

**Donner l'Exemple:
Reconcilier Santé Publique et
Profits Commerciaux**



Série de notes

Ce document est le premier d'une série de notes de documentation analysant l'impact des entreprises transnationales (transnational corporations (TNCs.)) La série a pour objectif d'étudier les liens entre le commerce et l'élimination de la pauvreté et d'illustrer les défis auxquels l'industrie dans son ensemble doit faire face pour contribuer plus systématiquement à l'élimination de la pauvreté et des souffrances. Il identifiera aussi les risques concernant la réputation des firmes opérant dans une économie globale dans laquelle plus de trois milliards de personnes ont un pouvoir d'achat extrêmement limité – une situation qui ne permet pas au marché de répondre seul et de manière adéquate aux besoins des pauvres.

Une des caractéristiques de la globalisation a été l'introduction de nouveaux accords internationaux encore plus draconiens pour garantir des normes minimales de commerce. Un système de réglementation procurant aux pays en développement une chance d'opérer sur un terrain d'égalité est nécessaire, mais n'existe pas encore. Au contraire, il semble que les règles aujourd'hui en vigueur favorisent les pays riches et les compagnies qui y opèrent.

Cette série aborde en premier le lien qui existe entre les règles commerciales et l'accès des personnes pauvres aux médicaments. L'association du développement de la crise de santé globale et des changements récents affectant les règles internationales en a fait une question de développement prioritaire. La charge globale de la morbidité est endurée de façon disproportionnée par les pays en développement. Tout changement des règles de commerce qui ont un impact sur la santé doit alléger les difficultés dont ces pays font déjà l'expérience en procurant aux personnes pauvres des médicaments abordables et sans danger. Les récents changements, toutefois, risquent d'avoir l'effet opposé.

Les compagnies pharmaceutiques opèrent sur une place de marché dans laquelle les priorités de recherche et de développement (R&D) sont dissociées des besoins de santé globaux et les pauvres sont mis sur la touche dans les stratégies de marketing d'entreprise et de profils des ventes. La juxtaposition des images de terribles souffrances humaines provoquées par la maladie avec les traitements de haute technologie qui sont à la disposition des riches, représentent un risque grandissant pour la réputation des compagnies dans un monde de communications instantanées. Il existe de nombreux facteurs empêchant l'accès aux médicaments. Ce document se concentre sur le prix et sur la nécessité d'entreprendre davantage de recherches sur les maladies affectant les pauvres, qui sont les pièces les plus significatives du puzzle se trouvant dans la sphère d'influence des compagnies.

Rapport d'Activité Sommaire

Ce document est le premier d'une série de Documentation d'Oxfam sur les compagnies analysant l'impact des entreprises transnationales (TNC) sur le développement humain. Il étudie le rôle de la compagnie nouvellement formée Glaxo-SmithKline (GSK) et articule les trois défis qu'elle, ainsi que les autres compagnies pharmaceutiques globales, devront relever si elles veulent améliorer l'accès des personnes pauvres aux médicaments. D'abord, comment garantir que les changements de la protection globale de la propriété intellectuelle n'augmenteront pas davantage les prix des médicaments dans les pays en développement. Deuxièmement, le besoin pressant de recherche et développement (R&D) des médicaments associés à la pauvreté. Et troisièmement, la nécessité de freiner la mercatique des entreprises et les activités de lobbying quand elles s'opposent à l'intérêt public.

Avec des ventes annuelles de US\$27.2bn, GSK a une part de sept pour cent du marché pharmaceutique global. Ces produits incluent des médicaments pour le traitement du VIH/SIDA, du paludisme et de la pneumonie, toutes ces maladies étant d'importance critique pour les pays en développement.

Le risque de réputation

Oxfam pense que la réputation des compagnies pharmaceutiques risque de souffrir énormément si elles n'essayent pas davantage de promouvoir l'accès aux médicaments vitaux dans le monde en développement. Ceci est particulièrement important à une époque où il existe un intérêt sans précédent pour les réalisations de l'industrie dans ce domaine. Le retrait du soutien public pourrait occasionner les mêmes problèmes de recrutement et de maintien du personnel que les compagnies accusées de complicité d'abus des droits de l'homme ou d'atteintes à l'environnement ont connus. Ce qui est peut-être plus significatif est qu'il implique également la menace d'une réglementation gouvernementale plus draconienne.

20 pour cent de la population mondiale n'a pas accès à des soins de santé modernes, Un-tiers n'a pas accès à des médicaments de base. Au cours de l'année qui vient, environ 11 millions de personnes vont mourir de maladies infectieuses. Presque la moitié des victimes seront des enfants ; La grande majorité sera pauvre. Des millions d'autres vont souffrir de longues maladies qui occasionnent des souffrances inutiles, en particulier pour les femmes, et réduisent la productivité des familles et des nations.

Les causes de cette crise sont complexes. Une alimentation insuffisante, un assainissement et un approvisionnement en eau inadéquat et une éducation médicale orientée vers l'hygiène publique de qualité médiocre sont tous des facteurs importants qui y contribuent. La capacité et la volonté des gouvernements à privilégier la prestation des soins de santé, les problèmes

logistiques dans la distribution et la gestion des traitements sont également critiques.

Le prix élevé des médicaments et l'impact d'ADPIC

La maladie et la pauvreté sont liées. Le coût de la maladie peut amener les familles pauvres au point de rupture et l'augmentation la plus insignifiante des prix est durement ressentie. 80 pour cent des personnes dans les pays en développement doivent payer leurs médicaments ; pourtant les prix sont déterminés indépendamment de leur capacité à les payer. Les prix des médicaments ont souvent peu de rapport avec les frais, car aux coûts de production, marketing, recherche et développement (R&D), il faut ajouter un ensemble de subventions, tarifs, économies d'échelle et demandes d'impôts qui diffèrent selon les pays. Il en résulte de grandes variations de prix entre et à l'intérieur des pays. Bien que ce ne soit pas l'unique solution, si les médicaments appropriés étaient disponibles, et vendus de façon à en promouvoir l'utilisation correcte, de nombreuses morts et maladies pourraient être évités.

