organisations et en donnant aux populations touchées par l'infection à VIH et le sida les moyens de s'impliquer de façon dynamique dans les projets de santé publique» (www.gsk.fr). Depuis son lancement, ce programme a permis l'accomplissement de nombreuses missions dans le monde.

GSK a également lancé en août 1998 à l'initiative de GSK France une **Fondation d'entreprise** dont la mission est de soutenir et de financer des programmes de prise en charge des personnes atteintes d'infections par le VIH dans les pays en voie de développement (Afrique en particulier). Cette fondation soutient et finance aujourd'hui la réalisation de 12 programmes de soins dans 7 pays d'Afrique, pour un budget de 3 millions d'euros. Au terme de leur réalisation, ces programmes concerneront 140 000 personnes (essentiellement des femmes) qui auront bénéficié d'un accès à une prise en charge adaptée au cours de leur grossesse et 5000 personnes (femmes, enfants et hommes) qui auront bénéficié d'un accès à un suivi et à des soins adaptés, et si nécessaire à un traitement (lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr).

Enfin, GSK est l'un des fondateurs du projet "**Accelerating Access Initiative**" lancé en mai 2000 par l'ONUSIDA, en tant que partenariat public-privé entre sept laboratoires pharmaceutiques de Recherche et Développement et cinq partenaires des Nations unies, dans le but d'améliorer l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays en développement (*voir* 1.2.2.2.4 pour plus de détails).

4.2 Chronologie des évènements

La fourniture de médicaments à des prix abordables aux pays les moins avancés est l'une des principales stratégies de lutte contre le VIH-Sida pour GSK.

En effet, dès 1998, GSK fait sa marque dans l'industrie pharmaceutique en offrant des tarifs préférentiels sur certains médicaments anti-Sida aux pays les moins avancés. L'offre de ces

tarifs préférentiels (ou « tarifs différenciés ») est le résultat d'une politique de prix basée sur un système de «tarification échelonnée» pour les médicaments, accompagné d'une différenciation des marchés entre pays riches et pays pauvres (« double tarification »). L'avantage d'une telle politique pour GSK est de pouvoir distribuer les médicaments en question dans les pays cibles aux prix les plus bas possible tout en recouvrant ses dépenses de recherche et développement au moyen des prix plus élevés pratiqués dans les pays développés (pays de l'OCDE). Cette approche avait pour but de promouvoir un approvisionnement durable et une distribution ininterrompue des médicaments pour les pays du Sud.

Aujourd'hui, tous les antirétroviraux de GSK sont disponibles au prix coûtant (tarif sans profit) dans plus de 80 pays, soit dans les pays les moins avancés, les pays d'Afrique subsaharienne ainsi que tous les pays bénéficiant de projets financés par le Fond Mondial (plus de 37 pays). Ces prix sont offerts au secteur public, aux organisations non-gouvernementales, aux différentes agences des Nations Unies qui utilisent les antirétroviraux dans leurs programmes et aux entreprises privées qui offrent des soins et des traitements à leurs employés.

La réduction des prix des antirétroviraux de GSK, l'augmentation du nombre de produits concernés par ces réductions ainsi que des bénéficiaires des prix préférentiels a été graduelle. En effet, au cours des quinze dernières, GSK a adopté une série de mesures relatives à l'amélioration de l'accès aux médicaments du Sida dans les pays du Sud.

4.2.1 Réduction du prix du Rétrovir (AZT)

En février 1998, un essai en Thaïlande a apporté la preuve qu'un traitement simplifié à l'AZT, plus court et plus abordable que le traitement long dont l'efficacité a été prouvée en 1994, était efficace et moins coûteux, et qu'il pouvait réduire de moitié ou plus le risque de transmission mère-enfant du VIH/Sida. Suite à la publication des résultats de cet essai, l'OMS a ajouté l'AZT sur la Liste des Médicaments essentiels et l'ONUSIDA et ses partenaires ont entamé des négociations avec l'industrie pour essayer d'obtenir des prix plus accessibles pour les médicaments et pour les tests de diagnostic de l'infection du VIH.

Dans ce contexte, en mars 1998, Glaxo Wellcome, qui venait de se joindre au projet pilote « Drug Access Initiative » de l'ONUSIDA (voir partie 1.2.2.3.2), réduit le prix de l'AZT dans l'indication « réduction du risque de transmission du VIH/Sida de la mère à l'enfant » dans les pays en développement (http://data.unaids.org/publications/IRC-pub04/qaweb99_fr.html). La réduction de prix offerte est équivalente à une baisse de 75% par rapport au prix moyen de l'AZT dans les pays de l'OCDE.

4.2.2 Conférence de Durban

La Conférence de Durban qui a eu lieu en juillet 2000, a permis de mettre la lumière sur la gravité de la crise causée par le VIH/Sida en Afrique. Au cours de cette conférence, Les nations africaines se sont regroupées, avec l'aide de l'ONUSIDA, pour discuter de l'achat de versions génériques de médicaments de pays comme l'Inde ou le Brésil. Ceci a augmenté les pressions sur les laboratoires pharmaceutiques présents, et notamment sur GSK, pour accélérer la mise en place de leurs réductions de prix prévus dans le plan « Accelerated Access Initiative » (AAI).

4.2.3 Demande d'application des principes du projet AAI par MSF

En novembre 2000, soit 6 mois après le lancement du plan AAI, quasiment aucune réduction de prix n'a été négociée avec les pays d'Afrique. En effet, à cette date, seul un pays, le Sénégal, a obtenu une baisse de prix pour les médicaments anti-VIH offerts par GSK. L'ONG Médecins sans frontières demande alors aux laboratoires membres du projet « Accelerated Access Initiative » de tenir les engagements annoncés en mai et d'étendre leurs réductions de prix des médicaments anti-Sida dans les pays les moins avancés.

4.2.4 Réduction des prix du Rétrovir, Epivir et Combivir

Dans les mois qui ont suivi, GSK signe des accords avec les gouvernements de plusieurs pays d'Afrique, notamment le Rwanda, l'Ouganda, la Côte d'Ivoire, le Cameroun et le Mali (accords similaires à celui signé avec le Sénégal), s'engageant à leur offrir des tarifs préférentiels sur trois de ses médicaments anti-VIH : le *Rétrovir* (AZT), l'*Epivir* (3TC) et le

Combivir (combinaison de l'AZT et du 3TC), « l'épine dorsale » des traitements du Sida recommandés par l'OMS.

En 2000, la réduction de prix proposée est de l'ordre de 80% par rapport au prix moyen dans les pays de l'OCDE. Ces prix préférentiels sont d'abord offerts uniquement au secteur public et aux différentes agences des Nations Unies (Onusida, Unicef, etc.).

4.2.5 Campagne « Coupez les coûts » d'Oxfam

En février 2001, en collaboration avec Médecins sans Frontières, la « Treatment Action Campaign » et d'autres partenaires, Oxfam lance une campagne internationale contre l'industrie pharmaceutique en général, et GSK en particulier, en raison des prix des médicaments jugés trop élevés dans les pays les moins avancés. Dans son rapport, Oxfam appelle à la réforme des règles des brevets internationaux qui ont rendu les prix des nouveaux médicaments inaccessibles aux pays pauvres et demande à GSK de montrer le modèle aux autres laboratoires en promouvant l'accès aux médicaments pour les pays pauvres.

La campagne « Coupez les coûts » (« Cut the costs ») d'Oxfam a eu un réel impact sur la communauté internationale et a attiré l'attention de tous sur la crise globale du Sida, en pleine expansion. Cette campagne a déclenché une réponse immédiate de la part de l'industrie pharmaceutique.

4.2.6 Réaction de GSK à la campagne d'Oxfam

En réponse à cette campagne, fortement médiatisée, GSK annonce qu'il continuera à renforcer, avec détermination, son engagement dans le domaine de l'accès aux médicaments anti-VIH dans les pays les moins avancés.

En février 2001, il annonce alors que les prix pratiqués dans le cadre du programme AAI seront également consentis aux organisations à but non lucratif capables de fournir des soins aux patients (associations, organisations humanitaires, etc.) ainsi qu'aux employeurs offrant des traitements anti-Sida à leur personnel par le biais de structures sanitaires intégrées à leur entreprise. Les prix préférentiels offerts atteignent ensuite 85% par rapport au prix moyen dans les pays de l'OCDE et s'étendent pour englober toute la gamme d'antirétroviraux.

En juin 2001, GSK élargit son offre de médicaments anti-VIH à des prix préférentiels sans-profit à 63 des pays les moins avancés, incluant l'ensemble des pays d'Afrique subsaharienne.

4.2.7 Procès de Prétoria

Le 5 mars 2001, s'ouvrait le procès qui opposait 39 entreprises de l'industrie pharmaceutique, dont GSK, au gouvernement sud-africain accusé de violation des accords de l'OMC (voir partie 1.2.2.2.2). Le procès, fortement médiatisé, entraîna une mobilisation civile et gouvernementale sans précédent. GSK subit dans ce contexte des pressions provenant de sources diverses, notamment d'associations telles que TAC et Médecins sans frontières, et des Nations Unies. Le laboratoire finit donc par retirer sa plainte le 19 avril 2001, en reconnaissant même que l'Afrique du Sud était dans son droit en utilisant les clauses d'exception de l'accord de l'OMC. Toutefois, selon le répondant de GSK (Maroc), malgré le retrait de la plainte, le procès de Prétoria aurait affecté non seulement l'image et la réputation de GSK mais aussi celles de la fédération mondiale des médicaments. Ce procès aurait été « une terrible bévue », mais GSK a essayé de la corriger par la suite.

4.2.8 Publication du rapport « Facing the challenge »

En mai 2001, GSK publie un rapport intitulé «Facing the challenge» dans lequel elle énumère toutes les initiatives et tous les engagements pris le cadre de sa politique d'amélioration de l'accès aux médicaments dans les pays pauvres. Ces engagements, tenables à long terme, concernent notamment l'offre de médicaments et de vaccins à des tarifs préférentiels dans les pays du sud, un investissement continu en recherche et développement pour les maladies du Sud, et une implication soutenue dans les activités communautaires et les partenariats pour une amélioration effective des soins dans ces pays.

4.2.9 Accord de la première licence volontaire

L'année 2001 marque le début d'une nouvelle ère pour GSK, celle des licences volontaires. En effet, GSK accorde au mois d'octobre sa première licence volontaire à Aspen Pharmacare, la plus importante entreprise de génériques en Afrique du Sud, pour la fabrication et la vente

de produits à base d'AZT et de 3TC (Retrovir, Epivir, Combivir). Cette licence volontaire, annoncée quelques mois après que la firme indienne Cipla se mette à produire des génériques de médicaments anti-VIH/Sida, ne couvre, au départ, que les clients du secteur public, en Afrique du Sud et au Zimbabwe.

4.2.10 Autres initiatives de GSK

Au cours des années 2002 et 2003, GSK continue à s'impliquer fortement au côté des communautés les plus touchées par le VIH/Sida.

En juillet 2002, au cours de la conférence internationale de Barcelone sur le Sida, le laboratoire signe des accords avec des groupes régionaux tels qu'ECOWAS et CARICOM pour développer l'accès aux médicaments anti-VIH/Sida dans le cadre du programme AAI.

En septembre 2002, GSK baisse les prix préférentiels de ses antirétroviraux à hauteur de 33%. Tous les projets financés par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme bénéficient alors de ce prix.

Ainsi, en 2002, les réductions de prix de certains antirétroviraux ont atteint 90% du prix moyen des pays de l'OCDE.

GSK fait bénéficier les prix de vente de ses produits de la baisse de ses coûts de fabrication réalisée grâce à des améliorations en production, en distribution ainsi qu'à des économies d'échelle, mais les prix offerts par GSK restent toujours plus élevés que ceux proposés par les firmes de génériques. En effet, en décembre 2001 déjà, le coût de production de ses médicaments anti-VIH/Sida avait baissé de façon significative.

4.2.11 Pressions exercées par l'un des actionnaires de GSK

Le 15 avril 2003, CalPERS (le fonds de pension public des employés de Californie), demande à GSK, dont il est un actionnaire, de faciliter l'accès aux versions génériques de ses médicaments anti-Sida. Dans un texte voté à l'unanimité par son comité d'investissement, CalPERS s'est inquiété du "comportement d'entreprise" de GSK et a mentionné que son attitude face au sida pourrait entacher la réputation du laboratoire (<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/024000459/0000.pdf>).

Le 28 avril 2003, GSK annonce alors une baisse du prix des médicaments anti-Sida dans les pays les moins avancés, saluée par le conseil d'administration de CalPERS. La réduction des prix de certains antirétroviraux atteint alors 95% du prix moyen des pays de l'OCDE, et ce grâce à l'optimisation continue du processus de fabrication.

4.2.12 Dépôt d'une plainte en Afrique du Sud contre GSK

Le 19 septembre 2002, quatre personnes atteintes du VIH/Sida, quatre professionnels de la santé, deux associations (dont la « Treatment Action Campaign ») et deux syndicats déposent une plainte auprès de la Commission de la concurrence sud-africaine. Ils reprochent à deux multinationales pharmaceutiques, GSK et Boehringer Ingelheim (BI), de vendre en Afrique du Sud leurs médicaments anti-sida à des prix excessifs (<http://www.evb.ch/fr/p25003272.html>). Les plaignants affirment que ces prix élevés sont la cause directe « du décès précoce, prévisible et évitable de personnes vivant avec le VIH ».

Les médicaments des laboratoires concernés par cette plainte sont la zidovudine (AZT) et la lamivudine (3TC) pour GSK, et la névirapine pour BI. Ces trois médicaments forment la prescription la plus couramment formulée en Afrique et la plus utilisée en traitement de première ligne (premier traitement donné aux malades). Leur production et leur commercialisation en Afrique du Sud étaient toutefois monopolisées par les laboratoires détenteurs des brevets.

Après un an d'enquête, le 16 octobre 2003, les activistes obtiennent gain de cause. La commission sud-africaine de la concurrence reconnaît que GSK et BI ont abusé de leur position dominante et pratiqué des prix trop élevés sur leurs antirétroviraux. Elle transfère ensuite le cas au tribunal de la concurrence pour le jugement en recommandant qu'elles soient condamnées à une amende et placées dans l'obligation d'autoriser la production locale ou l'importation de versions génériques de l'AZT, du 3TC, de la combinaison des deux, ainsi que de la névirapine, et ce en ouvrant la voie aux licences obligatoires en Afrique du Sud.

4.2.13 Réaction de GSK à la plainte

Pour parer l'offensive, GSK s'est empressé d'annoncer, en octobre 2003, l'extension de l'accord de licence avec le producteur sud-africain Aspen Pharmacare pour couvrir à la fois les secteurs privés et publics, ainsi que tous les pays d'Afrique sub-saharienne. Il annonce en même temps la réduction de sa tarification préférentielle de certaines spécialités anti-VIH/Sida, notamment celle du Combivir qui devient disponible pour 0,65 USD par jour de traitement (*voir* tableau 4.4).

Le 9 décembre 2003, la procédure qui opposait GSK aux militants sud-africains fut conclue par la signature d'accords historiques entre les deux parties, ouvrant la voie aux médicaments génériques antisida dans toute l'Afrique subsaharienne (Rivière, 2003).

En effet, en échange du retrait de la plainte, GSK s'est engagé à étendre à d'autres sociétés la licence volontairement accordée à Aspen Pharmacare et à limiter ses royalties à un maximum de 5% du prix de vente.

Ainsi, en 2004, GSK accorde cinq nouvelles licences volontaires dont quatre en Afrique du Sud (notamment une à Thembalami Pharmaceuticals), dans des termes similaires à la première, et une au Kenya, accordée à la firme pharmaceutique Cosmos, pour la fabrication et la vente d'antirétroviraux au Kenya et dans les autres pays d'Afrique de l'Est.

En 2006, deux autres licences sont accordées par GSK en Afrique du Sud pour la vente de l'AZT et du 3TC, la dernière ayant été accordée à l'entreprise Sonke Pharmaceuticals Pty Ltd.

En 2009, GSK continue à étendre sa politique de licences volontaires (9 licences au total) en signant un accord avec Aspen Pharmacare autorisant la fabrication de l'Abacavir, un autre antiviral recommandé par l'OMS.

4.2.14 Autres réductions de prix

En 2006, une nouvelle réduction de prix est annoncée par le géant pharmaceutique, offrant ainsi certains antirétroviraux à un nouveau prix coûtant, soit 30% moins cher qu'auparavant.

Les nouveaux médicaments Kivexa et Telzir, apparus en 2004, sont inclus au programme AAI et aussi offerts au prix coûtant.

En 2008, GSK annonce une nouvelle baisse importante des prix de ses anti-rétroviraux dans les pays les plus pauvres, la cinquième plus importante depuis la mise en place de cette politique de prix préférentiels (voir tableaux 4.3, 4.4). Cette baisse, de près de 40% sur certains médicaments de la gamme, est la conséquence directe de la diminution de certains coûts liés à la production et à la distribution des antirétroviraux.

Tableau 4.3 Évolution des prix préférentiels des antirétroviraux de GSK par boîte

Nom du produit	Fourchette de prix OCDE 2004 (en USD)	Prix préférentiel 2006 (en USD)	Prix préférentiel 2008 (en USD)
Epivir 60 x 150 mg	121,81 - 395,78	5.70	5.23
Combivir 60 x 300mg/150mg ¹	177,49 - 767,59	19.50	16.19
Retrovir 100 mg x 100	104,07 - 219,42	15.77	12.17
Retrovir 60x 300 mg	125,15 - 295,42	17.40	13.24
Retrovir 40 x 250 mg	83,84 - 205,16	13.27	11.03
Trizivir 60 x 750 mg	539,09 - 887,97	70.00	53.71
Ziagen 60 x 300 mg	152,64 - 411,42	52.29	35.91
Kivexa 30 x 600/300mg ²	N/D	55.69	39.78
Telzir 60 x 700 mg	N/D	125.23	100.44
Epivir Solution orale 10 mg/ml – 240 ml	33,32 - 71,73	6.73	5.42
Retrovir Sirop 10 mg/ml – 200 ml	17,85 - 73,83	7.10	6.35
Ziagen Sirop 20mg/ml	N/D	25.00	15.08
Telzir Solution orale 50mg/ml	N/D	52.42	33.29

1. 300 mg de lamiduvine et 150 mg de zidovudine

2. 600 mg d'abacavir et 300 mg de lamivudine

(Source : Rapport de la Commission des Communautés Européennes, 2009; gsk.com.)

Tableau 4.4 Évolution des prix préférentiels des antirétroviraux de GSK par jour

Nom du produit	Prix préférentiel 2002 (en USD)	Prix préférentiel 2006 (en USD)	Prix préférentiel 2008 (en USD)
Epivir 150 mg	0.64	0.19	0.17
Combivir 300/150mg ¹	1.70	0.65	0.54
Retrovir 100 mg	–	N/D	N/D
Retrovir 300 mg	1.20	0.58	0.44
Retrovir 250 mg	–	N/D	0.28
Trizivir 750 mg	4.45	2.32	1.79
Ziagen 300 mg	2.70	1.74	1.20
Kivexa 600/300mg ²	–	1.85	1.33
Telzir 700 mg	–	4.18	3.35
Epivir Solution orale 10 mg/ml	–	0.22	0.18
Retrovir Sirop 10 mg/ml	–	0.64	0.57
Ziagen Sirop 20mg/ml	–	0.83	0.50
Telzir Solution orale 50mg/ml	–	–	–

1. 300 mg de lamiduvine et 150 mg de zidovudine

2. 600 mg d'abacavir et 300 mg de lamivudine

(Source : www.gsk.com)

4.2.15 Adoption d'une nouvelle stratégie face à la crise du Sida

Afin de prouver son engagement envers l'amélioration de l'accès aux médicaments anti-VIH/Sida, GSK se distingue du reste de l'industrie pharmaceutique et adopte une nouvelle stratégie encouragée par son nouveau PDG Andrew Witty. Ainsi, ce dernier déclare en février 2009, l'adoption de trois mesures en faveur des pays les moins avancés :

- renoncer aux redevances de toutes les licences que GSK a octroyées, redevances précédemment fixées à 5% des ventes nettes de l'entreprise bénéficiaire de la licence;
- diviser par deux, au minimum, le prix de tous ses médicaments dans les 52 pays les plus pauvres de la planète;
- et réinvestir 20% de ses profits dans les pays les moins avancés pour améliorer leurs infrastructures de santé.

4.2.16 Création de ViiV Healthcare

En avril 2009, GSK fusionne ses activités dans le domaine des traitements contre le VIH/Sida avec celles de Pfizer pour créer une co-entreprise spécialisée en VIH: ViiV Healthcare.

Le capital de cette co-entreprise est détenu à 85% par GSK et à 15% par Pfizer. Les priorités de cette nouvelle société consistent à redynamiser l'engagement de l'industrie pharmaceutique dans la lutte contre le VIH et à répondre aux besoins de plus en plus divers et complexes des personnes vivant avec la maladie à travers le monde.

ViiV Healthcare a actuellement 10 médicaments disponibles : Combivir, Épivir, Epzicom/Kivexa, Lexiva/Telzir, Rescriptor (Pfizer), Rétrovir, Selzentry/Celsentri (Pfizer), Trizivir, Viracept (Pfizer) et Ziagen. Grâce aux revenus provenant de ces médicaments, qui ont généré un chiffre d'affaires d'approximativement 1.6 milliard de livres sterling en 2008, ViiV Healthcare aura la stabilité financière nécessaire pour soutenir son investissement dans la recherche et le développement de nouvelles molécules pour les traitements antisida (www.gsk.com).

4.2.17 Appel de Médecins sans frontières pour la création d'un Patent Pool

Le 30 septembre 2009, Médecins Sans Frontières (MSF) appelle GSK, ainsi que huit autres des grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux, à accélérer la mise à disposition de nouveaux traitements pour les personnes atteintes du VIH/sida, en mettant en commun leurs brevets sur des médicaments essentiels à la lutte contre la maladie.