En dépit de besoins désespérés et de contraintes invalidantes sur les budgets de santé africains, la lamivudine de GSK, utilisée dans le traitement du VIH/SIDA est en moyenne 20 pour cent plus chère en Afrique que dans les dix pays industrialisés avancés qui ont été l'objet de l'étude. Au Malawi, où le produit national brut (PNB) par personne est de US\$190, la valeur de marché pour un traitement de 60 comprimés de 150mg de lamivudine est de US\$530. Dans le pays voisin, au Mozambique, le coût pour le même traitement atteint US\$810. Parce que GSK comprend la nécessité de répondre au problème du coût des médicaments dans le traitement du VIH/SIDA, il fait partie de l'Initiative conjointe de l'industrie et des Nations Unies 'Accélérer l'Accès à la Prise en Charge, au Soutien et au Traitement du VIH/SIDA', qui, entre autres, offre des médicaments à des prix substantiellement réduits. A ce jour, cette initiative s'applique à deux pays.

Accepter les Accords des Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) est une condition de l'adhésion à l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et implique la globalisation d'un régime de droits de brevet de 20 ans. D'ici 2001 (2006 pour les pays les moins développés), les Etats Membres doivent adapter leur législation nationale sur le brevet pour l'aligner sur ADPIC. Les critiques craignent que la mise en application des accords entraîne la perte du droit actuel des pays en développement de produire et d'importer des copies à prix faible (génériques) de médicaments vitaux et que, par conséquent, la compétition ne s'exercera seulement qu'entre les médicaments de marque, à des prix plus élevés.

Par exemple, Glaxo Wellcome (GW) a fait une demande de brevet pour lamivudine/zidovudine Combivir, qui est vital dans le traitement du VIH/SIDA, en

octobre 1996. Dans le cadre d'ADPIC, Combivir est protégé par un brevet pendant 20ans, et des copies génériques moins chères ne peuvent pas être vendues avant 2016. Les bénéfices d'exploitation de GW sur Combivir pour 1999 étaient estimés à US\$245m. En comparaison, une moyenne de la totalité des dépenses de santé des membres de l'African Regional Industrial Property Organisation (ARIPO), qui comprend certains des pays les plus pauvres dans le monde avec la plus haute incidence de VIH\SIDA, est de US\$156m – US\$89m de moins que le profit sur Combivir.

ADPIC élargit également la portée ainsi que la durée de propriété intellectuelle et renverse la tendance des compagnies pharmaceutiques multinationales de ne pas protéger leur propriété intellectuelle dans des marchés de moindre importance. Dans le passé, les pays pouvaient déterminer les régimes de propriété intellectuelle en fonction des intérêts économiques et sociaux nationaux. Les producteurs génériques (copies à prix faible) en Inde, au Brésil et en Egypte pouvaient ainsi faire baisser le prix des médicaments pour leurs populations et avec les exportations de ces médicaments, pour d'autres pays en développement.

GSK, de nouveau, en est un bon exemple. En août et novembre 2000 respectivement, GW s'est opposé aux exportations au Ghana et en Ouganda par Cipla Ltd, le plus grand fabricant de médicaments de l'Inde, de Duovir, un équivalent générique de Combivir. GW a affirmé que ces exportations enfreignaient ses droits de brevet. Le chef des brevets de GW a demandé à Cipla de l'assurer qu'il 'cesserait toute activité dérogatoire et respecterait les 'droits de brevets mentionnés ci-dessus'. Dans les deux pays, jusqu'à récemment, Duovir se vendait à un prix beaucoup plus bas que Combivir.

Le déroulement du cas de Combivir est une illustration de la manière dont les compagnies pharmaceutiques vont opérer les accords d'ADPIC à leur avantage. Il est difficile de comprendre les raisons de GSK pour souscrire à une interprétation aussi étroite de ce qui est autorisé dans le cadre de la loi d'ADPIC, dans des pays pauvres luttant contre l'épidémie du Sida. Combivir est sur le marché depuis octobre 1997. Les ventes globales et les bénéfices d'exploitation estimés sur ce médicament depuis cette date dépassent largement £1bn (US\$1.5bn) et £300m (et sont en hausse) respectivement.. Si les allégations de l'industrie concernant les US\$550m qu'ils doivent dépenser pour mettre un médicament sur le marché sont correctes, par conséquent, ce montant a déjà été récupéré. Pour ces pays pauvres qui ne bénéficient pas d'un régime de préférences de tarification, le résultat net d'une amélioration de la protection de brevet en sera des bénéfices exceptionnels pour GSK à leurs dépens.

Investir dans la recherche et le développement

0.2 pour cent de toute la recherche annuelle liée à la santé se fait sur la pneumonie, la diarrhée et la tuberculose – trois affections liées à la pauvreté qui

représentent 18 pour cent de la charge globale de la morbidité. Une augmentation de la protection du brevet est quelquefois citée comme un stimulant pour les firmes à investir plus d'argent dans la R&D des maladies associées à la pauvreté. Mais pour de nombreuses maladies des pauvres, le marché potentiel même pour un médicament breveté ne sera vraisemblablement pas suffisant pour justifier un investissement. Au Bangladesh, la totalité des dépenses de santé par personne est approximativement de US\$17 par an. En Ouganda, elle est de US\$14. Même dans les pays en développement avec des potentiels de marché plus importants comme le Brésil et l'Inde, le pouvoir d'achat restreint des personnes souffrant de maladies liées à la pauvreté pourrait bien être une plus grande *dissuasion* pour la recherche sur les maladies des pauvres dans ces marchés que toute considération de protection de brevet est un *stimulant* à une R&D plus importante.

Si les compagnies veulent persuader les décisionnaires chargés des politiques publiques que la protection de brevet va entraîner un investissement dans les R&D des maladies des pauvres, elles doivent pouvoir être capables d'identifier précisément les maladies cibles et le marché, et fournir toutes les données concernant les ventes potentielles comparées aux budgets de santé, et en expliquer les modalités de la recherche.

La plupart des grandes compagnies sont maintenant activement engagées dans des efforts globaux pour améliorer l'accès des personnes pauvres aux médicaments dont ils ont tant besoin. GSK participe à un certain nombre de ces initiatives y compris l'initiative globale d'Opération Médicaments Antipaludiques, par l'entremise de laquelle ses antipaludiques *chlorproguanil/dapso* *LapDap* et *atovaquone/proguanil* Malarone sont ainsi disponibles. Il participe aussi à l'Initiative Accélérer l'Accès à la Prise en Charge, au Soutien et au Traitement à VIH/SIDA, et a, jusqu'à présent, conclu un accord avec les gouvernements de l'Ouganda et du Sénégal pour que Combivir soit disponible dans le cadre d'un projet de tarification équitable.

Ces programmes devraient s'insérer dans la planification d'une politique claire expliquant comment GSK va tenir l'engagement de son Directeur Général de 'maximaliser l'accès abordable aux médicaments dans le monde en développement' qui devrait s'appuyer sur un principe d'équité.

Influence et Pouvoir supérieur du Marketing

Le lobbying intensif politique des compagnies pharmaceutiques est un autre motif d'inquiétude pour ceux qui recherchent un équilibre approprié entre les intérêts de santé publique et le profit privé. Entre 1997 et 1999, GW a dépensé US\$9.6m et SmithKline Beecham US\$7.8m sur des lobbyistes aux Etats Unis. GW était à la 35^{ème} place des 50 plus gros donateurs pour le Parti Républicain au cours des élections de 2000, avec des donations de plus d'US\$1 million.

GW et SB sont tous les deux actifs dans divers groupements d'industries conçus spécialement pour protéger les intérêts de leurs membres. L'influence de ces organisations est considérable et a payé des dividendes substantiels, comme les changements de la loi de propriété intellectuelle en faveur des compagnies l'ont montré. On peut aussi en constater les effets sur la politique de commerce des Etats Unis et en particulier par l'inscription de l'Argentine, l'Egypte et l'Inde sur la 'Liste de Haute Surveillance' (Priority Watch List) par l'Administration des Etats Unis, indiquant par là qu'ils s'exposent à des sanctions commerciales. Ces trois pays ont des industries génériques importantes qui essaient de résister à l'impact d'ADPIC.

Il n'y a pas que les menaces de sanctions commerciales qui peuvent être utilisées pour persuader les pays en développement d'offrir la totalité de la protection de la propriété intellectuelle. En mars 2000, un procès intenté par l'Association des Fabricants de Produits Pharmaceutiques d'Afrique du Sud au nom de ses membres dont GSK fait partie, se déroulera à la Cour Constitutionnelle de Pretoria. L'objet du litige est l'Article 15C de la Loi sur les Médicaments de 1997 du Gouvernement sud-africain, qui selon les allégations des compagnies donne au Ministre de la Santé le droit de leur enlever leur propriété intellectuelle. Les responsables sud-africains chargés de la santé disent que la clause permet au gouvernement de se garantir le droit d'obtenir les rétroviraux qui sont disponibles au meilleur prix, afin de pouvoir s'attaquer à l'épidémie du SIDA qui affecte actuellement 4.2 millions de sud-africains.

GSK pourrait assumer un rôle de leadership crucial en adoptant une approche plus positive en faveur de la santé publique dans sa politique envers les pays en développement, même avec le régime actuel d'ADPIC. C'est, à la fois, dans une perspective de justice déontologique et dans l'intérêt de la compagnie de s'assurer que ceux qui possèdent et contrôlent les connaissances médicales devraient, par tous les moyens à leur disposition, empêcher des millions de gens chaque année de mourir de maladies qui pourraient être évitées, particulièrement s'ils utilisent leur position de marketing exclusif pour empêcher le développement de ces connaissances par d'autres.

Le rapport se termine avec les recommandations suivantes à la nouvelle équipe de management de GSK :

- 1 GSK devrait développer une politique transparente expliquant comment il va tenir son engagement de 'maximaliser l'accès abordable aux médicaments dans le monde en développement' dans les trois premiers mois d'existence de la compagnie. Il devrait définir la politique de tarification équitable de la compagnie pour les pays en développement, ainsi qu'aborder d'autres aspects de l'accès. Cela pourrait être le préliminaire d'une base de données des prix administrée par l'OMS.**

a) La politique devrait :

- Incorporer le principe de respect et de cohérence des activités de commerce et de philanthropie de GSK avec les stratégies et les politiques de médicaments et de santé nationale. Dans la pratique, la mise en application de la politique devrait s'appuyer sur les conseils techniques et l'expertise de l'OMS, ONUSIDA, ainsi que des autres autorités reconnues au niveau international.
- Les projets de tarification équitable ne devront pas dépendre de négociations bilatérales avec les gouvernements concernant des médicaments spécifiques. Plutôt, les pays devraient être répartis en tranches selon des critères objectifs tels que l'Index du Développement Humain (IDH), établis par des organes internationaux comme l'OMS, et devraient automatiquement être éligibles sur une base de besoins en santé publique et d'incapacité à payer.
- Etablir des objectifs clairs et quantifiables pour la mise en disponibilité de ses produits qui relèvent de la santé publique, et dont l'inclusion dans les listes nationales de médicaments essentiels en indiquent la priorité.
- Être associée à des efforts internationaux pour sévir contre la contrefaçon des médicaments de marque.
- Distinguer entre les médicaments existants et des médicaments qui n'existent pas encore
- Inclure un engagement à renoncer aux privilèges de propriété intellectuelle dans les pays en développement, si ces privilèges devaient éventuellement entraîner une majoration des coûts
- Inclure un engagement pour s'assurer que les positions de lobbying de PhRMA et autres intérêts de l'industrie prennent en considération les impératifs de santé publique.
- Accepte les mesures gouvernementales basées sur les impératifs de santé publique.

b) Dès sa première année opérationnelle, la politique devrait avoir fait les progrès suivants :

- Malarone devrait être disponible dans le cadre d'un projet de tarification équitable dans un plus grand nombre de pays, et devrait être intégré dans des stratégies nationales durables de lutte contre le paludisme, conseillé par l'OMS. Ce projet devrait garantir que le prix du médicament ne sera

pas supérieur à ceux des traitements de paludisme actuellement disponibles dans les programmes de médicaments essentiels.