Le système d'une « communauté de brevets » (Patent pool) pourrait ainsi permettre, selon MSF, de modifier l'approche des laboratoires en ouvrant l'accès aux médicaments anti-

VIH/sida et en encourageant l'innovation. Les brevets détenus par les laboratoires seraient alors accessibles aux génériqueurs. Les détenteurs de brevets percevraient toutefois des royalties de la part de ceux qui les utilisent (www.msf.fr).

A un moment où de nombreux patients ont développé des résistances aux traitements et doivent recevoir de nouveaux médicaments, plus efficaces, ce système permettrait d'accélérer la mise sur le marché de versions de médicaments récentes et moins coûteuses.

Cet appel ne fait que relancer la demande de MSF, faite en février 2009 à GSK, pour que ce dernier rende sa propriété intellectuelle plus disponible pour les médicaments anti-VIH/Sida.

4.2.18 Réaction de GSK à l'appel de MSF

Suite à l'insistance de Médecins Sans frontières, GSK annonce le lancement d'une "communauté de brevets" mais seulement pour les maladies délaissées. Elle exclut de cette communauté les traitements contre le VIH/SIDA. Pour expliquer sa décision, GSK avance l'argument suivant : les nouveaux médicaments antirétroviraux coûtent 5 à 10 fois plus cher que les anciens débarrassés des brevets.

Tableau 4.5 Chronologie des évènements du cas GSK

Date	Évènements GSK
1992	Lancement du Plan Positive Action
1996	Apparition des trithérapies
1998	Plainte de l'industrie pharmaceutique contre le gouvernement Sud-Africain
Février 1998	GSK se joint au projet « Drug Access Initiative » de l'ONUSIDA
	Publication des résultats d'un essai sur l'AZT effectué en Thaïlande
Mars 1998	Réduction du prix de l'AZT de 75% dans l'indication « réduction du risque de transmission du VIH/Sida de la mère à l'enfant »
Aout 1998	Lancement de la Fondation d'entreprise GSK
Mai 2000	Lancement du plan « Accelerating Access Initiative »
Juillet 2000	Conférence de Durban
Novembre 2000	Demande d'application des principes du projet AAI par Médecins Sans Frontières
Décembre 2000	Fusion Glaxo Wellcome et SmithKline Beecham
Fin 2000 - début 2001	Réduction des prix du Rétrovir, Epivir et Combivir à hauteur de 80%, dans six pays d'Afrique, pour le secteur public et les différentes agences des Nations Unies
Février 2001	Campagne « Coupez les coûts » d'Oxfam et publication d'un rapport contre GSK
Février 2001	Réduction des prix préférentiels de 85% par rapport au prix moyen des pays de l'OCDE et extension aux organisations à but non lucratif et aux employeurs privés
Mars 2001	Retrait de la plainte de GSK lors du procès de Pretoria
Mai 2001	Publication du rapport "Facing the challenge"
Juin 2001	Offre de prix préférentiels à 63 des pays les moins avancés
Octobre 2001	Une première licence volontaire est octroyée au laboratoire sud-africain Aspen Pharmacare pour l'AZT et le 3TC, uniquement pour la vente au secteur public en Afrique du Sud et au Zimbabwe.
Juillet 2002	Signature d'accords avec des groupes régionaux au cours de Conférence internationale de Barcelone sur le Sida
19 septembre 2002	Des militants déposent une plainte contre GSK auprès de la Commission de la concurrence sud-africaine
Septembre 2002	Baisse des prix préférentiels à hauteur de 33% extension de ces prix à tous les projets financés par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
15 avril 2003	CalPERS, l'un des actionnaires de GSK, fait pression sur le laboratoire pour faciliter l'accès aux versions génériques de ses médicaments anti-sida

28 avril 2003	Baisse des prix des médicaments dans les pays les moins avancés atteignant 95% du prix moyen des pays de l'OCDE
16 octobre 2003	La Commission de la concurrence sud-africaine accuse GSK d'entrave à la concurrence et transfère le dossier au tribunal pour le jugement
Octobre 2003	Extension de l'accord de licence d'Aspen Pharmacare pour couvrir à la fois les secteurs privés et publics, ainsi que tous les pays d'Afrique sub-saharienne.
Décembre 2003	Signature d'accords historiques sur les licences volontaires entre les militants d'Afrique du Sud et GSK / retrait de la plainte déposée contre GSK
2004	Accord de cinq licences volontaires
2006	Accord de deux licences volontaires + nouvelle réduction de prix et inclusion des médicaments Kivexa et Telzir au programme AAI
2008	Cinquième plus importante baisse de prix de ses antirétroviraux
2009	Accord de licence volontaire à Aspen Pharmacare pour la fabrication d'un autre antiviral recommandé par l'OMS, l'Abacavir
Février 2009	Adoption d'une nouvelle stratégie: renoncement aux redevances des licences volontaires, diminution des prix de ses médicaments de moitié dans les pays les moins avancés, réinvestissement de 20% de ses profits dans ces pays.
Avril 2009	Création de Viiv-Healthcare
30 septembre 2009	Campagne de Médecins Sans Frontières pour la création d'un "patent Pool" pour les médicaments antisida
Fin 2009	GSK accepte le lancement d'un "patent pool" mais seulement pour les maladies délaissées

4.3 Conclusion du chapitre

Ainsi, le laboratoire britannique GlaxoSmithKline a subi de nombreuses pressions au cours de la dernière décennie, et ce que ce soit d'un point de vue social, économique, politique ou éthique.

Cette étude de cas relate les faits les plus présents dans les médias au cours des dernières années, ces faits représentant à la fois les pressions subies par GSK ainsi que les stratégies qu'il a adoptées face à ces pressions.

CHAPITRE V

ÉTUDE DE CAS D'ENTREPRISE:

PFIZER Inc.

Le présent chapitre vise à présenter une étude de cas du leader pharmaceutique américain Pfizer Inc. Cette étude de cas nous permettra d'identifier les réactions stratégiques de cette entreprise face aux controverses de l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays les moins avancés, et de comprendre comment et pourquoi elles ont été adoptées.

5.1 Présentation de l'entreprise

5.1.1 Profil économique de l'entreprise

Fondé en 1849 par Charles Pfizer et Charles Erhart, à New York, Pfizer est aujourd'hui le numéro un mondial de l'industrie pharmaceutique. Ce géant américain découvre, met au point, fabrique et commercialise des médicaments d'ordonnance pour les humains et les animaux. Il cumule en 2008 une part de marché de 6.4 % et réalise un chiffre d'affaires de 48.3 milliards de dollars (www.pfizer.com), un chiffre d'affaires en constante croissance depuis 2001 (*voir* tableau 5.1).

Pfizer emploie plus de 100 000 personnes à travers le monde dont 11 000 chercheurs. Elle possède 78 sites de production aux États-Unis et en Europe, et plus d'une dizaine de centres de recherche. En 2008, elle a réalisé un investissement en recherche et développement de près de 8 milliards de dollars.

Pfizer est présente dans de nombreux domaines thérapeutiques dont la pneumologie, l'infectiologie, l'ophtalmologie, l'immunologie, la gynécologie, la cardiologie, la neurologie, les maladies inflammatoires, la douleur et l'oncologie. Ses produits comprennent une multitude de médicaments ainsi que de nombreux vaccins.

Tableau 5.1 Évolution du chiffre d'affaires de Pfizer Inc.

Année	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Chiffre d'affaires (milliards de dollars)	32.259	32.373	45.188	52.516	51.298	48.296	48.418	48.296

(Source : www.advfn.com)

L'entreprise offre non seulement des médicaments dans de nombreux domaines thérapeutiques en croissance, mais aussi un portefeuille de recherche particulièrement riche. En effet, son investissement massif en recherche et développement, lui a permis de construire de nombreux médicaments indispensables à notre époque, et ce grâce à un engagement constant envers l'amélioration de la santé qui se traduit par la recherche et l'innovation (www.pfizer.com). Sa mission « Ensemble, œuvrons pour un monde en meilleure santé » reflète d'ailleurs cet engagement.

Pfizer est également leader dans la participation au développement des communautés. Pfizer distribue notamment des fonds par le biais de ses programmes philanthropiques et par le biais de ses divisions commerciales, afin de soutenir des partenariats communautaires et mondiaux. Ces programmes philanthropiques comprennent des bourses d'études dans le domaine des sciences et de la santé, ainsi que des donations de médicaments pour un accès meilleur aux soins par les populations défavorisées des États-Unis et du monde entier (www.pfizer.fr).

Le groupe Pfizer suit une stratégie de croissance externe pour soutenir sa croissance. En effet, comme beaucoup d'autres laboratoires du secteur, il s'est développé à grands coups de fusions-acquisitions au cours de la dernière décennie :

- Acquisition de Warner-Lambert en juin 2000;
- Acquisition de Pharmacia en avril 2003;
- Acquisition de Wyeth en janvier 2009;
- Fusion de ses activités dans le domaine des traitements contre le sida avec GlaxoSmithKline en avril 2009.

Les acquisitions de Warner-Lambert en 2000 et de Pharmacia en 2003 ont placé Pfizer à la tête du classement national aux États-Unis, et aussi international, des laboratoires pharmaceutiques. Elles ont également permis à Pfizer de devenir propriétaire d'un ensemble de produits pharmaceutiques dont deux de ses trois médicaments contre le VIH/Sida : le Viracept et le Rescriptor. Cherchant à croître dans les biothérapies et les vaccins et à trouver de rapides sources d'économie, Pfizer acquiert Wyeth au début de l'année 2009 pour donner naissance à un nouveau géant pharmaceutique.

Enfin, en avril 2009, Pfizer et GlaxoSmithKline annoncent la création d'une co-entreprise, Viiiv Healthcare, dans le but de fusionner leurs activités dans le domaine des traitements contre le sida. Pfizer y détient 15% du capital. L'objet de cette fusion étant de réaliser des économies de coûts tout en faisant de la recherche et développement des traitements contre le VIH/Sida et de l'amélioration de l'accès aux médicaments anti-VIH une priorité.

5.1.2 Pfizer et l'accès aux médicaments anti-Sida

Bien que relativement débutant dans le domaine du VIH/Sida, l'engagement de Pfizer dans ce secteur s'illustre au travers d'investissements soutenus en recherche et développement ainsi que d'activités philanthropiques destinées à favoriser l'accès à la fois à des médicaments, à des ressources et à un savoir-faire pour améliorer le traitement des personnes séropositives.

5.1.2.1 Les produits anti-VIH Pfizer

Pfizer possède trois médicaments dans le domaine du VIH/Sida : Viracept, Rescriptor et Selzentry. C'est toutefois ses médicaments contre les maladies opportunistes du VIH/Sida, et plus précisément le Diflucan, qui ont été à la source de la majorité des pressions subies au cours de la dernière décennie.

Viracept (Nélfinavir) est un inhibiteur de la protéase détenu par Pfizer depuis son acquisition du laboratoire Warner-Lambert en 2000. Viracept a été développé par la firme Agouron Pharmaceuticals qui a été rachetée, avec tous ses produits, par Warner-Lambert en 1999 et qui constitue aujourd'hui une filiale de Pfizer.

Pfizer, qui détient le brevet de ce médicament, a accordé une licence au laboratoire Roche pour le commercialiser dans les pays les moins avancés.

En avril 2003, Pfizer a racheté l'entreprise Pharmacia Corp. et est ainsi devenu propriétaire du Rescriptor (delavirdine), un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse du VIH. Le Rescriptor est en vente aux États-Unis et dans quelques autres pays dont le Canada, mais il n'a jamais été largement utilisé.

En septembre 2007, Pfizer obtient l'autorisation de mise sur le marché de son premier médicament anti-VIH : Selzentry (aussi appelé Celsentri en Europe). Découvert et développé par des chercheurs de Pfizer en 1997, Selzentry (Maraviroc) est non seulement le premier anti-rétroviral de Pfizer mais aussi le premier représentant, depuis dix ans, d'une nouvelle classe de médicaments anti-VIH oraux : les inhibiteurs d'entrée. En effet, plutôt que de s'attaquer au VIH à l'intérieur des cellules hôtes, Selzentry agit en bloquant l'entrée du virus dans ces cellules.

Tableau 5.2 Les médicaments anti-VIH Pfizer

Année de mise sur le marché	Nom commercial	Molécule	Classe d'anti-rétroviraux
2000	Viracept	Nélfinavir	Inhibiteur de la protéase
2003	Rescriptor	Delavirdine	Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
2007	Selzentry/Celsentri	Maraviroc	Inhibiteur d'entrée

(Source : www.pfizer.com)

Un autre médicament, celui qui a d'ailleurs été dominant dans la controverse de l'accès aux médicaments anti-Sida, est le Diflucan (aussi appelé Triflucan en Europe). Le Diflucan

(fluconazole) n'est pas un antirétroviral mais un traitement des maladies opportunistes du VIH/Sida favorisées par l'immunodépression causée par le VIH. Découvert en 1981 par les chercheurs de Pfizer, ce médicament permet de traiter les infections fongiques, entre autres, la cryptococcose méningée et la candidose œsophagienne qui menacent le pronostic vital des patients atteints du VIH. La cryptococcose méningée est une infection des membranes entourant le cerveau touchant environ 10 % des patients atteints du sida. La candidose œsophagienne est une infection de l'œsophage qui touche environ 30 % des patients atteints du sida. Ce médicament a joué un rôle primordial dans la lutte contre le VIH/Sida de Pfizer.

5.1.2.2 L'Engagement Pfizer dans les pays en développement

L'engagement de Pfizer dans la lutte contre le VIH/Sida dans les pays en développement se manifeste de manière concrète par le biais de partenariats internationaux, notamment le programme de partenariat Diflucan, la création de l'Institut des maladies infectieuses à Kampala (Ouganda), et le programme Pfizer Global Health Fellows.

- Le programme de partenariat Diflucan

Le programme de partenariat Diflucan, lancé en décembre 2000, se caractérise par l'offre à titre gracieux du Diflucan aux gouvernements et aux organisations non gouvernementales à destination des patients atteints par le VIH/sida souffrant de cryptococcose méningée ou de candidose œsophagienne, dans les pays d'Afrique subsaharienne et les Pays les Moins Avancés, et ce en collaboration avec les Nations Unies et l'Organisation Mondiale de la Santé. La priorité est donnée aux pays où la prévalence du VIH/sida est supérieure à 1%.

Le programme comprend non seulement la donation de Diflucan par le biais du secteur public, mais il propose également la formation de professionnels de santé au diagnostic et au traitement des infections opportunistes. A ce jour, 20 000 personnes ont été formées dans ce cadre. Les partenaires de ce programme incluent Axios International, Interchurch Medical Assistance et l'association internationale des dispensaires (International Dispensary Association). Actuellement, plus de 1 100 institutions, réparties dans 59 pays, sont impliquées dans ce programme et traitent plus de 200 000 patients pour des infections fongiques potentiellement mortelles (www.pfizer.fr).

- L'institut des maladies infectieuses de Kampala (Ouganda)

Pour faire face au manque critique de personnels de soins en Afrique sub-saharienne, et tout particulièrement pour apporter des soins aux malades du VIH/Sida, Pfizer s'est associé à la Fondation de l'Alliance Universitaire (« Academic Alliance Foundation ») et à d'autres experts afin de mettre en place l'Institut des maladies infectieuses (IDI, Infectious Diseases Institute) à Kampala (Ouganda), un centre régional de formation, de recherche et de traitement dont le siège se trouve à l'Université Makerere. La création de l'institut fut annoncée en 2001, mais ne vit le jour qu'en octobre 2004. Dès 2002, l'institut offre tout de même des services limités dans une petite clinique de Kampala.

Ayant formé plus de 3500 professionnels de soin issus de 27 pays d'Afrique depuis sa création, le centre suit actuellement près de 10000 patients. Cet institut offre des capacités de recherche en Afrique en créant des jumelages entre de nouveaux investigateurs prometteurs et des chercheurs établis en Amérique du Nord et en Europe, ainsi qu'en chaperonnant des accords et des échanges (www.pfizer.com).

- Le programme « Global Health Fellows »

Le programme « Global Health Fellows » de Pfizer, dont la naissance fut annoncée lors de la Conférence Internationale sur le SIDA de Barcelone en 2002, consiste à envoyer chaque année une vingtaine de salariés ou de collaborateurs (médecins, scientifiques et différents spécialistes) en mission de deux à six mois auprès d'organisations non gouvernementales et multilatérales luttant contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme ainsi que d'autres fléaux dans les pays en voie de développement (www.pfizer.com).

La première édition du programme est lancée en juin 2003. Face au succès du programme, une seconde édition est lancée en Mai 2004.

Grâce à ce programme, plus de 120 salariés Pfizer bénévoles ont collaboré avec 26 organisations non gouvernementales dans 31 pays, pour fournir des soins et un soutien aux systèmes sanitaires dans des pays qui en avaient besoin, et ce en Afrique, en Amérique latine et en Asie.

Parmi les ONG partenaires figurent l'African Medical and Research Foundation (AMREF), l'American Jewish World Service, le Family Health International, le Projet HOPE, l'Academic Alliance Foundation, le Health Volunteers Overseas, l'International Trachoma Initiative, et l'Hôpital Chris Hani Baragwanath de Soweto en Afrique du Sud (www.pfizer.com).

En plus de ces partenariats, Pfizer a soutenu son engagement contre le VIH/Sida au moyen de donations et d'aide aux associations. En effet, au cours des cinq dernières années, Pfizer et la fondation Pfizer ont renforcé la capacité des professionnels de santé, des personnels de soins et des gouvernements à répondre à la pandémie du VIH/Sida en fournissant 9 millions de dollars à 48 organisations travaillant dans les pays les plus sévèrement touchés. Pfizer a également apporté son soutien à des organisations telles que AIDS Support Organisation (TASO) en Ouganda afin d'accroître sa capacité à fournir des services en relation avec le VIH/SIDA (conseil, soutien nutritionnel et coaching des malades) et à d'autres associations telles que l'association AIDES qu'elle a aidée dans son programme de mobilisation des ONG dans la lutte contre le VIH/sida en Afrique et pour la création d'un réseau dans d'autres pays d'Afrique (Cameroun, Gabon, etc.) (www.pfizer.fr).

La fondation Pfizer a également lancé un programme d'éducation et d'information sur le VIH/sida destiné à ses employés. Les objectifs du programme sont d'aider les employés à mieux comprendre la pandémie de VIH/sida, de les sensibiliser davantage aux enjeux liés au VIH/sida, et de leur faire prendre conscience des mesures prises par Pfizer pour lutter contre le VIH/sida (www.pfizer.fr).

Pfizer a toutefois subi une série de pressions depuis le début de la controverse sur l'accessibilité aux médicaments anti-VIH/Sida dans les pays en développement. La partie qui suit détaille les faits marquants qui l'ont touché.

5.2 Chronologie des événements

5.2.1 Campagne activiste contre Pfizer pour la baisse du prix du Diflucan

En mars 2000, un collectif d'ONG sud-africaines activistes de lutte contre le Sida « Treatment Action Campaign » (TAC) lance une campagne internationale contre Pfizer pour obtenir du fluconazole (Diflucan) à des prix préférentiels.

A quelques mois de la Conférence Internationale de Durban qui a lieu en juillet 2000, TAC profite de la mobilisation internationale pour l'amélioration de l'accès aux médicaments du Sida et demande officiellement au géant pharmaceutique de réduire drastiquement le prix de son antifongique en Afrique du Sud ou de lui octroyer une licence volontaire afin d'en produire à moindre coût une version générique. Le prix du fluconazole devrait ainsi passer de 57 Rands Sud-africains (soit 8.8 dollars US) à 3 Rands (soit 0.5 dollars US) par comprimé de 200 mg, ce qui correspond au prix qu'un générique coûterait en Thaïlande ou en Inde.

En cas de refus, l'ONG menace de faire pression sur le gouvernement Sud-africain afin d'ordonner une licence obligatoire pour pouvoir importer des versions génériques du médicament, protégé par brevet dans le pays. Des organisations telles que Médecins sans frontières et ACT Up États-Unis soutiennent TAC dans sa campagne en menaçant Pfizer, quant à eux, d'une action industrielle et de lobbying (www.actupny.org).

5.2.2 Lancement du Programme de Partenariat Diflucan

Le 3 avril 2000, Pfizer annonce l'offre du Diflucan à titre gracieux à toute personne atteinte du VIH/Sida en Afrique du Sud qui en a besoin et qui ne peut pas se le payer (www.pfizer.com).

Neuf mois plus tard, le 1^{er} décembre 2000, il signe un contrat de donation avec le gouvernement Sud-africain pour fournir gratuitement le fluconazole pendant deux ans aux établissements publics de santé, mais seulement pour le traitement des cryptococcoses méningées et des candidoses œsophagiennes, ce qui signifie que les autres maladies opportunistes du Sida, ne sont pas prises en compte (www.msf.fr).

Le programme comprend non seulement la donation de fluconazole mais il propose aussi, la formation de professionnels de santé au diagnostic et au traitement des infections opportunistes par l'intermédiaire d'Axios. L'institution Axios, une entreprise spécialiste en conseil et management qui a longtemps fait ses preuves en matière de partenariats mondiaux du secteur public et privé, de mise en place de programmes de santé publique et d'alliances tant politiques que techniques, assure la gestion des demandes et procure aux programmes impliqués une assistance technique.

Le premier arrivage de Diflucan gratuit a lieu en mars 2001.

5.2.3 Manifestation activiste à l'ouverture de l'assemblée générale de Pfizer

Si une solution ponctuelle a pu être trouvée en Afrique du Sud, rien n'a changé pour les malades des autres pays pauvres. En effet, le 27 avril 2000, une douzaine d'activistes représentant des associations telles que ACT UP Philadelphia, ACT UP New York, TAC ainsi que des groupes latino-américains de lutte contre le VIH/Sida ont interrompu l'assemblée générale annuelle de Pfizer à New York pour informer les actionnaires de la situation des personnes atteintes du VIH/Sida en Amérique centrale et demander une baisse du prix du Diflucan dans ces pays (www.tac.org.za). Des demandes similaires ont été faites par d'autres pays comme le Nicaragua et l'Uganda.

Pfizer a refusé ces demandes.