- L'Initiative Accélérer l'Accès à la prise en Charge, au Soutien et au Traitement de VIH/SIDA devrait suivre les mêmes principes. GSK devrait ensuite s'assurer que Combivir et Trizivir sont largement disponibles sur une base de tarification équitable par l'entremise de ce projet. Si cet accord ne se fait pas, GSK devrait alors s'engager à renoncer à la mise en application de la PI sur Combivir et Trizivir si cela devait entraîner une majoration du prix de ces combinaisons de traitements.
- 0.3 pour cent des ventes annuelles de GSK de ses médicaments les plus vendus, devraient être mis à la disposition d'un fonds de recherche international de US\$5 billions, créé sous les auspices de l'OMS et opérant sans la conditionnalité de la PI.
- L'élargissement des recherches de GSK dans le domaine des maladies tropicales devrait s'intégrer dans l'Unité des Maladies Tropicales, dont l'existence devrait être garantie.

2 GSK devrait inclure les informations suivantes dans son rapport annuel

- Une évaluation de la performance par rapport à la politique. Les informations devraient porter sur les médicaments que la compagnie projetait de mettre à la disposition de certains marchés, identifier ces marchés, et expliquer les raisons du succès ou de l'échec de ces projets.
- Des informations financières, claires et désagrégées, sur les montants consacrés à la recherche sur les maladies tropicales.
- Des informations concernant les positions clés de lobbying adoptées au cours de l'année.

Introduction

Cette série de Documents d'Informations sur les Compagnies commence avec un examen du rôle de la compagnie nouvellement formée Glaxo SmithKline (GSK) dans la prestation de médicaments répondant aux besoins de santé globaux. GSK a été choisi parce que (a), c'est, dans une certaine mesure, la plus grande compagnie du monde ; (b) c'est la dernière en date d'une série de fusions dans l'industrie ; (c) c'est une compagnie basée au Royaume Uni dans laquelle Oxfam a investi sa caisse de retraite ; et (d) son Président Directeur Général, Jean-Pierre Garnier, a déclaré sa volonté d'assumer un rôle de leadership dans 'la maximalisation de l'accessibilité des médicaments abordables dans le monde en développement'.

Ce document souligne trois défis fondamentaux que GSK et les autres compagnies pharmaceutiques globales devront relever s'ils veulent améliorer l'accessibilité aux médicaments des personnes pauvres. D'abord, le coût déjà prohibitif des médicaments, et les actions nécessaires pour garantir que les changements affectant la protection de propriété intellectuelle globale n'entraîneront pas une majoration des prix dans les pays en développement. Deuxièmement, le besoin pressant en R&D pour des maladies associées à la pauvreté, et des moyens de compenser les carences en investissements résultant du potentiel commercial limité du Tiers Monde. Troisièmement, la nécessité de maîtriser les activités de mercatique et de lobbying des entreprises quand elles s'opposent à l'intérêt public.

Si les compagnies ne relèvent pas ces défis, elles courent ce qu'un investisseur a décrit à Oxfam comme étant 'un risque de proportions bibliques pour leur réputation'.

1 Le profil de la compagnie

Glaxo Wellcome (GW) et SmithKline (SB) ont complété leur fusion à la fin 2000 pour créer Glaxo SmithKline (GSK). On ne connaît pas encore les données financières pour 2000, mais si cette fusion avait déjà existé en 1999, la compagnie aurait déclaré un profit avant impôts de US\$6.8bn. Elle aurait aussi déclaré des ventes totales de US\$27.2bn, avec des ventes pharmaceutiques de US\$22.2bn, lui donnant ainsi une part du marché global de sept pour cent. GSK a des sites de fabrication dans 41 pays et ses produits se vendent dans 140 pays environ. La totalité de ses effectifs est de plus de 100,000 personnes et sa capitalisation boursière est de £107.3bn¹. Ses principales unités sont dans le monde développé, en particulier au Royaume Uni et aux Etats Unis. Elle a aussi des opérations conjointes et des filiales dans, entre autres, la Chine, la Russie, l'Egypte, le Brésil et en Inde, où les ventes de GSK sont numéro 1.

GSK possède l'expertise qui est d'une importance capitale pour les pays en développement. Il est le numéro un des ventes totales dans des domaines de thérapie fondamentaux, anti-infectieux (17 pour cent du marché global), des

produits respiratoires (18 pour cent) et des vaccins (26 pour cent), qui sont tous importants pour le contrôle de maladies telles que VIH\SIDA et la pneumonie. Il a aussi développé une capacité importante pour le traitement des souches de paludisme résistantes aux médicaments. GSK est au premier rang sur le marché des produits gastro-intestinaux /métaboliques, et au second rang des produits du système nerveux.

La fusion GSK est la dernière en date d'une industrie dans laquelle quatre forces globales puissantes en assurent la consolidation: les progrès en science et technologie, une filière limitée pour les produits, l'importance grandissante des marchés globaux, et un accent sur le potentiel consommateur du public. Par cette fusion, la direction de GSK espère créer une compagnie qui pourra distancer ses concurrents en produisant des nouveaux médicaments très profitables, plus rapidement, avec lesquels il pourra pénétrer les marchés pharmaceutiques les plus importants.

Le nouveau Conseil d'Administration de GSK est formé de gens qui ont assisté à une croissance à long terme impressionnante à SB et GW. Les investisseurs sont optimistes. En janvier 2000, Merrill Lynch décrivait la nouvelle compagnie comme ' une dynamo globale', et la majorité des analystes conjecturent une augmentation de la progression des bénéfices de la compagnie fusionnée, sous l'impulsion de la hausse des ventes pharmaceutiques et l'amélioration des marges bénéficiaires.

Les ventes de GSK seront concentrées en grande majorité en Amérique du Nord, en Europe et au Japon. En 1999, seulement trois pour cent des ventes de GW se faisaient en Afrique et au Moyen Orient, comparé à 83 pour cent en Amérique du Nord, Europe et Japon. Les ventes de SB aux Etats Unis et en Europe étaient juste en dessous de 80 pour cent des ventes totales. Ces statistiques sont typiques de l'industrie dans son ensemble. Des US\$302bn² de ventes globales de toute l'industrie pharmaceutique en 1998, les dix premiers marchés représentaient plus de 83 pour cent, les trois premiers marchés d'Amérique Latine 4 pour cent et les dix premiers marchés d'Afrique un peu plus d'un pour cent.