5.2.4 Refus de se joindre au plan « Accelerating Access Initiative »

En mai 2000, le programme commun des Nations Unies sur le VIH/Sida (ONUSIDA) lance le plan « Accelerating Access Initiative » dans le but d'améliorer l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays en développement. Bien que cinq des plus grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux aient accepté d'être membres du programme, Pfizer qui venait d'annoncer le lancement de son initiative privée d'offre gratuite de Diflucan, refusa de s'y joindre.

Les laboratoires membres de ce projet s'engagent à participer activement dans la cause d'amélioration de l'accès aux médicaments en multipliant les alliances avec les

gouvernements, ONG et autres, et en acceptant d'offrir des médicaments à des prix préférentiels dans les pays concernés (*voir* partie 1.2.2.2.4).

5.2.5 Conférence de Durban

La Conférence Internationale de Durban qui a eu lieu en juillet 2000 (*voir* partie 1.2.2.2.5), où TAC a été l'un des principaux activistes, a relancé les débats sur l'accès aux médicaments anti-VIH/Sida à l'échelle internationale et augmenté les pressions sur Pfizer et sur les autres grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux.

Suite à cette conférence, Pfizer a commencé à penser à élargir son offre de Diflucan à d'autres pays et s'est engagé à appliquer les principes du plan « Accelerating Access Initiative » dans les pays qui en ont besoin, pour ne pas courir le risque de se retrouver face à des importations de génériques.

5.2.6 Absence du Procès de Prétoria

Suite à la plainte déposée en 1998 par une coalition de 39 laboratoires pharmaceutiques contre le gouvernement sud-africain pour avoir eu recours à des importations parallèles, à des licences obligatoires et à une substitution par des médicaments génériques, un procès s'est ouvert le 5 mars 2001 à Prétoria, en Afrique du Sud (*voir* partie 1.2.2.2.2). Pfizer, qui venait de sortir de longues négociations avec les autorités sud-africaines autour de son antifongique, le fluconazole, et qui subissait déjà de fortes pressions des ONG activistes, s'est absenté du procès.

5.2.6 Rapport d'Oxfam contre Pfizer

Dans un rapport publié simultanément dans huit pays en juin 2001, fortement médiatisé, l'ONG Oxfam dénonce la stratégie de Pfizer dans les pays en développement. Elle accuse, chiffres à l'appui, le laboratoire de « faillite morale » à cause du prix trop élevé de ses médicaments et du maintien de ses brevets dans ces pays (www.essentialdrugs.org). En présentant des faits scandalisants pour la communauté internationale, l'ONG appelle Pfizer à essayer de faire passer "le droit des patients avant la propriété industrielle", lorsque

c'est possible, soit, en d'autres termes, d'arrêter de faire pression sur les gouvernements des pays pauvres pour obtenir le respect de ses brevets.

5.2.7 Élargissement de la donation de Diflucan

En juin 2001, suite à la diffusion du rapport, Pfizer annonce son engagement à élargir son offre de Diflucan aux institutions gouvernementales et aux organisations non gouvernementales qui militent pour la prise en charge des malades du sida, ainsi qu'à tous les pays d'Afrique sub-saharienne et les pays les moins avancés qui en ont le plus besoin, la priorité étant donnée aux pays où la prévalence du VIH/sida est supérieure à 1%. A cette période, 49 pays sont éligibles au programme.

En 2002, Pfizer conclut des partenariats avec les gouvernements de 9 pays d'Afrique : Botswana, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibie, Rwanda, Swaziland, Tanzanie et Ouganda (Wertheimer, Santella, et Lauer, 2004). Le succès du programme entraîne, cette même année, son expansion pour atteindre 78 pays éligibles, et ce sans limite d'argent ni de temps. En effet, le 1^{er} décembre 2002, date du deuxième anniversaire du lancement du programme, Pfizer décide de prolonger ce programme indéfiniment pour l'Afrique du Sud et pour tous les autres pays. L'expansion du programme se poursuit progressivement au cours des années suivantes, en Afrique, dans les Caraïbes et en Asie (www.diflucanpartnership.org), pour atteindre 59 pays participants aujourd'hui (www.pfizer.fr).

Tableau 5.3 Calendrier du Programme de Partenariat Diflucan

Pays	Type de Partenariat	Date de signature de l'accord	Nombre de travailleurs entraînés dans le cadre du programme*
Afrique du Sud	Gouvernement	1 ^{er} décembre 2000	9 036
Ouganda	Gouvernement	8 février 2002	65
Swaziland	Gouvernement	11 février 2002	60
Botswana	Gouvernement	13 février 2002	151
Namibia	Gouvernement	21 février 2002	65
Lesotho	Gouvernement	27 février 2002	99
Malawi	Gouvernement	25 juin 2002	90
Tanzanie	Gouvernement	20 août 2002	50
Rwanda	Gouvernement	17 septembre 2002	35
Mozambique	Gouvernement	20 septembre 2002	N/D
Ghana	ONG Family health International	2003	N/D
Haiti	ONG Partners in Health	2003	N/D
Sénégal	Gouvernement	1 octobre 2003	55

* D'autres pays sont devenus membres du programme dans les années qui ont suivis.

(Source : Wertheimer et al., 2004)

5.2.8 Mobilisation contre le manque d'éthique de Pfizer

Le 26 avril 2005, des militants d'Act Up-Paris manifestent devant le siège social de Pfizer France pour défendre le droit à bénéficier d'une recherche menée dans le respect des règles éthiques.

Voulant être le premier à commercialiser un produit appartenant à une nouvelle classe d'antirétroviraux (GSK et Schering-Plough étaient également dans la course), les inhibiteurs d'entrée, Pfizer choisit, en mars 2005, de se soustraire aux principes éthiques de protection des personnes se prêtant à la recherche clinique et de ne pas mener l'essai d'un nouvel antirétroviral en France, en Allemagne et en Espagne, mais de délocaliser cet essai dans des pays moins regardants sur la sécurité des malades. En effet, Pfizer choisit de tester son

médicament, le Selzenti, sur des personnes, très immunodéprimées, n'ayant encore jamais pris de traitements, qui ont un risque de mortalité élevé avec une trithérapie comprenant un produit expérimental, alors que les essais sur cet antirétroviral doivent être réservés aux séropositifs ayant un statut immunitaire leur permettant de ne pas courir de risque face à l'éventuelle inefficacité de cette nouvelle molécule.

Les activistes se sont alors mobilisés exigeant de Pfizer qu'il mène son essai ainsi modifié en Allemagne, en Espagne et en France, comme cela était prévu initialement.

Ce n'est pas la première fois que les pratiques de Pfizer pour les essais cliniques de ce nouveau médicament sont jugées non-éthiques. En effet, dès 2004, des séropositifs qui avaient participé aux essais ont commencé à se faire entendre, et à se mobiliser contre Pfizer, aux côtés d'autres associations.

Le laboratoire se défend de ces accusations de délocalisation des essais et accepte de réaliser les essais dans les pays cités plus hauts, c'est à dire en France, en Allemagne et en Espagne. Il se retrouve toutefois confronté à certaines restrictions de protocole expérimental dans ces pays et décide d'y suspendre les essais, essais qu'il poursuit aux Pays-Bas, en Grande-Bretagne, aux États-Unis et au Canada.

5.2.9 Campagne de Médecins Sans Frontières pour la création d'un « patent Pool »

En septembre 2009, Médecins Sans Frontières (MSF) appelle neuf des plus grandes compagnies pharmaceutiques mondiales, dont Pfizer, à mettre en commun ses brevets sur des médicaments essentiels à la lutte contre le VIH/Sida. En acceptant de se joindre à ce projet, Pfizer participerait à améliorer de façon significative l'accès aux nouveaux médicaments anti-VIH dans les pays en développement. Toutefois, aucune réponse n'a encore été rendue par Pfizer.

Tableau 5.4 Synthèse des événements du cas Pfizer

Date	Évènements Pfizer
1998	Plainte de l'industrie pharmaceutique contre le gouvernement sud-africain
Mars 2000	Campagne activiste contre Pfizer pour la baisse du prix du Diflucan en Afrique du Sud
3 avril 2000	Annonce de l'offre gratuite de Diflucan en Afrique du Sud
27 avril 2000	Manifestation activiste pour la baisse du prix du Diflucan en Amérique centrale / Pfizer refuse cette demande
Mai 2000	Refus de Pfizer de se joindre au plan "Accelerating Access Initiative"
Juin 2000	Acquisition de Warner-Lambert
Juillet 2000	Conférence de Durban
	Engagement pour appliquer les principes du plan AAI et élargir l'offre de Diflucan à d'autres pays
1 ^{er} décembre 2000	Signature du contrat de donation du Diflucan avec le gouvernement Sud-africain
Mars 2001	Premier arrivage de Diflucan
	Absence de Pfizer du Procès de Prétoria
Juin 2001	Rapport d'Oxfam contre Pfizer
	Élargissement de la donation de Diflucan
Avril 2003	Acquisition de Pharmacia
Juin 2003	Première édition du programme « Global Health Fellows »
Mai 2003	Seconde édition du programme « Global Health Fellows »
Juin 2004	Mobilisation de séropositifs contre le manque d'éthique des essais réalisés par Pfizer
Octobre 2004	Création de l'institut des maladies infectieuses de Kampala (Ouganda)
26 avril 2005	Mobilisation d'Actup contre le manque d'éthique des essais réalisés par Pfizer
Mai 2005	Pfizer se défend des accusations d'Act up et des autres activistes et décide de pratiquer ses essais dans les pays suggérés avant de les délocaliser à nouveau pour des raisons expérimentales
Septembre 2007	Obtention de l'AMM de Selzentry, son premier antirétroviral
Janvier 2009	Acquisition de Wyeth
Avril 2009	Création de Viiv-Healthcare
Septembre 2009	Campagne de Médecins Sans Frontières pour la création d'un "patent Pool"

5.3 Conclusion du chapitre

Ainsi, comme plusieurs entreprises du secteur pharmaceutique, le laboratoire Pfizer a subi de nombreuses pressions au cours de la dernière décennie, et ce que ce soit d'un point de vue social, économique, politique ou éthique.

Cette étude de cas relate les faits les plus présents dans les médias au cours des dernières années, ces faits représentant à la fois les pressions subies par Pfizer ainsi que les stratégies qu'il a adoptées face à ces pressions.

CHAPITRE VI

RÉSULTATS ET DISCUSSION

La présente étude avait pour objectif de comprendre comment et pourquoi l'industrie pharmaceutique réagissait face aux controverses relatives à l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays les moins avancés.

Ainsi, dans ce chapitre, nous allons tenter d'analyser nos études de cas afin de répondre à notre question de recherche principale qui vise à déterminer et à expliquer les réactions stratégiques de deux laboratoires pharmaceutiques en particulier, GlaxoSmithKline et Pfizer Inc., face aux controverses de l'accès aux médicaments anti-Sida. Nous tenterons donc de répondre à nos trois sous-questions de recherche, plus ciblées que la question principale. Pour cela, nous appuierons notre démarche sur notre cadre conceptuel, en nous basant sur les concepts et les modèles théoriques développés dans la revue de littérature, et relatifs notamment à la théorie institutionnelle, à la théorie de dépendance des ressources et au modèle des stratégies de réponse aux pressions de Thomas et Pasquero.

6.1 Les stratégies adoptées par les entreprises

Q1: Quelles sont les stratégies qui ont été adoptées par les entreprises ?

Face à la prise de conscience grandissante du manque d'accessibilité aux médicaments anti-Sida dans les pays les plus démunis, à la menace croissante des génériques et aux pressions des ONG, des gouvernements des pays pauvres et de l'opinion publique, les laboratoires pharmaceutiques se sont tournés vers de nouvelles stratégies dans le but de regagner une légitimité sociale, légitimité qui a été, à la base, l'essence même de la création de cette industrie.

En effet, les laboratoires pharmaceutiques ont subi diverses pressions de la part de leur environnement au cours de la dernière décennie. Afin de survivre dans ce contexte controversé, les laboratoires ont du ajuster leurs stratégies aux enjeux qui se sont présentés à eux. Dans la mesure où la problématique de l'accessibilité aux médicaments anti-Sida entraîne différents enjeux pour l'entreprise, nous avons remarqué que les laboratoires ont formulé non pas une stratégie à la fois, mais un **portefeuille évolutif de stratégies** variant dans le temps en fonction de l'importance des menaces.

Parmi les stratégies adoptées, on trouvera, en reprenant les termes de Thomas et Pasquero, la proaction (compétition), l'interaction (compromis et collaboration) et la réaction (accommodement), selon les événements reliés qui ont eu lieu à chaque période.

On notera notamment que le problème de l'accessibilité aux médicaments anti-Sida découle de trois problèmes majeurs : les prix élevés des médicaments, la protection des brevets par les laboratoires, et le manque d'infrastructures dans les pays en développement. Les deux premiers concernent directement les laboratoires pharmaceutiques. Ils constituent toutefois des enjeux d'importance inégale pour ces derniers et entraînent des réponses différentes aux pressions les concernant. En effet, les laboratoires sont plus disposés à baisser les prix de leurs médicaments dans les PMA qu'à abandonner leurs droits de propriété intellectuelle. Ainsi, on peut dire que les entreprises de l'industrie pharmaceutique pratiquent une **segmentation hiérarchique des problèmes** en termes de menaces. En effet, nous avons remarqué que face aux pressions visant la **baisse des prix** des médicaments offerts par les laboratoires dans les pays du Sud, les stratégies adoptées ont varié selon les laboratoires entre **la compétition, le compromis, l'accommodement, et la collaboration**. D'un autre côté, les pressions incitant à une protection moindre des droits de **propriété intellectuelle** ont varié entre **la compétition, le compromis et l'accommodement** (*voir* figures 1, 2 et 3).

Aussi, dans un perpétuel souci de légitimité sociale, les laboratoires pharmaceutiques entreprennent également des actions (programmes de formation de personnel spécialisé, construction de centres de recherche, éducation des malades, partenariat avec des ONG pour la distribution de médicaments, etc.) pour venir en aide aux communautés et faire face, dans une certaine mesure, au troisième enjeu majeur de l'accessibilité aux médicaments anti-Sida,

le manque d'infrastructures dans les pays en développement, et ce en parallèle aux ajustements de stratégies concernant les prix et les brevets.

Les stratégies adoptées par les laboratoires GSK et Pfizer sont présentées ci-dessous.

6.1.1 Le cas de GSK

GSK, leader de l'industrie pharmaceutique dans le domaine du VIH/Sida, adopte jusqu'au début des années 2000 une stratégie de **compromis en ce qui concerne ses prix**, stratégie intermédiaire utilisée lorsque les organisations cherchent à la fois à satisfaire leurs propres intérêts et les intérêts d'autrui.

En effet, sous la pression de l'ONUSIDA, le laboratoire participe en 1998 au projet « Drug Access Initiative », commence à baisser légèrement les prix de certains de ses médicaments anti-Sida, notamment l'AZT. Parallèlement, cette même année, GSK lance la fondation d'entreprise GSK pour aider les personnes atteintes du VIH/Sida. Cette action s'inscrit notamment dans la lancée du programme « Positive action », un programme international à long terme, lancé en 1992 en partenariat avec des associations de lutte contre le sida et des personnes touchées par le virus.

Malgré cette baisse de prix en faveur d'un meilleur accès aux médicaments, GSK n'est pas encore prêt à abandonner son droit de propriété intellectuelle sur les médicaments dans les pays du Sud. En effet, elle dépose en 1998 une plainte contre le gouvernement sud-africain pour avoir tenté de produire des médicaments génériques sans son accord. Cette plainte symbolise l'adoption de GSK d'une stratégie de **compétition pour ce qui a attiré à ses brevets**, et ce jusqu'au années 2000.

En Mai 2000, GSK lance le projet « Accelerating Access Initiative ». Ce projet, qui consiste en un partenariat entre GSK et les gouvernements de plusieurs pays d'Afrique dans le cadre de la lutte contre l'écart qui se creuse entre les pays pauvres et les pays riches dans le domaine de l'accès aux médicaments, ne commença toutefois à être appliqué qu'à la fin de l'année 2000, suite aux pressions de l'ONG Médecins Sans Frontières. Les premières

réductions de prix sont alors accordées. Elles concernent trois médicaments anti-VIH, le Rétrovir, l'Epivir et le Combivir mais seulement dans six pays d'Afrique, pour le secteur public et les différentes agences des Nations Unies. Cette action limitée à trois médicaments, à quelques organismes et quelques pays seulement, confirme la stratégie de compromis de GSK en ce qui concerne les prix de ses médicaments anti-Sida. Oxfam publie toutefois un rapport contre le géant britannique en février 2001. Ce rapport a entraîné l'extension des réductions de prix des trois médicaments anti-VIH, le Rétrovir, l'Epivir et le Combivir, aux organisations à but non lucratif et aux employeurs privés. Le passage d'une stratégie de compromis à une stratégie d'accommodement en ce qui concerne les prix commence alors à se dessiner pour GSK.

En mars 2001 eût lieu le procès de Pretoria, suite à la plainte déposée en 1998 contre le gouvernement Sud-Africain par l'industrie pharmaceutique. Ce procès, qui bénéficia d'une très forte couverture médiatique, et qui entraîna une forte mobilisation locale et internationale des ONG et des autorités internationales, fut conclu par un retrait de la plainte de la part de l'industrie.

Suite à ce procès, la réputation de l'industrie pharmaceutique fut fortement entachée, ce qui entraîna un véritable tournant dans la controverse de l'accessibilité aux médicaments anti-Sida. En effet, GSK reconnut le droit du gouvernement sud africain à recourir aux génériques et accepta le principe proposé par l'OMS et l'OMC de double prix des médicaments. Les stratégies des laboratoires ont alors viré temporairement du compromis à **l'accommodement au niveau des prix**, pour faire profil bas, calmer les ardeurs populaires et rétablir une certaine harmonie (Blake et Mouton, 1964), et de la compétition au **compromis en ce qui concerne les brevets**.

Ainsi, en mai 2001, le laboratoire publie le rapport « Facing the challenge » qui souligne les efforts engagés en faveur d'un meilleur accès aux médicaments anti-Sida dans les pays les moins avancés et étend, en juin 2001, sa politique de prix préférentiels à une vaste gamme de médicaments à 63 de ces pays, et ce dans le cadre du projet AAI. Les réductions de prix se poursuivent au fil des ans au gré des pressions, des progrès techniques, mais aussi au gré des

changements de directeurs, et englobent de plus en plus de médicaments, menant le laboratoire à adopter à long terme une stratégie qui semble proche de la **collaboration au niveau des prix**.

En ce qui concerne les brevets, GSK octroie en octobre 2001 une première licence volontaire au laboratoire sud-africain Aspen Pharmacare pour l'AZT et le 3TC, mais uniquement pour la vente au secteur public en Afrique du Sud et au Zimbabwe. Ce n'est que deux ans plus tard, lorsque la Commission de la concurrence sud-africaine l'accuse d'entrave à la concurrence qu'il accepte d'étendre sa politique de licences volontaires. GSK passe alors d'une stratégie de compromis à une stratégie d'**accommodement en ce qui concerne ses brevets**. Ainsi, en octobre 2003, GSK étend son accord de licence avec le producteur sud-africain Aspen Pharmacare pour couvrir à la fois les secteurs privés et publics, ainsi que tous les pays d'Afrique sub-saharienne. En 2009, GSK aura signé 9 licences volontaires avec des entreprises de génériques de pays d'Afrique.

Sous l'impulsion de son nouveau président, GSK annonce en 2009 qu'elle renonçait aux redevances de toutes les licences octroyées, diminuait ses prix de moitié dans les pays les moins avancés et que 20 % des bénéfices de l'entreprise seraient réinvestis dans ces pays pour améliorer leurs infrastructures de santé. La création de ViiV-Healthcare, en avril 2009, une entreprise offrant uniquement des produits anti-VIH, démontre également l'engagement de GSK dans le domaine du VIH/Sida. Toutefois, lorsque MSF demande à GSK de participer à la création d'un Patent Pool pour les médicaments anti-Sida, le géant pharmaceutique accepte la proposition mais seulement pour les maladies délaissées. Ceci démontre donc bien que les stratégies de GSK oscillent depuis le début des années 2000 entre **compromis** et **accommodement en ce qui concerne les brevets, le laboratoire étant toujours à la recherche d'un équilibre entre légitimité sociale et rentabilité économique**.