Les équipes globales de marketing et de ventes représentent plus de 40,000 personnes, y compris environ 8,000 représentants de vente basés aux Etats Unis. En 1999, les dépenses sur les ventes, les dépenses courantes et administratives étaient de US\$4.8bn (35 pour cent de chiffres d'affaires) pour GW tandis qu'elles étaient de US\$5.2bn (38 pour cent de chiffres d'affaires) pour SB.

Sur une base pro forma, les dépenses de GSK en R&D pour 1999 auraient dû être de US\$3.7bn. Les Recherches sur la Rentabilité de SG³ identifient la synthèse rapide, le criblage des médicaments potentiels, la position dominante de la compagnie dans la génération et l'exploitation des données sur les études génomiques comme des domaines d'expertise décisifs en R&D.

La revue de l'industrie pharmaceutique, SCRIP⁴ cite l'évolution de la capacité de gestion de la PI dans son annuaire 2000 comme un élément essentiel du succès de la performance d'une compagnie. Cela inclut une meilleure expertise en brevetabilité, une appréciation exacte de l'environnement global de propriété intellectuelle, et une meilleure administration de l'expiration des brevets. Dans la littérature promotionnelle de la nouvelle compagnie, GSK montre qu'il gère activement la PI. Dans les quatre prochaines années, les brevets vont expirer sur des produits qui représentent environ seulement 18 pour cent des ventes de GSK, un fait qui devrait selon GSK lui donner un avantage compétitif sur huit de ses dix concurrents les plus importants.

2 La crise globale de santé et les risques de réputation

GSK a reçu 'une excellente côte d'évaluation de l'industrie'⁵. Pourtant la compagnie, avec ses principaux concurrents, commence juste à aborder ce que *The Economist* appelle dans sa revue de 2001 'la nouvelle guerre aux médicaments ... la lutte pour accélérer le flux des médicaments des riches vers les pauvres

La même édition dans *The Economist* contient un avertissement de Peter Singer, DeCamp Professeur de Bioéthique à l'Université de Princeton. Il affirme que si les firmes ne se mobilisent pas plus pour répondre aux besoins désespérés en antirétroviraux pour le traitement de VIH/SIDA, alors 'leurs directeurs généraux seront responsables de la mort de millions de femmes, hommes et enfants'. De tels commentaires indiquent que pour les compagnies pharmaceutiques transnationales, l'amélioration de l'accessibilité aux médicaments du monde en développement peut se révéler particulièrement cruciale.

Alors que la crise de santé publique se développe, le public et les investisseurs commencent à s'interroger sur la performance de ces compagnies sur les marchés des pays en développement. Ils s'interrogent sur leurs initiatives pour l'amélioration de l'accessibilité à des médicaments comme les antirétroviraux et les antipaludiques, qui sont trop chers pour des millions de personnes pauvres dans le monde entier. Ils s'interrogent aussi sur les moyens de promouvoir la recherche pour des maladies pour lesquelles il n'y a pas de traitement et qui, dû au pouvoir d'achat limité de ces pays, ne bénéficieront vraisemblablement pas d'investissements pour des recherches supplémentaires.

L'écart entre les riches et les pauvres sur le plan de l'accès aux soins de santé ne peut pas être sous-estimé. Les progrès en science et technologie ont conduit à la cartographie du génome humain, avec des répercussions difficiles à imaginer sur le développement de nouveaux traitements hautement sophistiqués, ciblés et efficaces. Et pourtant au même moment, des millions de personnes meurent chaque année de maladies traitables. Plus de 1.2 milliards de personnes – 20 pour cent de la population mondiale – n'ont pas

accès à des soins de santé modernes. Un tiers n'a pas accès aux médicaments de base. Cette année, environ 11 millions de personnes vont mourir de maladies infectieuses (paludisme, pneumonie, diarrhée, infections respiratoires et tuberculose) – l'équivalent de 30,000 morts chaque jour.⁶ Presque la moitié des victimes seront des enfants; la grande majorité sera pauvre. Des millions d'autres personnes vont être victimes d'épisodes morbides, entraînant des souffrances inutiles, en particulier pour les femmes, et avoir des effets dévastateurs sur la productivité des familles et des nations.

Les causes de cette crise sont complexes. Une alimentation insuffisante, un assainissement et un approvisionnement en eau inadéquats, et une éducation médicale orientée vers l'hygiène publique de qualité médiocre en sont les principaux facteurs. La volonté et l'aptitude des gouvernements à privilégier la prestation des soins de santé, les problèmes logistiques de distribution et d'administration des traitements sont également cruciaux. Le problème sous-jacent est l'absence d'une croissance économique équitable.

Un écart au niveau des soins de santé existe également au sein du même pays. L'absence de services sanitaires nationaux résulte souvent en un système informel de santé opérant à deux niveaux. Au sommet, une petite minorité de gens riches dont le pouvoir d'achat leur permet de payer les traitements et les médicaments. Les personnes au revenu limité paient ce qu'ils peuvent payer. Un troisième groupe de personnes, les plus pauvres, ne peuvent même pas acheter des médicaments à prix réduits. Les femmes et les filles sont particulièrement vulnérables, parce qu'elles disposent d'une accessibilité au traitement plus limitée et qu'elles sont en majorité responsables des soins aux autres membres de leur famille. Les gouvernements devraient assumer ces coûts, mais du fait de leurs budgets limités, nombreux sont ceux qui sont également très sensibles à l'impact des augmentations de prix.

Gérer dans le budget familial les demandes supplémentaires occasionnées par la maladie – surtout une maladie à long terme ou une maladie récurrente telles le VIH/SIDA et le paludisme - peut mener au point de rupture. Les recherches d'Oxfam en Ouganda et en Ethiopie montrent que les frais occasionnés par ces maladies peuvent entraîner une interruption de la scolarité, une diminution de la consommation alimentaire, et la vente de l'actif immobilisé.⁷

Les conséquences de cette situation vont au-delà des drames individuels de ces familles et de l'impact sur la productivité. La pauvreté est un facteur significatif dans la propagation des nouveaux virus et bactéries et dans l'émergence d'une résistance accrue aux médicaments. De nouvelles maladies telles que VIH/SIDA, une résistance à des maladies plus anciennes telles que le choléra, et des nouvelles souches de maladies existantes lancent des défis majeurs à la communauté responsable des soins de santé, y compris l'industrie pharmaceutique.

La pauvreté est un obstacle à l'accessibilité aux soins de santé et à l'achat des médicaments. Elle entraîne aussi souvent une interruption du traitement.

Quatre-vingts pour cent des gens dans les pays en développement paient leurs médicaments⁸, souvent achetés en une seule dose. Une dose de 500mg de ciprofloxacine guérira complètement la gonorrhée ; 125 mg la guérira en grande partie mais pourra négliger un petit nombre d'organismes manifestant un certain degré de résistance. Ainsi, des maladies comme la gonorrhée qui étaient considérées autrefois comme facilement traitables sont devenues des maladies extrêmement graves du fait de l'interruption du traitement par le patient. L'augmentation de la résistance aux médicaments est répandue et croissante. Les échantillons de laboratoire de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) montrent que 70 pour cent des infections pulmonaires sont résistantes aux antimicrobiens de base⁹. Au Pakistan, 77.8 pour cent des souches *Haemophilus* de la grippe sont résistantes à l'ampicilline, et en Egypte 25 pour cent des souches *Streptococcus pneumoniae* sont résistantes au co-trimoxazole.

Le marché de santé global doit relever ces défis, qui affectent le monde entier. Toutefois, le marché s'est tellement dissocié des besoins de santé publique que les normes de santé en sont réellement compromises, et pas seulement dans les pays en développement. En 1996, une épidémie de polio dans les Balkans démontrait que les maladies, autrefois éliminées, pouvaient refaire surface. Au Royaume Uni, 1000 cas de paludisme sont rapportés chaque année, tandis que le taux de tuberculose aux Etats Unis est en augmentation.

La capacité des compagnies à améliorer l'accès des personnes pauvres aux médicaments sera vraisemblablement une indication importante de leur compétence à gérer les produits pharmaceutiques dans un monde de plus en plus préoccupé par l'accroissement de l'écart entre les nantis et les démunis. Les années 1990 ont enregistré au Royaume Uni un déclin lent et régulier de la perception publique concernant l'importance de la contribution du monde des affaires à la société¹⁰. Au même moment, selon un sondage de l'institut Mori en octobre 2000, un plus grand nombre de personnes sont disposés à exprimer leurs opinions par le choix de leurs achats¹¹. Un signe que les temps sont en train de changer, les gestionnaires des caisses de retraite au Royaume Uni ont été requis par la loi depuis juillet 2000 de communiquer si des considérations d'ordre social, environnemental ou encore éthique étaient incorporés dans leurs décisions d'investissements. A l'autre extrémité plus radicale de ces changements, depuis la première 'bataille de Seattle' en novembre 1999, les protestataires obstruent systématiquement les débats qui leur paraissent trop influencés par les considérations d'ordre commercial des entreprises.

L'importance récente qu'ont pris les produits de marque à grand battage publicitaire augmente la visibilité des compagnies : visibilité qui comporte des risques. Alors qu'un boycott des produits pharmaceutiques est peu probable, des produits annexes tels que l'alimentation enrichie et les boissons peuvent être pénalisées. Plus significativement, alors que les ravages causés par des maladies traitables comme le VIH/SIDA sont l'objet de plus en plus de publicité, les gouvernements vont aussi se trouver dans l'obligation de montrer qu'ils se mobilisent. Comme un article du *Financial Times* récemment

l'avertissait, les compagnies auxquelles on ne fait pas confiance encourent des risques de réglementation gouvernementale draconienne plus importants¹². Un troisième facteur, tout aussi important, est le moral du personnel. Les compagnies globales qui se veulent les plus efficaces doivent pouvoir appâter et garder les meilleurs éléments– une tâche qui peut devenir difficile dans un contexte de publicité négative, comme certaines compagnies en ont déjà fait l'expérience coûteuse. Enfin, il existe une communauté en faveur d'investissements éthiques qui s'intéresse de plus en plus à la performance des compagnies dans le domaine social.

La propre caisse de retraite d'Oxfam est investie dans un projet qui tente d'améliorer la performance éthique des compagnies dans lesquelles elle investit, dont GSK fait partie. En tant qu'actionnaire de la compagnie, Oxfam considère GSK comme un des participants indispensables au débat sur l'accessibilité aux médicaments. La compagnie pourrait se faire l'avocat convaincant de réformes dans toute l'industrie. Ces réformes incorporeraient des considérations de santé publique dans les décisions de tarification, de R&D et d'activités des groupes de pression. Elle pourrait participer à l'institution de nouvelles normes en vertu desquelles les compagnies pourraient être jugées. Le siège global de GSK est au Royaume Uni, où le concept de santé publique est accepté et défendu, bien que l'essentiel de ses affaires commerciales, la division pharmaceutique opère à partir des Etats Unis. La transposition des revendications pour une meilleure performance sociale en améliorations concrètes affectant la vie des gens pauvres est une expertise particulière qu'Oxfam exhorte GSK à développer et à introduire dans un marché global hautement compétitif. La compagnie a déjà entrepris un certain nombre d'initiatives intéressantes, associant des partenaires privés et publics à des projets qui pourraient avoir des résultats significatifs. Toutefois, ces efforts risquent d'être éclipsés par des pratiques de tarification et de commercialisation qui limitent encore plus, au lieu de l'améliorer, l'accès des personnes pauvres aux médicaments. Bien qu'Oxfam se réjouisse des efforts de GSK et de sa participation, il ne pourra soutenir GSK à la pointe de l'industrie que s'il a le courage de s'attaquer à certaines des faiblesses de l'économie de marché, qui empêchent les personnes pauvres d'avoir accès aux médicaments essentiels.

3 Que doit-on changer ?

A présent, il y a trois secteurs que l'industrie pharmaceutique doit réformer pour pouvoir répondre à ces défis. Le premier concerne le prix des médicaments et l'impact que la protection de propriété intellectuelle a et aura de plus en plus sur ces médicaments. Il faut davantage établir une corrélation entre les prix des médicaments et le pouvoir d'achat des individus et des budgets nationaux de santé. Les règles de PI consolidées et inscrites dans l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) depuis 1995, doivent être retravaillées pour donner aux gouvernements la flexibilité requise pour équilibrer les besoins de santé urgents avec la protection de PI. Les compagnies devraient s'abstenir de défendre leurs droits de propriété intellectuelle dans les pays en développement quand les conséquences en

sont une augmentation du prix des médicaments essentiels. Le deuxième secteur de réformes concerne le financement de la R&D des maladies associées à la pauvreté. Le troisième est la question de l'influence des entreprises. Les compagnies ne devraient pas intimider ou harceler les gouvernements pour qu'ils privilégient les intérêts des entreprises aux dépens des ceux de la santé publique.