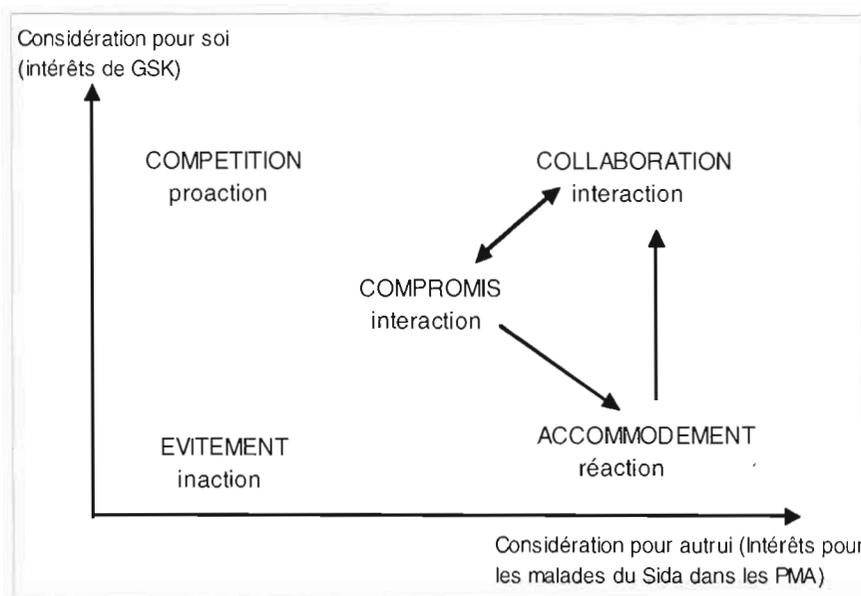


Figure 6.1 Stratégies de réponse de GSK aux pressions exercées sur les prix

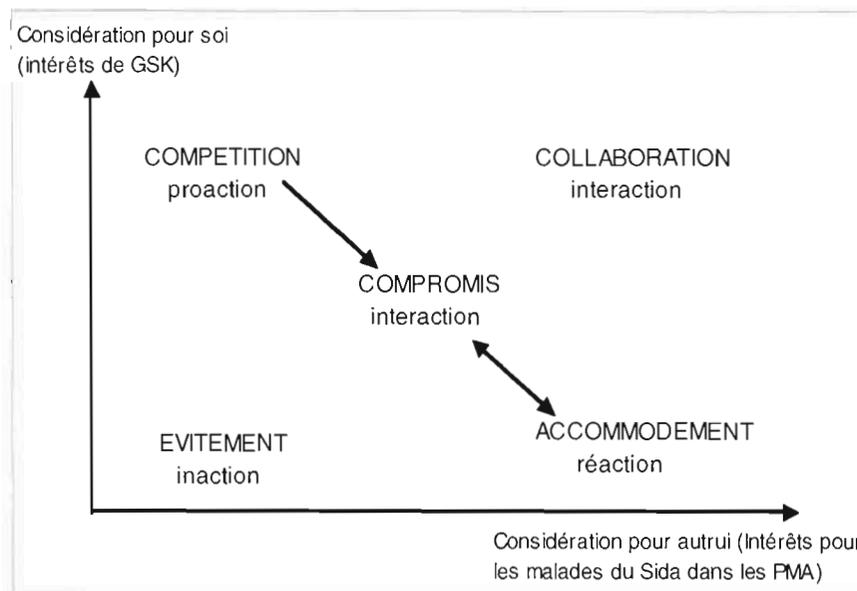


Figure 6.2 Stratégies de réponse de GSK aux pressions exercées sur les brevets

6.1.2 Le cas de Pfizer

Pour Pfizer, le dépôt d'une plainte contre le gouvernement Sud-Africain en 1998, reflète la stratégie de **compétition** adoptée au départ par le laboratoire face à la controverse de l'accès aux médicaments anti-Sida, et ce à la fois en ce qui concerne **les prix de ses médicaments et la protection de ses brevets**. Ainsi, le géant américain accordait un intérêt maximal à ses intérêts propres tout en se préoccupant peu des intérêts des pays les plus pauvres.

Les stratégies adoptées par Pfizer au cours des années suivantes dans le cadre de la problématique de l'accessibilité aux médicaments anti-Sida dans les pays les plus pauvres concernent principalement les prix des médicaments. En effet, **sa position sur la protection de ses droits de propriété intellectuelle est restée inchangée au fil des ans**.

En mars 2000, Pfizer est victime d'un acharnement médiatique en raison d'une campagne internationale menée contre lui par des ONG telles que TAC et ACT Up, pour la baisse du prix de son antifongique, Diflucan, en Afrique du Sud ou encore l'octroi d'une licence volontaire pour ce médicament. Suite à cela, Pfizer annonce au mois d'avril, l'offre gracieuse de Diflucan en Afrique du Sud. L'offre proposée est toutefois limitée à la fois au traitement de deux types d'infections seulement, et dans le temps. L'accord entre Pfizer et le gouvernement Sud-Africain ne sera, quant à lui, signé qu'en décembre 2000 et le premier arrivage de médicaments en Afrique du Sud n'aura lieu qu'en mars 2001. Aussi, Pfizer refuse des demandes similaires faites par des pays d'Amérique centrale. Ceci témoigne bien du passage de Pfizer d'une stratégie de compétition à une stratégie de compromis en ce qui concerne les prix de ses médicaments.

A la suite de la conférence de Durban qui a lieu en juillet 2000 et des pressions qui en ont découlé, Pfizer accepte d'adhérer au plan AAI auquel il avait refusé de se joindre quelques mois auparavant. A l'issue de cette conférence, il s'engage même à élargir sa donation de Diflucan à d'autres pays. Ce n'est toutefois que quelques mois après le procès de Pretoria, en juin 2001, lorsqu'Oxfam publie un rapport contre le laboratoire, que celui-ci réagit réellement

et commence à faire bénéficier d'autres pays de sa donation, sans limite de temps ni d'argent. L'expansion du programme se poursuit progressivement au cours des années, en Afrique, dans les Caraïbes et en Asie, pour atteindre 59 pays participants aujourd'hui. On retrouve ici un exemple d'**accommodement** au contexte institutionnel de la part de Pfizer, principalement au niveau de ses prix.

Parallèlement, le soutien de Pfizer au programme « Global Health Fellows » impliquant des salariés bénévoles de l'entreprise et la mise en place de l'institut des maladies infectieuses de Kampala ayant formé plus de 3500 professionnels de la santé issus de 27 pays d'Afrique, démontrent un engagement de l'entreprise en ce qui concerne l'amélioration des infrastructures de santé dans les pays les plus pauvres.

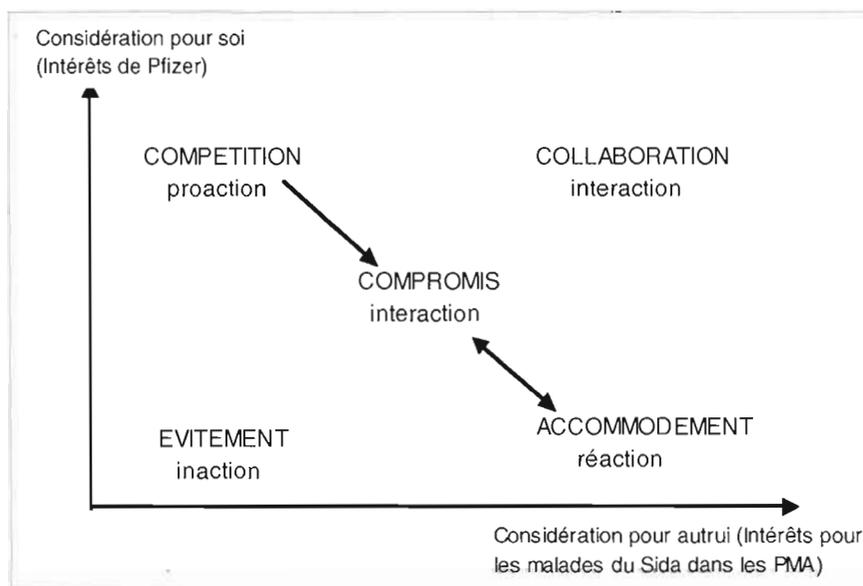


Figure 6.3 Stratégies de réponse de Pfizer aux pressions exercées sur les prix

6.2 L'influence de l'environnement

Q2: Pourquoi ces stratégies ont-elles été adoptées ?

Face aux ravages grandissants de la pandémie du VIH/Sida, un débat international a vu le jour, pointant du doigt un accès aux médicaments encore trop limité dans les pays les plus pauvres. Au premier rang des accusés, l'industrie pharmaceutique qui par sa recherche de profit a perdu de la légitimité sociale. Partagée entre ses intérêts commerciaux et sa vocation de santé publique, l'industrie pharmaceutique s'est donc retrouvée au centre de toutes les polémiques.

Dans ce contexte, nos études de cas démontrent que les entreprises de l'industrie pharmaceutique ont subi des pressions provenant à la fois de leur environnement institutionnel et de leur environnement organisationnel, tel qu'illustré dans notre cadre conceptuel. Ces entreprises, dont les initiatives ont été limitées, ont formulé leurs stratégies en réaction à ces pressions. En effet, les éléments qui ont façonné leur prise de décision ont découlé d'une combinaison de ces deux environnements. Alors que les facteurs organisationnels ont davantage affecté les entreprises sur le plan économique (Hatch, 2000), et influencé fortement leurs décisions, les facteurs institutionnels les ont poussé à passer à l'action et à se conformer aux attentes sociales, pour protéger leur image et assurer leur légitimité (Meyer et Rowan, 1977).

Comme nous l'avons vu dans notre revue de littérature, l'influence de l'environnement institutionnel se manifeste au travers de trois types de pressions bien distinctes : **les pressions coercitives**, **les pressions normatives** et **les pressions mimétiques** (DiMaggio et Powell, 1991), alors que l'influence de l'environnement organisationnel se manifeste par des **pressions économiques** et de marché. Ces pressions sont exercées tant au niveau inter-organisationnel, que sociétal ou, plus globalement, mondial (Scott, 1992).

Dans le cas de l'industrie pharmaceutique, ces pressions, modélisées au cours de la dernière décennie par le biais de différents accords et conférences internationales, de manifestations d'activistes, de rapports d'ONG, de lobbying, de procès fortement médiatisés et d'une

concurrence de plus en plus forte, ont été indispensables dans le changement de cap de l'industrie vers une attitude plus responsable. En effet, tel que démontré dans nos études de cas, chaque action de l'industrie pharmaceutique fut précédée par une pression bien déterminée de son environnement.

6.2.1 Pressions de l'environnement institutionnel

Notre étude a révélé que les contraintes de l'environnement institutionnel de l'industrie pharmaceutique se sont exercées plus par des **mécanismes normatifs**, et des **mécanismes mimétiques**, que par des **mécanismes coercitifs**.

En effet, les laboratoires étudiés ont été plus réceptifs aux **pressions normatives**, pressions basées sur l'aspect directif des règles de comportement social, incluant à la fois les valeurs et les normes (Hoffman, 1999; Nielsen, 2001), et ce dans le but de regagner une certaine légitimité. Ces pressions sont entraînées par des événements qui affectent la réputation des entreprises en provoquant une forte réaction de l'opinion publique, comme par exemple le procès de Pretoria ou encore la publication des rapports d'Oxfam. Dans le cas du procès de Pretoria, les laboratoires auraient pu maintenir leur position et remporter le procès de manière légale mais les pressions diverses subies, provenant des ONG locales et internationales, du gouvernement Sud-Africain ainsi que des Nations-Unis, ont affecté leur légitimité et leur ont fait retirer leur plainte. Les rapports d'Oxfam, l'une des plus importantes ONG internationales, publiés d'abord contre GSK en avril 2001, puis contre Pfizer en juin 2001, ont également eu un impact immédiat sur les décisions des deux multinationales.

Les conférences internationales ont aussi joués un rôle primordial dans la préparation des laboratoires à faire des concessions. Ces conférences bénéficiant de l'attention de la communauté internationale et d'une couverture médiatique très importante, attirent souvent également les groupes d'activistes voulant manifester leur mécontentement. On cite notamment la conférence de Vancouver en juillet 1996 qui a déclenché l'intérêt de la communauté internationale, des médias et de l'opinion publique sur le problème de l'accès aux médicaments anti-Sida et la conférence de Durban en juillet 2000, qui bénéficia d'une

attention médiatique maximale, et qui eut un véritable impact à la fois sur l'industrie pharmaceutique et sur l'opinion publique. D'après nos études de cas, nous avons d'ailleurs remarqué que ces conférences, notamment celle de Durban, l'une des plus marquantes dans la controverse de l'accès aux médicaments anti-Sida, étaient utilisées par l'industrie pharmaceutique pour annoncer ses intentions et gérer l'opinion publique, sans aucune promesse de les tenir. Ce fut d'ailleurs le cas de GSK qui annonça son engagement à appliquer les principes du projet « Accelerated Access Initiative » lancé en Mai 2000 lors de la conférence de Durban. Ces principes ne commencèrent toutefois à être appliqués qu'à la fin de l'année 2000, suite à des pressions répétées d'ONG telles que MSF.

En ce qui concerne les **mécanismes mimétiques**, ils s'exercent lorsque les organisations ont tendance à imiter les stratégies d'autres organisations, jugées plus légitimes et œuvrant dans un domaine d'activité similaire. Cette imitation peut se faire soit de façon intentionnelle, en situation d'incertitude soit de façon non-intentionnelle, par le transfert d'employés, les firmes de consultants et les associations liées à l'industrie (DiMaggio et Powell, 1991). Ce processus d'«homogénéisation des formes et des pratiques organisationnelles» par des contraintes environnementales est appelé « **isomorphisme** » institutionnel (DiMaggio et Powell, 1991). Dans les cas de notre industrie, les mécanismes mimétiques ont lieu en situation d'incertitude et de façon intentionnelle, dans le but de s'aligner sur la concurrence. Ainsi, les concessions des laboratoires arrivent par vagues : une entreprise commence, et les autres suivent. Les entreprises s'imitent entre elles et imitent particulièrement les leaders. Ces leaders, placés au centre du débat, sont souvent les plus touchés par les critiques des médias et doivent donc réagir rapidement à ces critiques. Ainsi, d'une entreprise à l'autre, les enjeux sont différents, et une entreprise comme GSK, qui joue notamment ce rôle de leader en raison de sa part de marché de près de 30% dans le domaine du VIH/Sida et de la variété de ses produits anti-VIH/Sida, a dû se conformer plus rapidement à son environnement et se montrer plus conciliante que son concurrent Pfizer Inc. Toutefois, à l'image de son concurrent, Pfizer, forcé par le contexte, a dû également faire des concessions, pour accroître sa légitimité.

Les mécanismes coercitifs ont également été présents dans cette controverse mais dans une moindre mesure. Selon DiMaggio et Powell (1991), ils sont représentés par des contraintes

internes et externes qui peuvent être exercées sur les organisations, à la fois par les organisations dont elles sont dépendantes, et par les membres de la société dans laquelle elles évoluent, et peuvent être exercées par de la force, de la persuasion, des menaces, etc.

Dans le cas de GSK, la pression de l'un des ses plus gros actionnaires, CalPERS, en avril 2003, pour faciliter l'accès aux versions génériques de ses médicaments anti-Sida a entraîné une baisse immédiate du prix de ces médicaments dans les pays les moins avancés. Un peu plus tôt, en septembre 2002, des activistes déposent une plainte auprès de la Commission de la concurrence sud-africaine. Après un an d'enquête, en octobre 2003, les activistes obtiennent gain de cause et GSK est accusé d'abus de position dominante et risque d'être condamné à une amende et placé dans l'obligation d'autoriser la production locale ou l'importation de versions génériques de ses médicaments. GSK réagit donc rapidement en annonçant l'extension de ses licences volontaires et une baisse de ses prix. Cette réaction a d'ailleurs lieu quelque mois après la publication des clarifications apportées sur l'accord des ADPIC lors du cycle de Doha et autorisant les pays membres à avoir recours aux licences obligatoires et aux importations parallèles. On peut considérer que cette décision, adoptée par le Conseil Général de l'OMC à la fin du troisième mandat de ce cycle en août 2003 et autorisant les pays à forte capacité de production à exporter leurs produits, dans le cadre d'une licence obligatoire, vers des pays qui ne sont pas en mesure d'en fabriquer, entre également dans le cadre de ces pressions. En ce qui concerne Pfizer, il fut la cible d'une campagne pour la baisse du prix du Diflucan en Afrique du Sud en Mars 2000. En plus, de la couverture médiatique de cette campagne sensée affecter l'image du laboratoire, TAC et MSF le menaçaient de faire pression sur le gouvernement Sud-africain afin d'ordonner une licence obligatoire pour pouvoir importer des versions génériques du médicament, protégé par brevet dans le pays, ainsi que d'une action industrielle et de lobbying (www.actupny.org). Pfizer réagit donc aux pressions en annonçant l'offre gratuite de Diflucan en Afrique du Sud.

Ces pressions nous montrent bien l'impact direct des ONG et des médias sur les concessions adoptées par les laboratoires, que ce soient la baisse des prix, l'accord de partenariats, l'octroi de licences volontaires ou autres. Aussi, il en ressort que l'un des éléments qui motive le plus les laboratoires dans leurs réponses aux pressions des ONG et aux annonces négatives des médias qui en découlent, est le regain de leur légitimité.

6.2.2 Pressions de l'environnement organisationnel

Les pressions de l'environnement organisationnel ont également joué un rôle crucial dans la formulation des stratégies des laboratoires pharmaceutiques. En effet, il est important de souligner que c'est l'apparition des génériques, en 2001, qui a poussé les laboratoires à répondre de façon socialement responsable aux pressions des ONG. Depuis leur apparition, ces derniers constituent une véritable menace pour l'industrie.

Ainsi, en acceptant de baisser leurs prix, les laboratoires pharmaceutiques répondent non seulement aux pressions institutionnelles mais ils se protègent également de la concurrence des génériques, vendus à des prix beaucoup plus abordables, surtout pour les pays les plus pauvres. On retrouve ici l'influence de l'environnement organisationnel des laboratoires, qui exerce des pressions économiques et de marché sur les entreprises.

Il est aussi important de souligner que, d'après la théorie de dépendance des ressources, l'industrie ne fait pas que subir les pressions économiques de son environnement organisationnel, mais elle exerce également une influence sur ce dernier, en tentant de détourner la pression, la réguler ou même la contrôler. Parmi les exemples des moyens de contrôle des pressions, on peut citer l'accord sur les ADPIC qui a été signé dans le but de protéger les brevets de l'industrie et limiter la concurrence des génériques dans les pays membres de l'OMC.

6.2.3 Conclusion et synthèse

Les laboratoires pharmaceutiques réagissent et font des concessions aussi bien à la suite de pressions de leur environnement institutionnel que de pressions de leur environnement organisationnel. Ils subissent donc à la fois des pressions de nature normative, mimétique et coercitive, et des pressions économiques et de marché. Ces pressions constituent le moteur de leurs décisions (*voir* figures 6.4 et 6.5).

Toutefois, on peut remarquer que les entreprises ne se plient aux pressions de leur environnement institutionnel que lorsqu'il y a un gain derrière, qu'il soit d'ordre économique

ou social, et aux pressions de leur environnement organisationnel que pour se protéger d'une éventuelle perte. Les laboratoires doivent donc trouver un équilibre entre les réponses aux pressions de leur environnement institutionnel et celles de leur environnement organisationnel pour survivre à la fois d'un point de vue social et économique, ce qui paraît à première vue difficile car se conformer aux exigences institutionnelles apporte un soutien social mais va souvent l'encontre des intérêts économiques. En effet, l'industrie doit baisser ses prix face à la menace des génériques et aussi pour maintenir ou regagner une certaine légitimité face aux pressions des ONG et des gouvernements, mais elle doit aussi rester rentable pour assurer sa survie économiquement parlant.

Ces résultats sont cependant non généralisables à une autre industrie. En effet, le produit au centre de la problématique à l'étude, le médicament, est un bien largement chargé de valeurs morales. L'industrie pharmaceutique est donc soumise de ce fait à des conditions bien particulières.

Dans un souci de synthèse, nous avons tenté de schématiser les pressions énoncées plus haut et d'établir **un lien de causalité entre ces pressions et les actions qui en ont découlé en émettant des hypothèses basées sur des faits décrits dans nos études de cas et provenant de sources documentaires fiables**. Les digrammes 6.4 et 6.5 présentent ces liens de cause à effets, respectivement, pour GSK et Pfizer, et illustrent les pressions subies par les deux laboratoires ainsi que les actions qui en ont découlé.

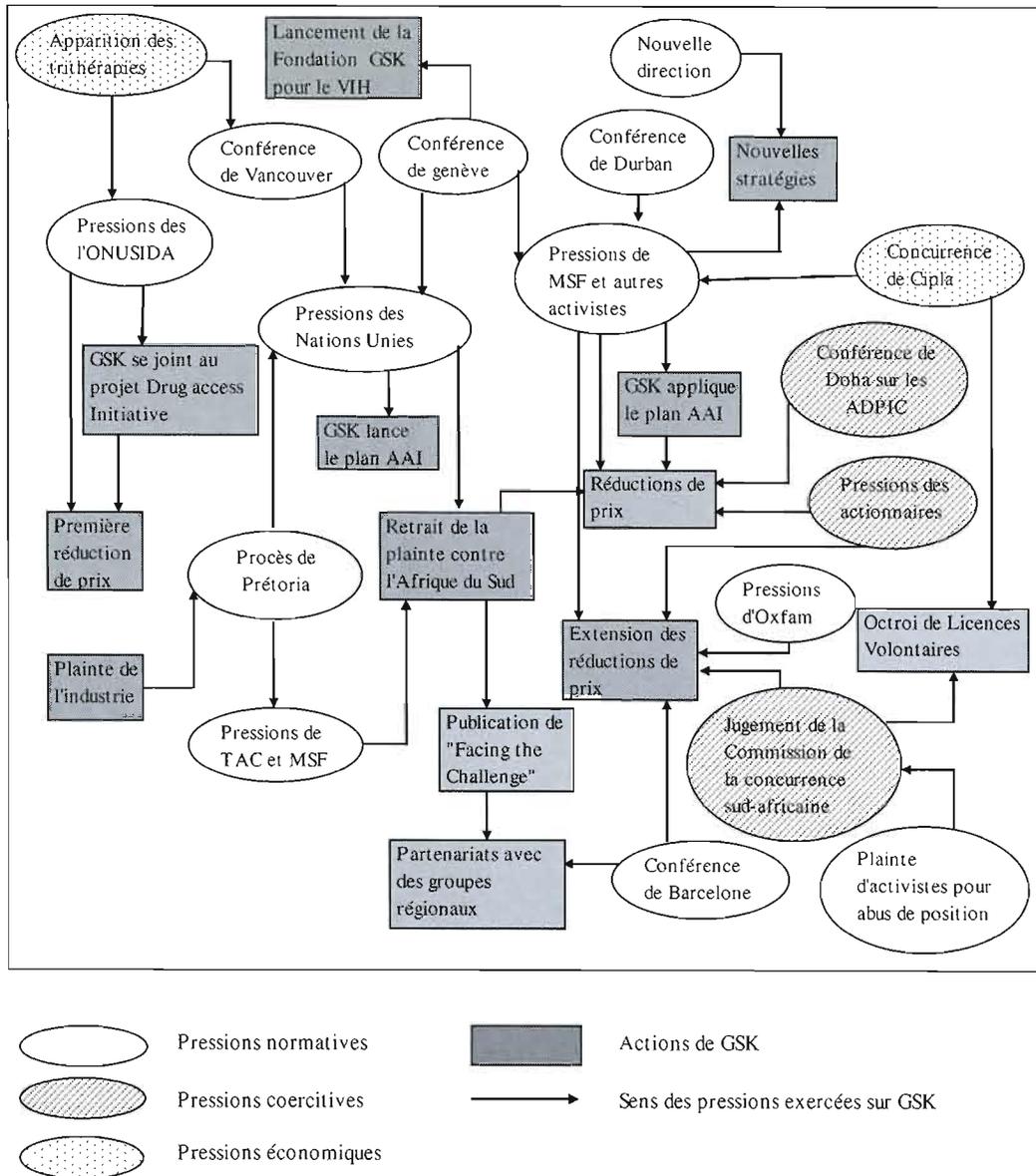


Figure 6.4 Diagramme cause à effets du cas GSK

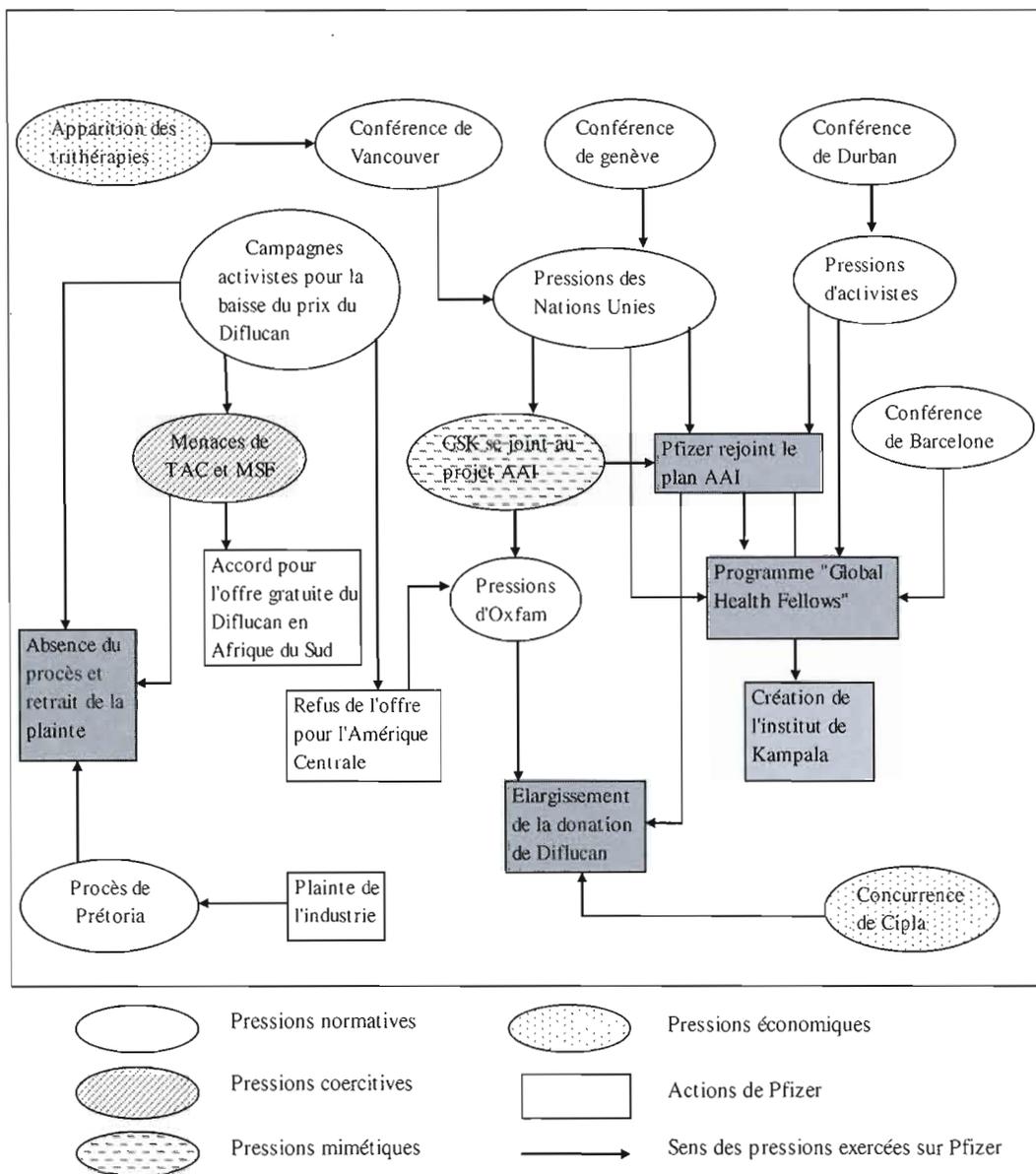


Figure 6.5 Diagramme cause à effets du cas Pfizer

Il est important de souligner que les pressions mimétiques n'ont pas été observées chez GSK, mais uniquement chez Pfizer, GSK étant considéré comme le leader du secteur des médicaments anti-Sida et, par conséquent, celui qui donne l'exemple et non celui qui suit.

6.3 Comparaison des deux laboratoires

Q3: Ces stratégies sont-elles différentes d'une entreprise à une autre ? Pourquoi ?

Suite à l'analyse des cas des deux laboratoires pharmaceutiques à l'étude, nous pouvons affirmer que GSK a subi des pressions à la fois plus nombreuses, et plus soutenues, que son concurrent Pfizer. Les stratégies de réponse du laboratoire britannique aux pressions ont par conséquent été plus rapides, plus conciliantes et plus importantes pour améliorer l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays les moins avancés.

6.3.1 Différences

Pfizer, numéro un mondial de l'industrie pharmaceutique, détient une part de marché dans le domaine du VIH/Sida d'environ 10 % et possède trois antirétroviraux, notamment Viracept, Selzentry et Rescriptor, mais aussi Diflucan, pour le traitement des maladies opportunistes du VIH/Sida. Quant à GSK, il détient une part de marché de 30 % dans le domaine et détient huit différents médicaments anti-VIH/Sida dont l'AZT, le 3TC et le Combivir.

La part de marché de GSK et le nombre de ses médicaments dans le secteur du VIH/Sida, explique cette différence dans les pressions et dans les actions des deux laboratoires. En effet, en raison du volume important de ses ventes de médicaments dans le secteur, bien supérieur à celui de Pfizer, les enjeux sont de taille pour GSK.

D'un point de vue économique, les pressions de son environnement organisationnel sont très fortes (beaucoup plus fortes que pour Pfizer) et le non-alignement sur les prix des génériques aurait pu entraîner un manque à gagner considérable pour l'entreprise. Une baisse de prix et une meilleure flexibilité des brevets lui permettraient non seulement de faire face à la concurrence mais aussi de pénétrer de nouveaux marchés.

D'un point de vue social, une perte de légitimité, dans le cas d'absence de concessions suite aux pressions fortement médiatisées dont elle a été la cible, aurait eu des conséquences dramatiques sur son image. Or, GSK, jouant un rôle de leader et étant par conséquent au

centre de toutes les polémiques, se doit de montrer l'exemple dans l'industrie. Nos études de cas montrent d'ailleurs que GSK est toujours la première à réagir face à un événement majeur touchant à la légitimité de l'industrie pharmaceutique.

Ainsi, avec 30 % de part de marché, GSK réagit plus vivement aux critiques alors que pour Pfizer et ses 10 % de part de marché, les changements semblent être plus progressifs. En effet, Pfizer a refusé au départ de se joindre au plan « Accelerating Access Initiative » lancé par l'ONUSIDA et n'a toujours pas donné sa réponse pour le « patent pool ». GSK pour sa part s'est montré plus conciliante tout au long de la dernière décennie, et face aux critiques de MSF a même annoncée le lancement du « patent pool », qui représente une communauté de brevets, pour les maladies délaissées. Cependant, la fusion des activités dans le domaine du VIH/Sida entre GSK (85 % du capital) et Pfizer (15 % du capital) avec l'avènement de ViiV-Healthcare présage une stratégie commune dans le futur pour ces deux entreprises.

6.3.2 Ressemblances

Bien que GSK soit plus prévoyante et plus conciliante que Pfizer dans ses actions, les tactiques adoptées par les deux laboratoires dans la mise en place de leurs stratégies paraissent parfois similaires. L'une des plus marquantes est l'annonce rapide de nouvelles stratégies aux médias, suite à de fortes pressions, pour calmer l'opinion publique, et le report de la date de leurs réelles mises en place de plusieurs mois après l'annonce. C'était notamment le cas de Pfizer pour la donation de Diflucan (avril-décembre) et de GSK pour le plan AAI (mai-décembre). Les laboratoires peuvent également attendre la signature des accords pour mentionner des restrictions, non présentées devant les médias.

Ainsi, aussi socialement responsable qu'il soit, tout laboratoire tente de véhiculer la meilleure image possible, mais en interne, les choses sont souvent bien différentes. La recherche de légitimité est donc l'une des principales motivations des laboratoires, mais ils ne réagissent que lorsqu'il y a un gain économique caché derrière ce gain de légitimité.

6.3.3 Conclusion et synthèse

Bien qu'à des degrés différents, les deux laboratoires sont dans une recherche perpétuelle d'un équilibre entre légitimité et profit (*voir* figure 6.6). Graduellement, ils ont commencé à comprendre de nombreuses barrières empêchaient les populations des pays du Sud d'avoir accès aux soins et que pour pénétrer ces grands marchés émergents, elles n'avaient d'autre choix que de mettre fin à leur position initiale basée sur la promotion des brevets solides et des prix élevés. La gravité de la pandémie du Sida et son expansion rapide ont fortement participé à la prise de conscience de cette industrie particulière.

Les stratégies adoptées dans le cadre de cette problématique d'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays les plus pauvres ont toutefois varié selon les caractéristiques propres des entreprises, leur place sur le marché et les pressions de leur environnement. Bien que découlant de stratégies différentes, les dernières décisions des laboratoires, qui témoignent d'une volonté d'engagement envers les gouvernements des pays les plus démunis (expansion du programme AAI pour GSK, programme « Global Health Fellows » et création de l'institut de Kampala pour Pfizer) semblent confirmer une conscientisation de l'industrie pharmaceutique qui a incorporé les valeurs sociales, au fil des ans. Il reste à déterminer s'il s'agit d'une véritable conscientisation ou s'il s'agit de l'apprentissage de nouvelles stratégies de légitimation.

La figure 6.6 illustre bien ces propos en représentant une synthèse des résultats de cette étude.

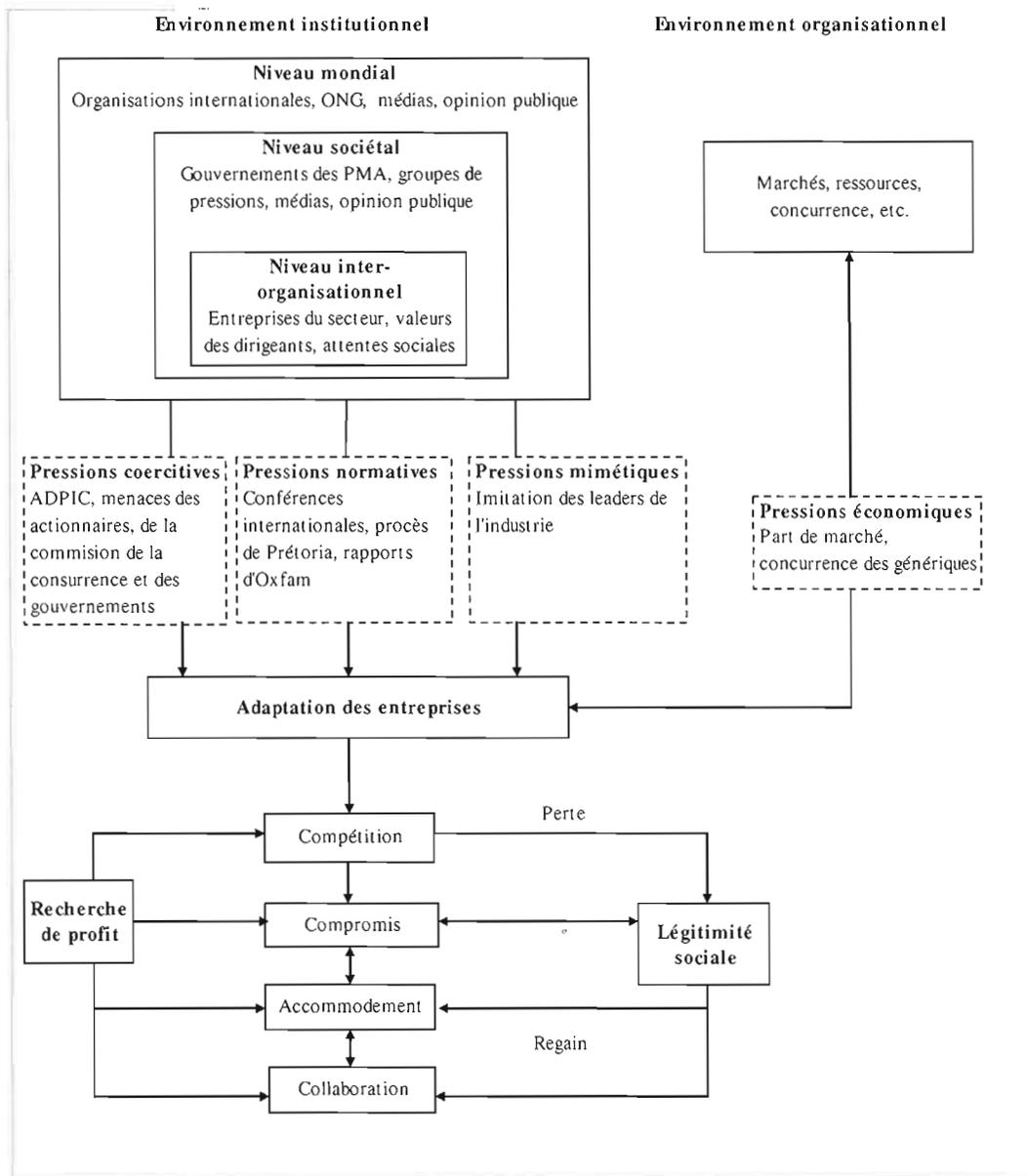


Figure 6.6 Synthèse des résultats de l'étude

6.4 Conclusion du chapitre

Ce chapitre a permis de répondre à notre question de recherche principale qui est la suivante : quelles sont les réactions stratégiques de l'industrie pharmaceutique face aux controverses relatives à l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays les moins avancés?

En effet, les résultats de notre étude ont montré que les stratégies des entreprises de l'industrie pharmaceutique ont évolué, dans le temps, de la compétition à la collaboration, en passant par le compromis et l'accommodement.

Ce chapitre montre également que l'adoption de ces stratégies a été entraînée par les pressions exercées à la fois par l'environnement institutionnel et l'environnement organisationnel des laboratoires, les pressions les plus importantes ayant été exercées d'un côté par les ONG et de l'autre par la croissance du marché des génériques. L'influence des deux environnements est toutefois liée, car se sont les acteurs de l'environnement institutionnel, et notamment les ONG et les gouvernements des pays les moins avancés, qui ont façonné les pressions de l'environnement organisationnel en encourageant le développement des génériques.

Nous avons aussi constaté que deux éléments sont considérés dans la prise de décision des entreprises de l'industrie pharmaceutique, la recherche d'une légitimité sociale mais aussi la recherche de profit. Les laboratoires tentent donc en permanence de trouver un équilibre entre les pressions de leur environnement institutionnel et organisationnel, ou, en d'autres termes, entre le maintien ou le regain de leur légitimité et la réalisation de profit. En réalité, alors que la réalisation de profit constitue l'intérêt premier des laboratoires, la recherche d'une légitimité sociale est ce qui les pousse à réagir aux pressions. Ainsi, les concessions des laboratoires seraient motivées par leur besoin de maintenir ou d'améliorer un certain niveau de profit mais activées par leur quête de légitimité.

Ce chapitre a aussi permis de montrer que les entreprises de l'industrie pharmaceutique ne subissent pas toutes la même intensité de pressions. Ainsi, d'une entreprise à une autre, les pressions varient en fonction de leur part de marché dans le secteur du VIH/Sida. Une entreprise comme GSK, leader dans le domaine, va donc subir des pressions plus soutenues

que Pfizer dont la part de marché des médicaments anti-Sida est faible, car pour le laboratoire britannique, le gain économique en jeu est plus important.

En somme, notre étude nous a permis de faire ressortir plusieurs points importants. D'abord, nous avons remarqué que les stratégies des entreprises de l'industrie pharmaceutique ont évolué dans le temps et varié selon la cible des pressions (prix ou brevets). Puis, nous avons observé que ces stratégies ont été adoptées en réaction aux pressions exercées à la fois par leur environnement institutionnel et leur environnement organisationnel, deux environnements dont l'influence semble liée, car ce sont les acteurs de l'environnement institutionnel (ONG et gouvernements des PMA) qui ont façonné les pressions de l'environnement organisationnel en encourageant le développement des génériques. Ensuite, nous avons relevé un élément important, qu'il serait d'ailleurs pertinent de vérifier plus en profondeur dans des recherches futures en élargissant l'échantillon des laboratoires étudiés, et qui est que plus la part de marché de l'entreprise dans le secteur est importante, plus les pressions subies sont fortes et variées. Enfin, il ne faut pas oublier que malgré sa vocation de santé publique, l'industrie pharmaceutique se doit de rester viable économiquement parlant pour assurer sa survie. Il est donc primordial de se rappeler que même si les concessions des laboratoires semblent être **activées** par leur quête perpétuelle de légitimité sociale, elles sont, d'abord et avant tout, **motivées** par leur besoin de maintenir ou d'améliorer un certain niveau de profit.

CHAPITRE VII

CONCLUSION

7.1 Contributions et points forts de la recherche

L'objectif de cette recherche était de comprendre comment les entreprises de l'industrie pharmaceutique réagissaient dans le contexte actuel controversé de l'accès aux médicaments anti-Sida, principalement pour les pays les plus démunis. Cette étude se distingue des autres travaux réalisés sur les stratégies de réponse en situation de conflit car elle étudie le comportement de deux laboratoires pharmaceutiques en particulier, GSK et Pfizer, face aux pressions de leur environnement institutionnel et organisationnel.

La principale contribution de ce mémoire est d'avoir observé deux études de cas : l'une faisant état des pressions subies par GSK ainsi que de ses actions face à la controverse de l'accès aux médicaments anti-VIH/Sida dans les pays les moins avancés, et l'autre, dressant un portrait des événements qui ont affecté Pfizer dans le cadre de cette controverse et des réactions de ce dernier face aux pressions. Grâce à ces études de cas, ce mémoire a, non seulement, permis d'établir des liens entre des concepts théoriques et des cas concrets, mais aussi d'apporter des clarifications sur la dynamique entourant les pressions exercées par l'environnement institutionnel et organisationnel des entreprises de l'industrie pharmaceutique pour un changement de cap de leurs stratégies vers une attitude plus responsable socialement. Un choix judicieux a été de choisir deux entreprises aux parts de marché différentes afin de comprendre les facteurs qui conditionnent une réaction plus ou moins rapide et importante pour les entreprises.

Un autre point important de ce mémoire réside dans les travaux de recherche qui ont entouré sa réalisation.

La problématique présentée dans le chapitre I présente les dynamiques fondamentales de l'industrie pharmaceutique et pourrait servir à des recherches futures voulant approfondir le profil de cette industrie. Dans ce même chapitre, on retrouve également la problématique détaillée de l'accessibilité aux médicaments anti-Sida, des années 70 à aujourd'hui, avec dans le tableau 1.4, une synthèse chronologique des principaux événements de la controverse. Ceci pourrait aussi servir de point de départ à des recherches futures sur le sujet.

Dans le chapitre II, une revue exhaustive de la littérature nous a permis de dresser une synthèse de la théorie institutionnelle basée sur les travaux de DiMaggio et Powell et de Scott, de la théorie de dépendance des ressources basée sur les travaux de Hatch et des modèles de stratégies de réponse aux conflits de Black et Mouton, Thomas et Pasquero, et Oliver. La synthèse de ces théories pourrait servir également à constituer un cadre de départ pour l'étude des réactions d'autres entreprises ou d'autres secteurs à un enjeu ou à un phénomène donné. Grâce à cette revue de littérature, nous avons pu établir le cadre conceptuel le plus adapté à notre sujet de recherche, un cadre conceptuel qui s'est avéré valide et adapté pour notre analyse.

Un autre élément positif réside dans le fait que, tout au long du mémoire, nous nous sommes efforcée de schématiser les informations les plus pertinentes, au moyen de tableaux et figures afin d'en faciliter la lecture et la compréhension.

Aussi, nous avons tenté de rester objectifs et de ne pas verser dans la subjectivité, ce qui aurait pu être le cas dans une étude de ce type où la morale et les sentiments interfèrent avec le pouvoir d'analyse. Dans ce contexte le choix majoritaire de données secondaires, une bibliographie exhaustive et provenant de sources diversifiées et reconnues, ont permis de maintenir le cap. Étant donné le poids des médias et les critiques omniprésentes, il nous a semblé légitime de retenir une entrevue avec un dirigeant de GSK, notamment dans un pays en voie de développement comme la Maroc où l'accessibilité aux médicaments est en débat depuis plus de trois ans au parlement. Cette entrevue, dans un climat d'honnêteté et de confiance mutuelle, a permis de donner un visage humain aux décisions d'entreprises afin de ne pas verser dans la plaidoirie dans ce mémoire qui se veut une étude des stratégies des entreprises face à l'accessibilité aux médicaments. Ainsi, dans notre étude, la combinaison de

données secondaires en majorité et de cette entrevue et l'utilisation du principe de triangulation ont permis de contrôler la validité de cette étude.

Au terme de l'analyse des résultats obtenus par cette étude et présentés dans le chapitre VI, nous avons constaté que les stratégies des laboratoires pharmaceutiques ont varié au cours de la dernière décennie, évoluant progressivement, d'une stratégie de compétition vers une attitude responsable symbolisée par de la collaboration avec les gouvernements des pays du Sud. Les pressions exercées à la fois par l'environnement institutionnel et organisationnel des laboratoires ont joué un rôle primordial dans ce changement de cap de l'industrie. Parmi les acteurs principaux au sein de ces environnements, les ONG, les médias et les entreprises de génériques.