Le prix élevé des médicaments

Les prix des médicaments n'ont que peu de relation avec les frais. Aux coûts de production, marketing, R&D etc. s'ajoutent toute une série de subventions, tarifs douaniers, marges bénéficiaires, et demandes d'impôts qui varient en fonction des pays. Le résultat en est de grandes variations de prix dans et entre les pays, ainsi que pour les budgets de santé des pays en développement qui ne sont pas dotés de moyens de financement suffisants et les individus qui doivent acheter leurs propres médicaments souvent à des prix prohibitifs.

Le coût réel d'un médicament commercialisé avec succès est l'objet de nombreux débats et il y a peu de données dans le domaine public. Toutefois, le profit brut d'un médicament typique est considérable. Le coût moyen de production est d'environ 20 pour cent du prix de la vente, et après soustraction de tous les frais, - y compris les coûts de R&D en cours -, le profit d'exploitation est d'environ 30 pour cent des ventes¹³.

Comme dans toute industrie de matière grise, la propriété intellectuelle (brevets, la marque commerciale, le design déposé et les droits d'auteur) est considérée par les compagnies pharmaceutiques comme un atout majeur de l'entreprise. La protection de la propriété intellectuelle attribue des droits monopolistiques sanctionnés par le gouvernement aux médicaments brevetés pendant une période déterminée. La nécessité de récupérer les frais de recherche et d'investissement n'est pas contestée, pas plus que ne l'est l'encouragement de l'innovation par le biais de récompenses financières. Il y a, toutefois, une question de degré et dans le cas de l'industrie pharmaceutique, la question de savoir si l'on peut tolérer que des prix très élevés puissent être un obstacle à l'accessibilité aux médicaments essentiels. Un article récent du *Financial Times* explique comment les prix sont déterminés : 'Parce que les consommateurs ne payent pas pour les matières premières, mais plutôt pour la propriété intellectuelle, les compagnies de médicaments font payer autant qu'elles le peuvent et les gouvernements paient ce qu'ils considèrent abordable'¹⁴.

Les compagnies se sont montrées pragmatiques en adaptant à la capacité d'absorption du marché la tarification des médicaments. On aurait pu espérer que les limitations des budgets de santé dans les pays pauvres en modéreraient les prix. Au contraire, Brevets et Prix, un rapport par les experts de santé Docteur K Balasubramaniam et Kiran Sagoo¹⁵ montrent que les prix peuvent être plus élevés dans les pays en développement que dans les pays développés.

Le coût sur le plan humain de la cherté des médicaments est illustré par le cas du VIH/SIDA. Le nombre de personnes qui vont en mourir serait réduit de façon significative si des médicaments moins chers étaient disponibles. ONUSIDA¹⁶ a déclaré que 'à moins d'un miracle' 25 millions de personnes en Afrique sub-saharienne vont mourir d'infections opportunistes résultant de VIH/SIDA. Cette région représente plus de 73 pour cent du nombre global des cas. Les initiatives du gouvernement brésilien, un autre pays qui souffre d'une incidence élevée de VIH/SIDA, mettent en évidence l'impact que peut avoir une baisse des prix. Le Brésil a une politique d'accès universel aux médicaments antirétroviraux qui s'applique à pratiquement tous les sidéens dans le pays. En utilisant la production locale de médicaments génériques qui ne sont pas protégés par des brevets, et par l'achat en gros de médicaments importés, le gouvernement a réussi à faire baisser le prix d'une bithérapie annuelle de 80 pour cent entre 1996 et 2000. De plus, le taux de mortalité entre 1996 et 1999 a également baissé de la moitié¹⁷. Cette approche est dorénavant menacée par les règles de l'OMC sur la protection de la propriété intellectuelle.

L'impact du VIH/SIDA peut être désastreux pour le revenu familial, car il touche à la fois les budgets limités et la capacité de production. Une étude d'Oxfam en Ouganda montre que les ménages affectés par le VIH/SIDA doivent faire face à une perte de revenus, une augmentation des frais des médicaments et du fardeau qui repose sur les épaules des soignants - en général, les femmes et les enfants. En dépit de besoins désespérés et de contraintes invalidantes affectant les budgets de santé africains, le rapport sur Brevets et Prix montrent que la lamivudine de GSK, utilisée dans le traitement du VIH/SIDA, est en moyenne 20 pour cent plus chère en Afrique que dans les dix pays industriels avancés qui ont été l'objet de cette étude¹⁸. Au Malawi, où le produit national brut (PNB) par personne est de US\$190, le prix de marché pour un traitement comprenant 60 comprimés de 150mg de lamivudine est de US\$530. GSK a informé Oxfam que leur prix actuel au Malawi est US\$75 pour 100 comprimés, et que les impôts, tarifs douaniers et marges peuvent augmenter considérablement le prix des médicaments pour les utilisateurs finaux. Dans le pays voisin, au Mozambique, où Oxfam travaille avec une population ayant subi des années de guerre et des inondations dévastatrices dont elle se remet à l'heure actuelle, le coût pour exactement la même dose atteint le prix de US\$810. Dans chacun des pays, plus de 14 pour cent de la population adulte vit avec le virus¹⁹.

Il y a deux sujets d'inquiétude. D'abord, bien que ces prix puissent d'une certaine façon représenter le pouvoir d'achat d'une minorité, ils n'ont aucun rapport avec le pouvoir d'achat de la majorité des sidéens qui sont pauvres. Deuxièmement, bien que l'influence des fluctuations de taux d'échange, des tarifs douaniers, de la TVA et de l'inflation sur les prix rende la comparaison entre les différents pays difficile, même à l'intérieur du même marché, les équivalents génériques sont significativement moins chers. En Inde, où 100mg de zidovudine de GW (AZT) coûte US\$119, une version générique vendue par Cipla coûte seulement US\$42.