Nous avons également observé qu'une entreprise avec une plus grande part de marché dans le secteur du VIH/Sida, comme GSK, subissait plus de pressions et se montrait donc plus prévoyante et plus conciliante que son concurrent Pfizer. Aussi, nous avons constaté que les concessions des laboratoires étaient motivées par leur besoin de maintenir ou d'améliorer un certain niveau de profit mais activées par leur quête de légitimité.

Les principales contributions théoriques de ce mémoire concernent donc à la fois les pressions de l'environnement et les stratégies de réponse des entreprises à ces pressions. D'abord, l'environnement institutionnel peut exercer de fortes pressions sur les entreprises (risque de perte de légitimité sociale) mais ces dernières ne vont réagir que suite à des pressions organisationnelles (risque de perte économique). Les entreprises sont donc en permanence à la recherche d'un équilibre entre profit économique et légitimité sociale. Aussi, les stratégies de réponse des entreprises vont dépendre de leur position sur le marché, un leader faisant plus de concessions et réagissant plus rapidement qu'une autre entreprise du secteur, qui s'efforcera toutefois de le suivre progressivement pour maintenir sa légitimité.

7.2 Limites de l'étude

Malgré les points forts de cette étude, notre recherche présente certaines limites d'ordre méthodologique.

Dans un premier temps, l'utilisation majoritaire de données secondaires dans notre mémoire constitue l'une des principales limites. Ces données provenant de sites Internet, d'articles de journaux, de rapports annuels, etc. se sont parfois avérées incomplètes et insuffisantes pour la compréhension de certains évènements.

Aussi, certaines limites s'appliquent aux données primaires utilisées dans ce mémoire. En effet, seulement une entrevue a pu être réalisée pour compléter et confirmer les données secondaires, et ce avec un représentant de GSK. Une entrevue avec Pfizer manque donc à l'appel. Une vision des groupes de pression aurait également été utile à une compréhension plus approfondie du problème.

Enfin, l'examen des stratégies d'un plus grand échantillon de laboratoires pharmaceutiques face à la controverse de l'accès aux médicaments anti-Sida aurait permis de confirmer les conclusions obtenues et de les élargir avec plus de précaution à toute l'industrie pharmaceutique.

7.3 Orientations possibles pour les recherches futures

A la lumière de nos résultats, nous pouvons proposer certaines avenues pour des recherches futures.

Premièrement, notre cadre de réflexion pourrait être élargi à d'autres secteurs industriels, qui ont également été soumis à de fortes pressions inter-organisationnelles, sociétales et mondiales. Les stratégies d'autres industries, telles que l'industrie du textile, qui ont donc fait l'objet de vives controverses, pourraient être étudiées de façon similaire à celle de l'industrie pharmaceutique.

On pourrait également effectuer une étude des stratégies de l'industrie pharmaceutique face à autre problème, comme par exemple l'amélioration de l'accès aux médicaments contre les maladies tropicales, ou encore le respect de l'éthique dans le développement des nouveaux médicaments (tests cliniques).

Enfin, avec le premier producteur mondial de génériques, l'Inde, qui s'est plié aux accords des ADPIC en 2006 et des médicaments anti-VIH/Sida qui deviennent de plus en plus résistants avec le temps, une nouvelle crise se prépare pour les pays les moins avancés. Il serait donc pertinent d'observer l'évolution des stratégies de l'industrie pharmaceutique dans les années à venir face à l'évolution des forces en présence dans la controverse de l'accès aux médicaments anti-VIH/Sida.

APPENDICE A

L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LES BREVETS PHARMACEUTIQUES

FICHE RÉCAPITULATIVE (OMC)

Septembre 2006

Esprit général: l'Accord sur les ADPIC s'efforce d'établir un équilibre

L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) s'efforce d'établir un équilibre entre, d'une part, l'objectif social, qui s'inscrit dans la durée et qui consiste à offrir des incitations aux inventions et à la création futures et, d'autre part, l'objectif à court terme qui est de permettre au public d'utiliser les inventions et les créations existantes. L'Accord couvre une vaste gamme de sujets, depuis le droit d'auteur et les marques jusqu'aux schémas de configuration de circuits intégrés et aux secrets commerciaux. Les brevets protégeant les produits pharmaceutiques et les autres produits ne constituent qu'une partie de l'Accord.

L'équilibre fonctionne de trois manières:

- L'invention et la créativité en elles-mêmes devraient apporter des avantages sociaux et technologiques. La protection de la propriété intellectuelle encourage les inventeurs et les créateurs car ils peuvent s'attendre à ce que leur créativité leur procure certains avantages futurs. Cela encourage les nouvelles inventions, comme les nouveaux médicaments, dont les coûts de développement peuvent parfois être extrêmement élevés, c'est pourquoi les droits privés sont aussi la source d'avantages sociaux.
- La façon dont la propriété intellectuelle est protégée peut aussi servir des objectifs sociaux. Par exemple, les inventions brevetées doivent être divulguées, ce qui permet aux tiers de les étudier même pendant qu'elles sont protégées par un brevet. Cela contribue au progrès technologique et à la diffusion et au transfert de la technologie. Au bout d'une certaine période, la protection cesse, ce qui signifie que l'invention devient utilisable par des tiers. Tout cela évite de "réinventer la roue".
- L'Accord sur les ADPIC offre une certaine souplesse aux gouvernements pour ajuster la protection octroyée afin d'atteindre des objectifs sociaux. En ce qui concerne les brevets, ils permettent aux gouvernements de faire des exceptions aux droits des détenteurs de brevets comme dans les situations d'urgence nationale, face aux pratiques anticoncurrentielles, ou bien dans le cas où le détenteur du droit ne communique pas l'invention, pourvu que certaines conditions soient remplies. Pour ce qui est des brevets pharmaceutiques, la flexibilité ménagée a été clarifiée et renforcée par la Déclaration de

Doha de 2001 sur les ADPIC et la santé publique. Cette volonté de renforcement a été concrétisée en 2003 avec l'adoption d'une décision permettant aux pays qui ne pouvaient pas eux-mêmes fabriquer de médicaments d'importer des produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire. En 2005, les Membres sont convenus de faire de cette décision un amendement permanent à l'Accord, qui prendra effet lorsque deux tiers des Membres l'auront accepté.

Qu'est-ce que le droit de brevet de base?

Les brevets offrent à leurs titulaires les moyens légaux d'empêcher les tiers de fabriquer, d'utiliser ou de vendre l'invention nouvelle durant une période limitée, sous réserve d'un certain nombre d'exceptions.

Un brevet n'est pas une autorisation de mettre un produit sur le marché

Un brevet ne donne à un inventeur que le droit d'empêcher les tiers d'utiliser l'invention brevetée. Il ne donne aucune indication quant à la question de savoir si le produit présente des conditions de sécurité pour le consommateur et s'il peut être fourni. Les produits pharmaceutiques brevetés doivent encore faire l'objet d'essais rigoureux et être approuvés avant de pouvoir être mis sur le marché.

Dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, quelles sont les obligations des gouvernements Membres relatives aux brevets pharmaceutiques?

EN RÈGLE GÉNÉRALE (voir également la rubrique "exceptions")

Brevetabilité: Les Membres de l'OMC sont tenus d'offrir la protection conférée par un brevet pour toute invention, qu'il s'agisse d'un **produit** (comme un médicament) ou d'un **procédé** (tel qu'une méthode de production des ingrédients chimiques entrant dans la composition d'un médicament), tout en autorisant certaines exceptions. *Article 27:1*. La protection conférée par un brevet doit durer au moins 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet. *Article 33*

Non-discrimination: Les Membres ne peuvent pas faire de discrimination entre **différents domaines technologiques** dans leurs régimes des brevets. Ils ne peuvent pas non plus faire de discrimination quant au **lieu d'origine de l'invention** ni quant au point de savoir si les produits sont **importés ou d'origine nationale**. *Article 27:1*

Trois critères: Pour pouvoir être brevetée, une invention doit être nouvelle ("nouveau"), elle doit correspondre à une "activité inventive" (à savoir, elle ne doit pas être évidente) et elle doit avoir une "applicabilité industrielle" (elle doit être utile). *Article 27:1*

Divulgateion: Les détails de l'invention doivent être décrits dans la demande et doivent donc être rendus publics. Les gouvernements membres sont tenus d'exiger du détenteur du brevet qu'il divulgue les caractéristiques du produit ou du procédé breveté et ils peuvent exiger de lui qu'il révèle la meilleure manière de l'exécuter. *Article 29:1*

Exceptions

CRITÈRES DE BREVETABILITÉ

Les gouvernements peuvent refuser d'accorder des brevets pour trois raisons qui peuvent se rapporter à la santé publique:

- les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux — *Article 27:2*
- les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux — *Article 27:3a*
- certaines inventions concernant les végétaux et les animaux — *Article 27:3b*.

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, les gouvernements peuvent prévoir des exceptions limitées aux droits de brevets, sous réserve que certaines conditions soient remplies. Par exemple, les exceptions ne doivent pas porter atteinte "de manière injustifiée" à l'exploitation "normale" du brevet. *Article 30*

EXCEPTION POUR LA RECHERCHE ET DISPOSITION "BOLAR"

Beaucoup de pays utilisent cette disposition pour faire progresser la science et la technologie. Ils autorisent les chercheurs à utiliser une invention brevetée aux fins de la recherche, pour mieux comprendre l'invention.

En outre, certains pays autorisent les fabricants de médicaments génériques à utiliser l'invention brevetée pour obtenir l'approbation de commercialisation — par exemple, auprès des autorités chargées des questions de santé publique — sans l'autorisation du titulaire du brevet et avant que la protection conférée par le brevet n'expire. Les producteurs de médicaments génériques peuvent alors commercialiser leurs produits dès que le brevet arrive à expiration. Cette disposition est parfois appelée l'"exception réglementaire" ou la disposition "Bolar". *Article 30*

Ce point a été confirmé dans une décision relative à un différend soumis à l'OMC, comme étant conforme à l'Accord sur les ADPIC. Dans son rapport adopté le 7 avril 2000, un groupe spécial chargé du règlement d'un différend dans le cadre de l'OMC a dit que la loi canadienne était conforme à l'Accord sur les ADPIC en autorisant les fabricants à agir de la sorte. (L'affaire s'intitule "Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques".)

PRATIQUE ANTICONCURRENTIELLE, ETC.

L'Accord sur les ADPIC dit que les gouvernements peuvent aussi agir, là encore sous réserve de certaines conditions, pour empêcher les titulaires de brevets et autres détenteurs de droits de propriété intellectuelle de faire un usage abusif de ces droits, de restreindre “de manière déraisonnable” le commerce, ou de faire obstacle au transfert international de technologie.
Articles 8 et 40

LICENCES OBLIGATOIRES

Il y a délivrance de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet. Dans le débat public actuel, ce sont habituellement les produits pharmaceutiques qui sont visés, mais la formule peut s'appliquer aussi aux brevets dans n'importe quel autre domaine.

Cette autorisation des licences obligatoires s'inscrit dans le cadre de la tentative globale de l'Accord de trouver un équilibre entre le souci de promouvoir l'accès aux médicaments existants et la promotion de la recherche et du développement de nouveaux médicaments. Pourtant, l'expression “licence obligatoire” ne figure pas dans l'Accord sur les ADPIC. Au lieu de cela, le titre de l'**article 31** fait référence aux “**autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit**”. Les licences obligatoires ne sont qu'un aspect de la question, puisque l'expression “autres utilisations” englobe l'utilisation par les pouvoirs publics pour leurs propres besoins.

La délivrance de licences obligatoires et l'utilisation d'un brevet par les pouvoirs publics sans l'autorisation de son titulaire ne sont possibles que moyennant un certain nombre de conditions visant à protéger les intérêts légitimes du détenteur du brevet.

Exemple: Normalement, la personne ou la société qui demande une licence doit avoir au préalable tenté sans succès d'obtenir du détenteur du droit une licence volontaire à des conditions commerciales raisonnables — *Article 31b*. Si une licence obligatoire est délivrée, une rémunération adéquate doit encore être versée au détenteur du brevet — *Article 31h*

Cependant, dans les “situations d'urgence nationale”, dans “d'autres circonstances d'extrême urgence” ou “en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales” (ou “d'utilisation par les pouvoirs publics”), ou en cas de pratiques anticoncurrentielles, il n'est pas nécessaire de solliciter une licence volontaire — *Article 31b*

Les licences obligatoires doivent répondre à certaines prescriptions additionnelles. En particulier, une licence de ce type ne peut pas être délivrée à un seul preneur en exclusivité, et habituellement elle doit être accordée principalement pour approvisionner le marché intérieur

QUELLES SONT LES JUSTIFICATIONS DU RECOURS AUX LICENCES OBLIGATOIRES?

L'Accord sur les ADPIC ne mentionne pas expressément les raisons qui pourraient être invoquées pour justifier les licences obligatoires. A l'article 31, il fait état des situations d'urgence nationale, d'autres circonstances d'extrême urgence et des pratiques anticoncurrentielles, mais uniquement pour les cas où certaines des prescriptions normales relatives aux licences obligatoires ne s'appliquent pas, comme la nécessité de s'efforcer d'abord d'obtenir une licence volontaire. *Déclaration de Doha, par. 5 b) et c)*

IMPORTATIONS PARALLÈLES, IMPORTATIONS "DU MARCHÉ GRIS" ET "ÉPUISEMENT" DES DROITS

Les importations parallèles ou "du marché gris" ne sont pas des importations d'articles de contrefaçon ou de copies illégales. Il s'agit de produits fabriqués et commercialisés par le titulaire du brevet (ou de la marque ou du droit d'auteur, etc.) dans un pays et importés dans un autre pays sans son approbation.

Par exemple, supposons qu'une société A a breveté un médicament, qu'elle le fabrique sous son brevet dans la République de Belladonne et dans le Royaume de Calamine, mais qu'elle le vend moins cher en Calamine. Si une deuxième société achète le médicament en Calamine et l'importe en Belladonne à un prix inférieur à celui de la société A, il y a importation parallèle ou "du marché gris".

Le principe juridique visé ici est celui de "l'épuisement", c'est-à-dire que lorsque la société A a vendu un lot de son produit (en l'occurrence, en Calamine), ses droits de brevet sur ce lot sont épuisés et elle n'a plus aucun droit sur ce qu'il advient de ce dernier.

L'Accord sur les ADPIC dit simplement qu'aucune de ses dispositions, sauf celles qui se rapportent à la non-discrimination ("traitement national" et "traitement de la nation la plus favorisée"), ne peut être utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle dans un différend porté devant l'OMC. Autrement dit, même si un pays autorise des importations parallèles selon des modalités qui pourraient enfreindre l'Accord sur les ADPIC, l'affaire ne peut pas faire l'objet d'un différend dans le cadre de l'OMC à moins que les principes fondamentaux de la non-discrimination ne soient en cause.

La déclaration de Doha précise que cela signifie que les Membres sont libres de choisir la manière de traiter la question de l'épuisement qui correspond le mieux à leurs objectifs de politique nationale. La déclaration de Doha précise que cela signifie que les Membres sont libres de choisir la manière de traiter la question de l'épuisement qui correspond le mieux à leurs objectifs de politique nationale. *Article 6 et Déclaration de Doha, par. 5 d)*

DÉCLARATION DE DOHA SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE

Certains gouvernements ne voyaient pas très bien comment les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC seraient interprétées et dans quelle mesure leur droit d'y recourir

serait respecté. Le Groupe africain (tous les Membres africains de l'OMC) faisait partie de ceux qui demandaient une clarification.

Cette question a été en grande partie réglée à la Conférence ministérielle de Doha en novembre 2001. Dans la principale Déclaration ministérielle de Doha du 14 novembre 2001, les gouvernements Membres de l'OMC ont souligné qu'il était important de mettre en œuvre et d'interpréter l'Accord sur les ADPIC d'une manière favorable à la santé publique — en encourageant à la fois l'accès aux médicaments existants et la création de nouveaux médicaments.

Ils ont donc adopté une déclaration distincte sur les ADPIC et la santé publique. Ils sont convenus que l'Accord sur les ADPIC n'empêchait pas et ne devait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. Ils ont insisté sur la possibilité qu'avaient les Membres de recourir aux flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, y compris les licences obligatoires et les importations parallèles. Ils sont aussi convenus de proroger jusqu'en 2016 les exemptions accordées aux pays les moins avancés en ce qui concerne la protection conférée par un brevet aux produits pharmaceutiques.

Concernant une question en suspens, ils ont chargé le Conseil des ADPIC de mener des travaux supplémentaires – trouver la manière de ménager une flexibilité additionnelle qui permettrait aux pays qui ne sont pas en mesure de fabriquer des produits pharmaceutiques sur leur territoire d'obtenir auprès d'autres pays des copies de médicaments brevetés (cette question est aussi parfois appelée la question relative au “paragraphe 6” parce qu'elle est évoquée dans ce paragraphe de la déclaration distincte de Doha sur les ADPIC et la santé publique).

IMPORTATION DANS LE CADRE DE LICENCES OBLIGATOIRES (“PAR. 6”)

L'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC prévoit que les produits fabriqués dans le cadre de licences obligatoires doivent être utilisés “principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur”. Cette disposition s'applique aux pays qui peuvent fabriquer des médicaments — elle limite le volume qu'ils sont en droit d'exporter lorsque le médicament est produit dans le cadre d'une licence obligatoire. Elle a une incidence sur les pays qui ne sont pas en mesure de fabriquer des médicaments et veulent donc importer des produits génériques. Il leur serait en effet difficile de trouver des pays qui pourraient les approvisionner en médicaments produits dans le cadre de licences obligatoires.

Le problème a été résolu le 30 août 2003 lorsque les Membres de l'OMC sont convenus de modifications juridiques qui permettront aux pays d'importer plus facilement des produits génériques meilleur marché fabriqués dans le cadre de licences obligatoires s'ils ne sont pas en mesure de fabriquer eux-mêmes les médicaments. Lorsque les Membres ont adopté la décision, le Président du Conseil général a lu une déclaration qui exposait les points convenus par les Membres concernant la manière dont la décision serait interprétée et mise en œuvre. L'objectif était d'assurer aux gouvernements que la décision ne serait pas utilisée de manière abusive.

La décision prévoit de fait **trois** dérogations:

- La Décision permet aux pays exportateurs de déroger à leurs obligations au titre de l'article 31 f) — tout pays Membre peut exporter des produits pharmaceutiques génériques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires pour répondre aux besoins des pays importateurs.
- Les obligations des pays importateurs concernant la rémunération à verser au détenteur du droit dans le cadre d'une licence obligatoire ne s'appliquent pas pour éviter la double rémunération. La rémunération ne doit être versée que dans le Membre exportateur.
- Les restrictions à l'exportation ne s'appliquent pas pour les pays en développement et les pays les moins avancés de sorte qu'ils peuvent procéder à des exportations dans le cadre d'un accord commercial régional dont la moitié au moins des membres figuraient sur la liste des pays les moins avancés au moment où la décision a été adoptée. Les pays en développement ont ainsi la possibilité d'exploiter les économies d'échelle.

Négociées avec soin, ces conditions visent à faire en sorte que les pays bénéficiaires puissent importer des produits génériques sans que cela porte atteinte aux systèmes de brevets, en particulier dans les pays riches. Elles prévoient aussi la possibilité d'adopter des mesures destinées à empêcher que les médicaments ne soient détournés vers les mauvais marchés et imposent aux gouvernements utilisant ce système l'obligation d'en informer tous les autres Membres, bien que l'approbation de l'OMC ne soit pas nécessaire. Des expressions telles que “dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables” et “proportionnées à leurs capacités administratives” sont par ailleurs employées pour que les conditions énoncées ne soient pas trop contraignantes et difficiles à appliquer pour les pays importateurs.

Tous les pays Membres de l'OMC sont admis à effectuer des importations en vertu de cette décision, mais 23 pays développés ont annoncé à titre volontaire qu'ils n'utiliseraient pas le système en tant qu'importateurs. Ces pays sont les suivants: Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Après qu'ils aient joint l'EU en 2004, encore 10 pays ont été ajoutés à la liste : Chypre, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, République slovaque, République tchèque et Slovaquie.

Enfin, onze autres pays ont indiqué qu'ils n'utiliseraient le système comme importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Ces pays sont les suivants: Corée; Émirats arabes unis; Hong Kong, Chine; Israël; Koweït; Macao, Chine; Mexique; Qatar; Singapour; Taipei chinois et Turquie.

Par la suite, plusieurs pays exportateurs potentiels ont modifié leurs lois et réglementations pour mettre en oeuvre les dérogations et autoriser la production exclusivement à des fins d'exportation sous licence obligatoire. Au moment de la rédaction de cette note (septembre

2006), la Norvège, le Canada, l'Inde et l'UE ont formellement informé le Conseil des ADPIC qu'ils avaient procédé aux modifications nécessaires.

Les dérogations prévues en 2003 sont provisoires, l'objectif final étant d'amender l'Accord sur les ADPIC lui-même. À cette fin, il a été adoptée en décembre 2005 une décision, accompagnée à nouveau d'une déclaration du Président. L'amendement, qui reprend directement les dérogations, entrera en vigueur lorsque deux tiers des Membres l'auront accepté.

Que signifie le terme “générique”?

Les dictionnaires définissent généralement un produit “générique” comme étant un produit — notamment s’il s’agit d’un médicament — qui ne porte pas de marque de fabrique ou de commerce. Ainsi, le “paracétamol” est un ingrédient chimique qui entre dans la composition de nombreux analgésiques de marque et il est souvent vendu en tant que médicament (générique) sous son propre nom, sans marque. Il est “générique du point de vue de la marque de fabrique ou de commerce”.

Le terme “générique” désigne aussi parfois les copies de médicaments brevetés ou les médicaments dont le brevet est arrivé à expiration — c’est-à-dire les produits qui sont “génériques du point de vue du brevet”. Ce n’est pas nécessairement différent car les médicaments brevetés sont presque toujours vendus sous une marque de fabrique ou de commerce. Lorsque des copies de médicaments brevetés sont produites par d’autres fabricants, elles sont vendues sous le nom de l’ingrédient chimique (ce qui en fait clairement des produits génériques) ou sous une autre marque (c’est-à-dire qu’il s’agit toujours de produits génériques du point de vue du brevet).

Qu’un médicament soit générique est une chose. Qu’il porte atteinte à des droits de propriété intellectuelle et qu’il soit pirate ou contrefait en est une autre. Les copies génériques sont licites du point de vue du brevet lorsqu’elles sont fabriquées après l’expiration du brevet ou sous licence volontaire ou obligatoire - tandis que les produits pirates ou contrefaits sont par définition illicites.

Période de transition en faveur des pays en développement

CAS GÉNÉRAL

Les pays en développement et les économies en transition autrefois centralisées étaient dispensés d’appliquer la plupart des dispositions de l’Accord sur les ADPIC jusqu’au 1^{er} janvier 2000. Celles qu’en revanche ils étaient tenus d’appliquer traitent de la non-discrimination. *Article 65:2 et 65:3*

Les pays les moins avancés ont au moins jusqu'au 1^{er} janvier 2006 pour se conformer à l'Accord, avec possibilité de prorogation. *Article 66:1*. Le 30 novembre 2005, les membres ont acceptés de reporter la date limite au 1er juillet 2013, ou à la date un pays n'est plus "un pays en développement", si c'est plus tôt.

Pour des brevets pharmaceutiques ceci est prolongé à 2016 dans le cadre de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

La plupart des Membres qui ont accédé à l'OMC après sa création en 1995 ont accepté d'appliquer l'Accord sur les ADPIC dès leur accession. Cette question est déterminée par les conditions d'accession de chaque nouveau Membre.

PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET PRODUITS CHIMIQUES POUR L'AGRICULTURE

Certains pays en développement ont différé jusqu'au 1^{er} janvier 2005 la mise en place d'une protection par brevet pour les produits pharmaceutiques (et les produits chimiques pour l'agriculture).

Ce report était autorisé par une disposition selon laquelle un pays en développement qui n'accordait pas de protection par brevet dans un domaine particulier de la technologie à la date où l'Accord sur les ADPIC est entré en vigueur (le 1er janvier 1995) dispose d'un délai de dix ans pour mettre en place cette protection. *Article 65:4*

Toutefois, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, les pays pouvant se prévaloir de cette disposition (c'est-à-dire les pays qui n'accordaient pas de protection au 1^{er} janvier 1995) ont deux obligations.

Ils devaient autoriser les inventeurs à déposer une demande de brevet à partir du 1er janvier 1995, même si la décision d'accorder ou non un brevet ne doit pas nécessairement être prise avant la fin de la période de transition — *Article 70:8*. Cette disposition est quelquefois appelée système de la "boîte aux lettres" (il est créé une "boîte aux lettres" fictive destinée à recevoir et conserver les demandes). La date du dépôt de la demande est importante, ce qui explique l'établissement de la boîte aux lettres. Elle sert à évaluer si la demande de brevet répond aux critères de brevetabilité, notamment à celui de la nouveauté.

Si les pouvoirs publics autorisaient la commercialisation du produit pharmaceutique ou du produit chimique pour l'agriculture considéré pendant la période de transition, ils devaient accorder au déposant de la demande de brevet — sous réserve de certaines conditions — un **droit exclusif de commercialisation** du produit pendant cinq ans, ou jusqu'à la prise d'une décision sur un brevet de produit, la période la plus courte étant retenue. *Article 70:9*

Quels pays ont employé la période de transition allongée en vertu de l'article 65.4, complètement ou partiellement? La réponse n'est pas tout à fait simple. Treize Membres de l'OMC — Argentine, Brésil, Cuba, Égypte, Émirats arabes unis, Inde, Koweït, Maroc, Pakistan, Paraguay, Tunisie, Turquie et Uruguay — ont notifié au Conseil des ADPIC un système de "boîte aux lettres", indiquant qu'à cette époque ils n'accordaient pas de protection

par brevet aux produits pharmaceutiques. Il se peut qu'il y ait quelques autres Membres de l'OMC qui auraient dû faire cette notification mais ne l'ont pas faite.

Principaux articles

Article 7

Objectifs

La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.

Article 8

Principes

1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.
2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie.

Article 27

Objet brevetable

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.
2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.
3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité:

- a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;
- b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.

Article 29

Conditions imposées aux déposants de demandes de brevets

1. Les Membres exigeront du déposant d'une demande de brevet qu'il divulgue l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter, et pourront exiger de lui qu'il indique la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt ou, dans les cas où la priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande.

2. Les Membres pourront exiger du déposant d'une demande de brevet qu'il fournisse des renseignements sur les demandes correspondantes qu'il aura déposées et les brevets correspondants qui lui auront été délivrés à l'étranger.

Article 30

Exceptions aux droits conférés

Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

Article 31

Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit

Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations¹ de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées:

[...]

- b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais;

c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle;

[...]

f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation;

[...]

h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation;

[...]

k) les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire;

[...]

SECTION 8: CONTRÔLE DES PRATIQUES ANTICONCURRENTIELLES DANS LES LICENCES CONTRACTUELLES

Article 40

1. Les Membres conviennent que certaines pratiques ou conditions en matière de concession de licences touchant aux droits de propriété intellectuelle qui limitent la concurrence peuvent avoir des effets préjudiciables sur les échanges et entraver le transfert et la diffusion de technologie.

2. Aucune disposition du présent accord n'empêchera les Membres de spécifier dans leur législation les pratiques ou conditions en matière de concession de licences qui pourront, dans des cas particuliers, constituer un usage abusif de droits de propriété intellectuelle ayant un effet préjudiciable sur la concurrence sur le marché considéré. Comme il est prévu ci-dessus, un Membre pourra adopter, en conformité avec les autres dispositions du présent accord, des mesures appropriées pour prévenir ou contrôler ces pratiques, qui peuvent comprendre, par exemple, des clauses de rétrocession exclusives, des conditions empêchant la contestation de la validité et un régime coercitif de licences groupées, à la lumière des lois et réglementations pertinentes dudit Membre.

[...]

Article 65*Dispositions transitoires*

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2, 3 et 4, aucun Membre n'aura l'obligation d'appliquer les dispositions du présent accord avant l'expiration d'une période générale d'un an après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.
2. Un pays en développement Membre a le droit de différer pendant une nouvelle période de quatre ans la date d'application, telle qu'elle est définie au paragraphe 1, des dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5.
3. Tout autre Membre dont le régime d'économie planifiée est en voie de transformation en une économie de marché axée sur la libre entreprise, et qui entreprend une réforme structurelle de son système de propriété intellectuelle et se heurte à des problèmes spéciaux dans l'élaboration et la mise en œuvre de lois et réglementations en matière de propriété intellectuelle, pourra aussi bénéficier d'un délai comme il est prévu au paragraphe 2.
4. Dans la mesure où un pays en développement Membre a l'obligation, en vertu du présent accord, d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur son territoire à la date d'application générale du présent accord pour ce Membre, telle qu'elle est définie au paragraphe 2, ledit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits de la section 5 de la Partie II à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans.
5. Un Membre qui se prévaut des dispositions des paragraphes 1, 2, 3 ou 4 pour bénéficier d'une période de transition fera en sorte que les modifications apportées à ses lois, réglementations et pratiques pendant cette période n'aient pas pour effet de rendre celles-ci moins compatibles avec les dispositions du présent accord.

Article 66*Pays les moins avancés Membres*

1. Étant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable, ces Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65. Sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC accordera des prorogations de ce délai.

[...]

Article 70*Protection des objets existants*

[...]

8. Dans les cas où un Membre n'accorde pas, à la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, la possibilité de bénéficier de la protection conférée par un brevet correspondant à ses obligations au titre de l'article 27, ce Membre:

a) nonobstant les dispositions de la Partie VI, offrira, à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, un moyen de déposer des demandes de brevet pour de telles inventions;

b) appliquera à ces demandes, à compter de la date d'application du présent accord, les critères de brevetabilité énoncés dans le présent accord comme s'ils étaient appliqués à la date de dépôt de la demande dans ce Membre ou, dans les cas où une priorité peut être obtenue et est revendiquée, à la date de priorité de la demande; et

c) accordera la protection conférée par un brevet conformément aux dispositions du présent accord à compter de la délivrance du brevet et pour le reste de la durée de validité du brevet fixée à partir de la date de dépôt de la demande conformément à l'article 33 du présent accord, pour celles de ces demandes qui satisfont aux critères de protection visés à l'alinéa b).

9. Dans les cas où un produit fait l'objet d'une demande de brevet dans un Membre conformément au paragraphe 8 a), des droits exclusifs de commercialisation seront accordés, nonobstant les dispositions de la Partie VI, pour une période de cinq ans après l'obtention de l'approbation de la commercialisation dans ce Membre ou jusqu'à ce qu'un brevet de produit soit accordé ou refusé dans ce Membre, la période la plus courte étant retenue, à condition que, à la suite de l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, une demande de brevet ait été déposée et un brevet ait été délivré pour ce produit dans un autre Membre et qu'une approbation de commercialisation ait été obtenue dans cet autre Membre.

Pour de plus amples renseignements

Le portail d'accès au site Web de l'OMC pour les ADPIC est le suivant:

http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm

ADPIC, produits pharmaceutiques et santé publique:

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm

La déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique:

http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/healthdeclxpln_f.htm

APPENDICE B

DÉCLARATION DE DOHA SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE (Adoptée le 14 novembre 2001)

1. Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.
2. Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes.
3. Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.
4. Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en oeuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.
5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:
 - a) Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.
 - b) Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.

c) Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

d) L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4.

6. Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

7. Nous réaffirmons l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66:2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1er janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

APPENDICE C

ENTREVUE GSK

O.K: Bonjour Mr Sedrati.

A.S: Bonjour.

O.K : Tout d'abord merci d'avoir accepté de me rencontrer et de m'accorder quelques minutes de votre temps. Je suis actuellement étudiante en Maîtrise à l'UQAM et je réalise un mémoire sur les réactions stratégiques de l'industrie pharmaceutique face aux controverses relatives à l'accès aux médicaments du Sida dans les pays pauvres. Je m'intéresse en particulier au cas de GSK.

Dans le cadre de la préparation de mon mémoire, j'ai lu beaucoup de choses, des articles de journaux, de magazines, des livres, des pages Internet, etc. Je sais que le problème de l'accès aux médicaments est très complexe et que l'industrie pharmaceutique y joue un rôle très important.

En tant que Président de GSK Maroc, j'aimerais que vous m'aidiez à comprendre le problème vu de l'intérieur.

J'aimerais comprendre comment GSK (Maroc et dans le Monde) arrive à gérer tous les défis qui se posent à elle relativement à l'accessibilité des médicaments anti-sida? Comment réagit-elle face aux problèmes qui se posent à elle, aux différents procès, etc. ?

A.S : Après ce qui s'est passé en Afrique et dans le monde, et surtout après le procès de Pretoria qui a été une bétise terrible que ce soit de la part de GSK ou de la fédération mondiale, GSK a essayé de réagir et de corriger la situation dramatique de l'accessibilité aux médicaments anti-sida en Afrique. On a alors adopté certaines mesures comme la mise à disposition de médicaments à des prix différentiels pour ces régions. Est-ce le genre d'information que vous recherchez ?

O.K : Oui tout à fait. Mais la situation semble beaucoup plus complexe. Pensez-vous qu'une réduction de prix est suffisante pour améliorer la situation de l'accessibilité aux médicaments anti-sida en Afrique et réduire la pandémie ?

A.S : Votre question touche le fond des choses. Non, c'est sur, ce n'est pas suffisant. Ce n'est pas ce qui va sauver la situation. Il y a un réel manque d'infrastructures dans ces pays. Il n'y a pas de systèmes convenables de diagnostic, pas d'organisations qui font que les malades utilisent les médicaments de la manière optimale.

Vous savez, en tant que président de GSK (Maroc), vous n'êtes pas exécutif. Mais quand même, on a un certain point de vue. Il faut savoir que 80% de la planète n'accède à rien et encore moins aux médicaments. L'Afrique entière représente 1,3% de la consommation mondiale. A titre indicatif, les Etats-Unis représentent 50% et l'Europe autour de 25%.

Les dépenses en médicaments par habitant au Maroc sont de 25 à 30 euros par an. Pour les autres pays d'Afrique, c'est beaucoup moins sachant qu'en France, les dépenses en médicaments par habitant sont de 700 euros par an.

Quand on voit ça, on comprend tout de suite que d'un côté il y a ce qu'il y a de plus terrible, la maladie, et de l'autre il y a l'argent.

Il y avait un grand forum organisé par L'UNESCO à Paris qui avait comme sujet « Maladie de pauvres, médicaments de riches ». Ça caricature bien la situation.

Je pense que même en mettant les médicaments au prix le plus bas aujourd'hui, l'accès aux médicaments dans les pays pauvres ne sera pas amélioré car la population a moins que rien.

Vous savez, 80% de la population mondiale vit avec à peu près de 2 dollars par jour pour se loger, se nourrir, s'éduquer, se soigner etc. C'est le comble du miracle. Ça n'a pas de sens.

Le médicament, aujourd'hui, particulièrement pour ces maladies lourdes n'est en effet pas accessible.

Je dirais que peut-être même si les médicaments étaient gratuits, ils n'iraient pas très loin car d'abord il n'y a pas de structures de distribution fiables et ensuite les gens n'ont pas les moyens de se faire diagnostiquer, de faire des analyses, de se déplacer pour se faire traiter, etc.

Réduire les prix dans le but de rendre l'accès aux médicaments le plus large possible est probablement un geste de notre part, même s'il est encore très loin de la réalité.

L'aide mondiale est aujourd'hui de 50 milliards de dollars alors que les subventions pour l'agriculture par an sont de 350 milliards de dollars. On voit des choses aberrantes.

O.K : L'industrie ne devrait donc pas être la seule cible des critiques ?

A.S : C'est indiscutable. Je suis convaincu de ça. Les industriels pharmaceutiques sont des opérateurs privés avec des règles privées. Lorsqu'une entreprise multinationale pharmaceutique perd un brevet, qu'elle perd 50% de sa valeur en bourse et qu'elle est liquidée ou rachetée à un prix dérisoire par un concurrent, ce n'est ni le gouvernement ni personne qui vient la sauver. Elle prend des risques et lorsqu'elle se casse la figure c'est tant pis pour elle. Donc on ne peut pas lui demander de jouer aux mécènes. Ce n'est pas une œuvre ou une société caritative. Elle a une mission de rentabilité et de recherche. Elle fait des investissements très lourds. Elle attend des retours sur ces investissements. Elle a un tas de contraintes. On ne peut pas lui imposer de réduire ses prix ou de diminuer la durée de vie de ses brevets.

O.K : Justement, que pensez-vous des brevets dans l'industrie pharmaceutique?

A.S : Ah mais si vous enlevez les brevets, il n'y a plus aucun intérêt pour l'investissement et la recherche.

O.K : Oui, mais leur durée de vie, fixée à 20 ans aujourd'hui, n'est-elle pas un peu trop longue ? On sait que 5 à 6 ans suffisent pour récupérer l'argent de la recherche.

A.S : 20 ans, est-ce réellement trop long ? Je vais vous donner un exemple. Smith Kline avait sorti un médicament, Tagamet, qui représentait un progrès extraordinaire pour les traitements contre l'ulcère. Le jour où il est tombé dans le domaine public, SmithKline a été racheté.

O.K : Est-ce vraiment la cause directe du rachat ?

A.S : Oui, bien sûr. Même aujourd'hui, si vous regardez les événements en bourse, vous verrez que les fusions-acquisitions sont conséquentes à des pertes de marché qui découlent de pertes de brevets. Bayer a été racheté à cause de ça. GSK a aussi fusionné à cause d'un manque de rentabilité. D'autres entreprises, comme Shering-Plough, sont en mauvaise posture aussi soit à cause de la tombée dans le domaine public d'un médicament, soit parce que la recherche de certains produits n'a pas abouti. Les autorités de réglementation des médicaments deviennent aussi de plus en plus exigeantes et strictes.

Même GSK, aussi contradictoire que ça peut le paraître, a signé un partenariat avec un très grand groupe de génériques sud-africain pour essayer de résister, de maintenir ses ratios économiques, de garder ses employés et ses structures, bref de ne pas couler en espérant que des produits nouveaux viennent soutenir la viabilité de la société.

Vous savez quand un médicament tombe dans le domaine public aux Etats-Unis, c'est 70% du chiffre d'affaires du produit qui est perdu. Aux Etats-Unis, c'est 50% de la consommation mondiale et quand une entreprise perd 70% du chiffre d'affaires de son produit essentiel, c'est 40 à 50 % du chiffre d'affaires de la société qui est perdu. Elle devient donc tout de suite vulnérable. Les entreprises pharmaceutiques sont de grosses machines avec des structures de fonctionnement chargées et des investissements dans la recherche très importants, qu'on le veuille ou pas. Et ça ne las amuse pas de voir leur cours chuter en bourse ou encore d'être soumis à des fusions-acquisitions.

Si vous regardez le progrès de la santé dans le monde, vous verrez qu'une grande partie du progrès émane de la recherche des grandes multinationales de la pharmacie. Il y a des médicaments qui ont été développés qui ont servi à sauver des vies, à éviter des grosses chirurgies, des hospitalisations etc. Un progrès énorme a été fait. Ces entreprises prennent de gros risques et si elles perdent un marché ou qu'un médicament perd sa rentabilité ou son chiffre d'affaires, elles peuvent être soumises à la faillite, à la fermeture, etc. Personne ne viendra la sauver. Ce progrès ne mérite-t-il pas d'être encouragé ? Moi je pense que si.

Bien sûr, tout le monde rêve d'un médicament à disposition de tout le monde, du droit universel à la santé, mais il y a des limites à ces choses là pour l'industrie pharmaceutique.

Il faut trouver une solution pour les populations qui n'ont pas accès aux médicaments.

Il n'est pas possible d'accepter que la situation reste telle qu'elle est aujourd'hui. Un citoyen du Maroc, du Mali ou du Sénégal ne peut pas payer un médicament au même prix qu'un suisse, un américain ou un allemand. C'est indéniable.

O.K : Que pensez vous de l'industrie des génériques, qui permet d'accéder aux mêmes médicaments à des prix beaucoup plus faibles ?

A.S : L'utilité des médicaments génériques est indéniable et indiscutable mais il ne faut que cette industrie vienne tuer la recherche. Les génériques sont importants et on doit les développer et les défendre mais pas au détriment de la recherche.

O.K : Et que pensez-vous du double prix, un pour les pays riches et un pour les pays pauvres?

A.S : Le double prix est encouragé, avec l'Europe en tête. Jaques Chirac a beaucoup travaillé dans ce sens. C'est un geste de la part de l'industrie qui va dans le bon sens car on sait que le pouvoir d'achat des pays d'Afrique n'est pas le même que celui de l'Europe ou des Etats-Unis. Ceci dit ce geste a certainement ses limites. Il faut qu'il soit soutenu par des actions internationales, des programmes gouvernementaux car il est impossible pour les entreprises pharmaceutiques de tout assumer. C'est des choses concrètes. Si les groupes internationaux gagnaient autant d'argent de manière pérenne est ce qu'ils sont assez fous pour se scier eux-mêmes la branche, se laisser mourir. Non C'est qu'ils sont également des contraintes économiques et sociales qui les dépassent. Il y a des produits, des dépenses, des recherches et ils sont obligé de jouer dans les règles économiques. Lorsqu'un produit disparaît, elles sont obligés de licencier, de fermer des usines. Il faut aussi tenir compte de l'emploi. Vous savez on a pas le choix, soit on respecte les paramètres économiques, soit c'est la fermeture, la faillite ou le rachat.

O.K : Selon vous, à qui revient la responsabilité de l'accès universel aux médicaments ?

A.S : Personnellement je suis convaincu que c'est la responsabilité des Nations Unies, de l'OMC, des organismes internationaux, des gouvernements. C'est même une responsabilité des pays riches face aux pays pauvres. Le droit à la santé doit faire partie des droits de l'homme, c'est d'ailleurs revendiqué par l'OMS. Le problème de l'accès aux médicaments ne sera pas résolu par une action sur les brevets ou sur les prix. Ce serait utopique de le croire. Et on ne pourrait pas faire évoluer le progrès, le développement et la recherche sans qu'il y ait un intérêt économique derrière tout ça. Il faut trouver un système pour que les dépenses des pays riches soient supportées par les pays riches et non les pays pauvres.

O.K : Pour revenir au cas du Sida, les médicaments contre cette maladie ne représentent qu'une petite partie des produits offerts par GSK. La rentabilité de GSK ne dépend donc pas uniquement des rendements de ces médicaments. Une exception est-elle donc faite pour ces médicaments?

A.S : Oui, une attention particulière est consacrée au Sida. GSK fait beaucoup d'actions pour combattre la pandémie, comme beaucoup d'autres groupes internationaux d'ailleurs. C'est toutefois l'une des rares entreprises engagées, depuis des années, dans la recherche et développement de médicaments et de vaccins contre les trois maladies les plus dominantes dans les pays du Sud : le Sida, le paludisme et la tuberculose. Pour revenir aux actions menées, GSK a contribué entre autres au fond Bill Gates et à différents programmes dans les pays pauvres. Elle fournit des médicaments gratuits à des prix très bas dans certains pays, mais ça reste des gouttes d'eau dans un océan.

O.K : Ces programmes permettent-ils aussi d'améliorer la réputation de GSK après les procès qu'elle a connus?

A.S : Oui bien sur. Vous savez le procès d'Afrique du Sud a non seulement touché à l'image de GSK mais aussi à l'image de la fédération mondiale des médicaments. Quand on voit un pays avec 7 millions de personnes dans une détresse totale à cause du Sida et qu'on s'acharne à vouloir garder son brevet, il faut vraiment avoir un manque de bon sens. Même si la loi le permet, on ne peut pas se permettre de l'appliquer quand on est dans une détresse sociale aussi grande. On ne peut pas discuter de ça. C'est vrai que ça a été une terrible bétise, mais GSK a essayé de la corriger par la suite.

O.K : On a vu une certaine évolution dans les actions de GSK au cours des 5 à 10 dernières années, même si elles ne représentent que des petits gestes comme vous dites: diminution des prix, plus grande flexibilité des brevets, etc. A quoi peut-on s'attendre alors, de la part de GSK, dans les années à venir pour améliorer cet accès aux médicaments dans le cas du Sida ?

A.S : Au niveau de GSK, c'est assez limité. GSK est aujourd'hui dans une situation difficile. Si vous regardez la bourse, depuis que Jean-Pierre Garnier a pris les rennes, en 2000 à peu près, ses cours ont chuté de moitié. C'est quand même assez significatif. Cette année, GSK a eu un nouveau président, Andrew witty, et la première mesure qu'il a prise a été une restructuration. Quand on parle de restructuration, on parle de réduction de coûts. C'est donc 3000 à 4000 personnes qui vont être licenciées et des usines qui vont fermer à cause d'une perte de rentabilité dans les plus gros marchés, c'est à dire en Europe et aux Etats-Unis. Cette perte de rentabilité a été causée d'un côté par la perte de brevets et d'un autre en raison de produits qui n'ont pas donné les résultats attendus. Avandia, par exemple, qui est un médicament contre le diabète, était prévu pour être un Blockbuster mais des effets secondaires ont été dévoilés et il n'a pas apporté le rendement espéré. Pour un grand groupe international comme GSK, devoir signer un partenariat avec un groupe de génériques pour maintenir sa viabilité est quand même assez significatif. Si GSK n'arrive pas à tenir pendant les 3 prochaines années en attendant de trouver de nouveaux produits importants qui vont prendre le relais, c'est une entreprise qui va disparaître. Ce sera inévitable. Et GSK n'est pas la seule dans cette situation.

S'attendre à des actions extraordinaires de la part de GSK dans les prochaines années serait utopique.

Il y a des mesures de fond qui doivent être prise par les gouvernements et les autorités internationales pour améliorer le pouvoir d'achat, l'éducation et les infrastructures de santé dans les pays pauvres et pour augmenter la prévention.

O.K : Pouvez vous me dire un mot sur la situation du Sida au Maroc?

A.S : Le Sida existe au Maroc mais n'est pas très répandu. On a beaucoup de chance de ce côté là, je pense que c'est la culture et le mode vie de la société qui nous préserve. Il y a quand même des inquiétudes qui se développent à cause du tourisme et de certaines zones. Heureusement, il y a eu très tôt des personnes, plus que des associations, qui se sont motivées et mobilisées contre le Sida. Heureusement aussi qu'il y a cette influence médiatique proche de l'Europe. Il faut quand même rester vigilant.

O.K : Et quand est-il des prix des médicaments anti-Sida au Maroc?

A.S : Les associations bénéficient de la part de GSK et autres de produits à prix coûtant mais ça reste très faible encore. Il y a toujours plus de gens qui sont dans le besoin que ce qu'on peut donner.

Vous savez GSK Maroc est aussi dans une situation délicate. Elle a une usine à Ain Aouda de 100 employés à peu près, plus une structure commerciale administrative à Casablanca qui emploie une centaine de personnes. Ce sont des gens qui sont bien payés par rapport au marché local, qui ont de bonnes conditions sociales et qui ont beaucoup d'avantages. Or l'usine qu'on a ici ne tourne pas à pleine capacité et donc ça coûte 3 fois plus cher à GSK de produire quelques boîtes de médicaments au Maroc que sur le marché français par exemple. Mais l'administration marocaine oblige GSK à avoir une usine dans le pays. Je comprends que c'est le souhait de chaque pays d'avoir sa propre industrie mais d'un point de vue économique, c'est une aberration totale. GSK est donc obligé d'avoir cette usine et de la maintenir financièrement malgré son manque de rentabilité. Et c'est pareil dans beaucoup d'endroits dans le monde.

O.K : Mais vous distribuez aussi vos médicaments dans les autres pays d'Afrique, non ?

A.S : Non, pas du tout, parce que l'Algérie par exemple demande aussi à GSK d'avoir son usine sur place, la Tunisie aussi. Vous vous retrouvez dans ces pays avec des usines qui ne tournent même pas à 30% de leur capacité, mais vous êtes obligés de les faire rouler. La mondialisation va peut être réduire ce genre de problèmes.

Aujourd'hui, la consommation marocaine en médicaments de GSK ne représente même pas la consommation d'une petite ville française comme Toulouse. D'ailleurs, les grands groupes ferment de plus en plus d'usines dans le monde car ce n'est pas viable. Il y a des contraintes économiques qu'on ne peut pas comprimer au delà d'un certain seuil.

O.K : Donc selon vous, en conclusion, il faudrait arrêter de critiquer l'industrie pharmaceutique...

A.S : Ce n'est pas la mission de l'industrie pharmaceutique de faire des actions caritatives. Elles le font pour le geste, pour le symbole, pour l'image mais la réalité est autre. Pourquoi un américain aurait le droit de bénéficier du dernier produit contre le Sida ou le diabète et vivre 30 ans de plus et qu'un africain n'y aurait pas droit.

La question est de savoir quels sont les moyens que peut mettre la communauté internationale pour améliorer la santé ?

RÉFÉRENCES

2001. « Pfizer Soon Will Ship Supply to South Africa Of AIDS-Related Drug». *The Wall Street Journal* (New York).
- (2002). La coopération dans le secteur de la santé avec les pays en développement. Haut Conseil de la Coopération Internationale, République Française.
2006. «Novartis AG: Momenta Stake to Be Bought For More Generic-Drugs Access. ». *Wall Street Journal* (New York), Jul 26, 2006.
- (2008). Rapport de l'épidémie mondiale de Sida 2008. ONUSIDA
- (2009). Rapport annuel (2008) concernant l'application du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels. Commission des Communautés Européennes. Bruxelles.
- Aitken, Anne-Marie (2005). Les dérapages pharmaceutiques. Relations: 10-22 p.
- Allaire, Yvan, et Mihaela Firsirotu. 2004. *Stratégies et moteurs de performance: les défis et les rouages du leadership stratégique*. Montréal: Les éditions de la chenelière inc.
- Balotsky, Edward R. 2009. «Where Strategy and Ethics Converge: Pharmaceutical Industry Pricing Policy for Medicare Part D Beneficiaries». *Journal of Business Ethics*, vol. 84, p. 75.
- Blake, Robert R., et Jane Srygley Mouton. 1964. *The Managerial Grid: Key Orientations for achieving Production Through People*. Houston: Gulf Publishing Company.
- Blake, R. R., H. A. Shepard et J. S Mouton. 1964. *Managing Inter-group Conflict in Industry*. Houston: Gulf Publishing Company.
- Boidin, Bruno. 2003. «Accès des pays pauvres à la santé: le rôle des droits de propriété intellectuelle et des firmes». *Problèmes économiques*, vol. 2818, p. 9-18.
- Brabet, J. 1988. «Faut-il encore parler d'approche qualitative et d'approche quantitative?». *Recherches et Applications en Marketing*, vol. 3, no 1, p. 75-89.
- Briscoe, Ivan. 2001. «Industrie pharmaceutique: charité bien ordonnée». *Courrier de l'Unesco*, no février 2001, p. 10-12.

- Buisson, Jean Philippe, et Dominique Giorgi. 1997. *La politique du médicament*. Coll. «clefs». Paris: Montchrestien.
- Bulard, Martine. 2000. «Les firmes pharmaceutiques organisent l'apartheid sanitaire». *Le monde diplomatique*, no janvier 2000, p. 8-9.
- Bulard, Martine. (2004). Enquête sur un apartheid sanitaire. Manière de voir. Paris, Le Monde Diplomatique. 73: 63-66 p
- Capell, Kerry. 2004. «Vaccinating The World's Poor; Glaxo is betting it can combat Third World scourges and still make money». *Business Week* (New York), Apr 26, 2004, p. 65-69.
- Carpentier, Marie, et René Côté. 2005. «La déclaration de Doha sur la santé publique». *Les cahiers de Droit*, vol. 46, no 3, p. 717-748.
- Cavusgil, Erin. 2007. «Merck and Vioxx: An Examination of an Ethical Decision-Making Model». *Journal of Business Ethics*, vol. 76, no 4, p. 451.
- Cohen, Jilian Clare , et Kristina M. Lybecker. 2005. «AIDS Policy and Pharmaceutical Patents: Brazil's Strategy to Safeguard Public Health». *The World Economy*, vol. 28, no 2, p. 211.
- Dacin, M. T., J. Goodstein et W. R. Scott. 2002. «Special research forum on institutional theory and institutional change». *Academy of management journal*, vol. 45, no 1.
- Davis, Gerald F., et Peter J. J. Anderson. 2008. «Social movements and failed institutionalization: Corporate (non) response to the AIDS epidemic». In *Handbook of Organizational Institutionalism*, Royston Greenwood, Christine Oliver, Kerstin Sahlin et Roy Suddaby, p. 371-388. Los Angeles, CA: Sage Publications.
- Dawkins, Cedric E. 2005. «First to Market: Issue Management Pacesetters and the Pharmaceutical Industry Response to Aids in Africa». *Business & Society*, vol. 44, no 3, p. 244-282.
- De Bellefeuille, Stéphane. 2005. «Etude de cas: l'institutionnalisation des enjeux sociaux dans l'industrie du textile, de l'habillement et de la chaussure». Montréal, sciences de la gestion, UQAM.
- De Silva, Allenson. 2004. «Logiques et pratiques des entreprises pharmaceutiques». In *Les obstacles à "à la santé pour tous"*, Alternatives Sud, p. 53-67. Paris: Syllepse.
- DiMaggio, Paul J., et Walter W. Powell. 1991. «The iron cage revisited: Institutional isomorphism and collective rationality in organisational fields». In *The new institutionalism in organisational analysis*, Walter W. Powell et Paul J. Dimaggio, p. 63-82. Chicago: University of Chicago Press.

- Eisenhardt, Kathleen M. 1989. «Building Theories from Case Study Research». *Academy of Management Review*, vol. 14, no 4, p. 532-550.
- Farmer, P. 1993. «Women, poverty and AIDS: an introduction». *Culture, medicine and psychiatry*, vol. 17, no 4, p. 387-397.
- Farmer, Paul. 1997. «The Social Sciences Address AIDS: The African Case with the Example of the Ivory Coast». *Medical anthropology quarterly*, vol. 11, no 4, p. 516-525.
- Farmer, Paul. 2005. «Global AIDS: new challenges for health and human rights». *Perspectives in Biology and Medicine*, vol. 48, no 1, p. 10-16.
- Flanagan, William, et Gail Whiteman. 2007. «"AIDS is Not a Business": A Study in Global Corporate Responsibility - Securing Access to Low-cost HIV Medications». *Journal of Business Ethics*, vol. 73, no 1, p. 65.
- Gas, Valérie. 05/06/2001. «1981 : Les premiers cas diagnostiqués». <http://www.rfi.fr/>. Consulté le 15/04/2009.
- Gauvrit, Eric. 2001. «La communauté internationale face à ses défis». *Cahiers français*, vol. 302, no mai-juin 2001, p. 90-95.
- Giddens, Anthony. 1984. *The constitution of society : outline of the theory of structuration* Berkeley: University of California Press.
- Gopal, Kevin. 2001. «Novartis gives it away ». *Pharmaceutical Executive*, vol. 21, no 7, p. 2.
- Greenwood, Royston, et Roy Suddaby. 2006. «Institutional entrepreneurship in mature fields: The big five accounting firms». *Academy of management journal*, vol. 49, no 1, p. 27-48.
- Hamdouch, Abdelillah, et Marc-Hubert Depret. 2001. *La nouvelle économie industrielle de la pharmacie*. Paris: Elsevier.
- Hannan, M. T., et J. Freeman. 1977. «The population ecology of organisations». *American Journal of sociology*, vol. 82 (5), p. 929-964.
- Hardy, Cynthia, et Steve Maguire. 2008. «Institutional entrepreneurship». In *Handbook or organisational insitutionalism*, Royston Greenwood, Christine Oliver, Kerstin Sahlin et Roy Suddaby, p. 198-217. Los angeles, CA: Sage Publications.

- Hatch, M. J. 2000. «L'environnement». In *Théorie des organisations*, p. 79-115. Paris-Bruxelles: De Boeck.
- Haunschild, Pamela, et David Chandler. 2008. «Institutional-level learning: Learning as a source of insitutional change». In *Handbook of organizational institutionalism*, Royston Greenwood, Christine Oliver, Kerstin Sahlin et Roy Suddaby, p. 624-649. Los Angeles, CA: Sage Publications.
- Hoffman, Andrew J. 1999. «Institutionnal evolution and change:environmentalism and the U.S chemical industry». *Academy of management journal*, vol. 42, no 4, p. 351-371.
- http://data.unaids.org/publications/IRC-pub04/qaweb99_fr.html
- <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/024000459/0000.pdf>
- Jepperson, R. J. . 1991. «Institutions, Institutionnal effects and institutionalism». In *The new institutionalism in organisational analysis*, Powell et Dimaggio: University of Chicago Press.
- Kennedy, Charles R. , Frederick B. Harris et Michael Lord. 2004. «Integrating Public Policy and Public Affairs in a Pharmaceutical Marketing Program: The AIDS Pandemic». *Journal of Public Policy & Marketing*, vol. 23, no 2, p. 128.
- Laperrière, Anne. 1997. «Les critères de scientificité des méthodes qualitatives». In *La recherche qualitative : enjeux épistémologiques et méthodologiques*, Jean Poupart, p. 365-389. Boucherville: Gaëtan Morin.
- Leisinger, Klaus M. . 2005. «The Corporate Social Responsibility of the Pharmaceutical Industry». *Business Ethics Quarterly*, vol. 15, no 4, p. 577.
- Lemoine, Bernard. 2004. «La genèse d'un médicament : complexité et coûts croissants pour une innovation sans prix». *Sève*, vol. printemps 2004.
- Lethu, Thérèse. 2001. «L'accès des pays pauvres aux soins et aux médicaments: un espoir enfin?». *Problèmes économiques*, vol. 2722, p. 10-13.
- Mamou, Yves. 2008 «Les laboratoires pharmaceutiques ont réussi à reconstituer leur capacité d'innovation». *Le monde*, 25.04.08
- Meyer, J. W., et B. Rowan. 1977. «Institutionalized organisations: Formal structure as myth and ceremony». *American Journal of sociology*, vol. 83, no 2, p. 340-363.
- Miles, M.B., et A.M Huberman. 2003. *Analyse des données qualitatives*, 2e. Bruxelles: De Boeck.

- Mukherjee, Joia. 2006. «Antiretroviral Therapy in Resource-Poor Settings: Decreasing Barriers to Access and Promoting Adherence». *Journal of acquired immune deficiency syndromes*, vol. 43, no 1, p. S123-S126.
- Nielsen, Klaus. 2001. «Institutionalist approaches in the social sciences: Typology, dialogue, and future challenges». *Journal of Economic issues*, vol. 35, no 2, p. 505-516.
- Oliver, Christine. 1991. «Strategic responses to institutional processes». *Academy of Management Review*, vol. 16, no 1, p. 145-179.
- Pasquero, Jean. 1985. «L'environnement socio-politique de l'entreprise». In *La direction des entreprises: concepts et applications*, Roger E. Miller, p. 168-204. Montréal: McGraw-Hill.
- Pasquero, Jean. 1989. «Gérer stratégiquement dans une économie politisée». *Revue internationale de Gestion*, vol. 14, no 3, p. 116-128.
- Pasquero, Jean. (2007). *Contexte socio-économique de l'entreprise : fondements conceptuels*. Recueil de lectures UQAM. Montréal, Guérin.
- Pfeffer, J., et G. R. Salancik. 1978. *The external control of organisations: A resource dependance perspective*. New York: Harper & Row.
- Piel, Jean. 1992. «SIDA: l'offensive mondiale». *Croissance*, vol. 349, no Mai 1992, p. 30-38.
- Pignarre, Philippe. 2004. *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, 187 t. Paris: La Découverte.
- Pilling, David. 2001. «GSK to review drug pricing policy: pharmaceuticals group reacts to criticism over costs to poor countries». *Financial Times* (London (UK)), Feb 16, 2001.
- Powell, Walter W. , et Paul J. DiMaggio. 1991. «Introduction». In *The new institutionalism in organisational analysis*, p. 1-38. Chicago: University of Chicago Press.
- Rivière, Philippe. 2003. «Accord historique face à la pandémie: enfin des génériques antisida pour l'Afrique subsaharienne.». *Le monde diplomatique*, no 10 décembre 2003.
- Rosengarten, Marsha. 2004. «Consumer Activism in the Pharmacology of HIV».
- Schramm, W. (1971). *Notes on case studies of instructional media projects*. Working paper for the Academy for Educational Development. Washington, DC
- Scott, W. Richard. 1992. «The organisation of environments: Network, cultural and historical elements». In *Organisational environments: rituals and rationality*, J. W. Meyer et W. R. Scott, p. 155-175. Newbury Park: Sage.

- Scott, W. Richard 1995. «Contemporary insitutional theory». In *Institutions and organisations*, p. 33-62: Thousand Oaks: Sage.
- Selznick, Philip. 1957. *Leadership in administration: a sociological interpretation*: Harper & Row.
- Sherman, Peggy B., et Ellwood F. Oakley. 2004. «Pandemics and Panaceas: The World Trade Organization's Efforts to Balance Pharmaceutical Patents and Access to AIDS Drugs». *American Business Law Journal*, vol. 41, no 2/3, p. 59.
- Stake, R.E. 1995. *The Art of the Case Study Research*. Thousand Oaks, CA: Sage.
- Thiéart, Raymond-Alain, et al. 2003. *Méthodes de recherche en management*, 2e. Paris: Dunod.
- Thomas, Kenneth W. 1976. «Conflict and conflict management». In *Handbook of Industrial and Organisational Psychology*, M. D. Dunnette, p. 889-935. Chicago: Rand McNally.
- Thomas, Kenneth W. 1992. «Conflict and Conflict Management: Reflections and Update». *Journal of organizational behavior*, vol. 13, p. 265-274.
- Thomas, Kenneth W., et Ralph H. Kilmann. 1975. «The social desirability variable in organizational research: an alternative explanation for reported findings». *Academy of management journal*.
- Touzé, Vincent, et Bruno Ventelou. 2002. «Pandémie de Sida et développement: un enjeu mondial». *Problèmes économiques*, vol. 2764, no 5 juin 2002, p. 22-29.
- Trullen, Jordi, et William B. Stevenson. 2006. «Strategy and Legitimacy: Pharmaceutical Companies' Reaction to the HIV Crisis». *Business and Society*, vol. 45, no 2, p. 178.
- Turcotte, Marie-France B., et Jean Pasquero. 2007. «L'industrie pharmaceutique et ses responsabilités sociales». In *La chaîne du médicament en question*, Joseph Levy. Sillery, QC: Presses de l'Université du Québec.
- Un aids (2000). Report Of The Meeting On The Evaluation Of The Un aids Hiv Drug Access Initiative. Genève, Un aids En ligne. <www.wemos.nl/documents/report_meeting_evaluation_drug_access.doc>.
- Van den Hove, Sybille, Marc Le Menestrel et Henri-Claude De Bettignies. 2002. «The oil industry and climate change: strategies and ethical dilemmas». In *Climate Policy*: Elsevier Science Ltd.

Vasella, Daniel (2004). Improving Third World Health. New York, Novartis En ligne. <<http://proquest.umi.com/pqdweb?did=755190901&Fmt=4&clientId=13816&RQT=309&VName=PQD>>.

Velasquez, German. 1983. *L'industrie du médicament et le tiers monde*. Paris: L'harmattan.

Vian, Taryn, Vian, Kelly McCoy, McCoy, Sarah C. Richards, Patrick Connelly et Frank Feely. 2007. «Corporate Social Responsibility in Global Health: The Pfizer Global Health Fellows International Volunteering Program». *HR. Human Resource Planning*, vol. 30, no 1, p. 30.

Wertheimer, Albert I., Thomas M. Santella et Heather J. Lauver. 2004. «Successful Public/Private Donation Programs: A Review of the Diflucan Partnership Program in South Africa». *Journal of the International Association of Physicians in AIDS Care*, vol. 3, p. 74.

www.actupparis.org

www.actupny.org

www.destinationsante.fr/Maladies-tropicales-un-milliard-de-malades-negliges.html

www.diflucanpartnership.org

www.essentialdrugs.org

www.euractiv.com/fr/sante/brevets-medicaments-querelles-commission-groupes-pharmaceutiques/article-177621

www.gsk.com

www.hc-sc.gc.ca/dc-ma/aids-sida/index-fra.php

www.lecrips.net

www.leem.org/medicament/le-medicament-definition-376.htm

www.leem.org/medicament/les-entreprises-pharmaceutiques-francaises-encore-insuffisamment-internationalisees-443.htm

www.maketradefair.com/en/index.php?file=26032002170734.htm

www.monde-diplomatique.fr/dossiers/generiques/

www.msf.org

www.netlexfrance.net

www.netlexfrance.net/2008/05/28/les-strategies-de-contournement-des-generiques-par-lindustrie-pharmaceutique/

www.pfizer.fr

www.pfizer.com

www.pharmaceutiques.com

www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq138_29_industrie.pdf

www.rfi.fr/actu/fr/articles/018/article_8676.asp

www.santetropicale.com/actualites/1203/1203_25.htm

www.santetropicale.com/rwanda/access.htm

www.strategie.gouv.fr/revue/article.php3?id_article=663

www.tac.org.za

www.techno-science.net/?onglet=glossaire&definition=3435

www.un.org

www.unaids.org/fr/default.asp

www.who.int

www.wikipedia.org

YEE, AMY. 2006. «Novartis in India patent dispute». *Financial Times* (London (UK)), Dec 22, 2006.

Yin, Robert K. 2003. *Case Study Research: Design and Methods*, 3rd. Coll. «Applied Social Research Methods Series». Thousand Oaks, CA: Sage