GSK n'est pas le seul à déterminer les prix indépendamment de toute considération pour la capacité des pauvres à payer. L'antibiotique, ceftriaxone sodium, sur lequel Hoffman-La-Roche détient un peu moins de 100 brevets suisses, peut être utilisé dans le traitement des infections respiratoires aiguës qui sont responsables des 3.45 millions de morts en 1998. Selon la même étude (Brevets et Prix), ceftriaxone coûte en moyenne 30 pour cent plus cher en Amérique Latine que dans les pays développés²⁰. Ces exemples montrent clairement le manque de transparence des politiques de tarification des compagnies.

GSK est une de cinq compagnies participant à un partenariat public-privé connu sous le nom d'Initiative Accélérer l'Accès, par laquelle les facilités appropriées sont identifiées et les médicaments fournis aux gouvernements avec des remises substantielles, dans le cadre d'un plan national contre le SIDA. Cette initiative sera examinée plus loin dans ce rapport.

Le fardeau supplémentaire des Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce(ADPIC)

Dans son rapport annuel pour 1999, GW fait état des inquiétudes des critiques des compagnies pharmaceutiques multinationales basées sur la recherche selon lesquelles 'les droits de propriété intellectuelle permettent aux compagnies pharmaceutiques de maintenir pour les médicaments des prix élevés qui sont un obstacle à la disponibilité des produits nécessaires dans les pays pauvres'. La compagnie continue : 'l'affaiblissement des droits de propriété intellectuelle ne va pas résoudre les problèmes' qui restreignent l'accès des personnes pauvres dans les pays en développement aux médicaments. Elle énumère ces problèmes comme étant la pauvreté, le manque d'infrastructures de soins de santé et l'absence de volonté politique.

GW, ainsi, se montre réceptif au besoin de répondre aux inquiétudes grandissantes concernant la menace que la protection consolidée des propriété intellectuelle, inscrite dans les règles de l'OMC, fait peser sur la charge déjà lourde de la morbidité, en augmentant le prix des médicaments. Le choix du moment n'est pas une coïncidence. Une période de grâce a été accordée à de nombreux pays en développement, avant qu'ils ne se mettent en conformité avec les accords ADPIC. Les accords ont été négociés avec d'autres accords de commerce internationaux pendant les négociations commerciales du Cycle d'Uruguay de l'Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce (ou GATT en anglais) de 1986 à 1994. L'accord d'ADPIC a établi de nouvelles normes minimales, plus strictes, pour la mise en application de la protection de la propriété intellectuelle qui sont une condition de l'adhésion à l'OMC. D'ici 2000, de nombreux pays en développement devront avoir passé dans le cadre de leur législation nationale des lois garantissant une protection de brevet pendant 20 ans. On a accordé une période de cinq années supplémentaires à certains pays durant laquelle ils ne sont pas obligés d'octroyer des droits de marketing exclusifs aux compagnies détentrices de brevets de produits et de procédés. Le non-respect des règles des accords pourrait entraîner des mesures de rétorsion

commerciale pour les membres de l'OMC. Tous les pays, y compris les moins développés, devront se soumettre à ces règles d'ici 2006.

En conséquence, les pays en développement vont perdre le droit de produire ou d'importer les copies à prix faible des nouveaux médicaments brevetés. La compétition ne va donc s'exercer qu'entre les détenteurs de brevets, car les producteurs génériques sont effectivement éliminés du marché et la fenêtre d'opportunité pour une production médicamenteuse indépendante par le biais de 'copie' de médicaments (en utilisant l'ingénierie inverse) va se refermer.

Les accords d'ADPIC incluent des sauvegardes, bien qu'il y ait des doutes concernant l'expertise technique et la volonté politique des pays en développement pour en assurer une utilisation efficace. L'article 27.2 autorise les gouvernements à exempter les inventions de la protection de brevet quand l'intérêt de santé publique le justifie. L'Article 31 autorise 'la licence obligatoire', par laquelle le gouvernement accorde le droit à une tierce partie d'utiliser le sujet d'un brevet (par exemple la propriété intellectuelle) aussi longtemps que son utilisation sera 'principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur de l'Etat Membre autorisant une telle utilisation'.

Les raisons de l'accès limité des personnes pauvres aux médicaments sont nombreuses et complexes. Toutefois, le lien entre la pauvreté et le prix (sur lesquels l'accord de propriété intellectuelle a une influence directe), est crucial. En l'absence d'une prestation de services de santé, les ménages de l'Afrique sub-saharienne paient environ deux tiers des ventes de produits pharmaceutiques. En Asie du sud, ce chiffre atteint 80 pour cent. Les médicaments représentent typiquement la part la plus importante des dépenses de santé du ménage. Pour les familles les plus pauvres vivant déjà en marge de l'existence, une augmentation du prix la plus insignifiante est durement ressentie. Les prix des médicaments sont aussi un des éléments majeurs dans les budgets nationaux. Au Mali, Vietnam et Colombie, les produits pharmaceutiques représentent plus d'un cinquième de la totalité des dépenses publiques de santé, comparé avec 13.8 pour cent en Angleterre²¹.

Mais les considérations de santé ne déterminent pas les décisions de tarification. Les analystes de l'industrie calculent que jusqu'à 80 pour cent de la part du marché d'un médicament peut être perdue à l'expiration du brevet. C'est précisément les pertes de ces ventes potentielles que les accords d'ADPIC sont sensés retarder le plus longtemps possible. Le Crédit Suisse First Boston considère 'l'industrie pharmaceutique comme étant la plus grande bénéficiaire des accords de GATT'²² sur lesquels ADPIC est basé. Toutefois, Oxfam redoute que l'accord maintienne des prix élevés et les médicaments hors de la portée des pauvres comme l'exemple de la thérapie combinée *lamivudine*(3TC)/*zidovudine* (AZT) Combivir, utilisée dans le traitement du VIH/SIDA le montre.

GW a fait une demande de brevet pour la lamivudine/zidovudine Combivir au Royaume Uni en octobre 1996. Ce seul médicament représente pour la compagnie les deux tiers du traitement de trithérapie qui, pour les gens qui peuvent l'utiliser, ont fait la différence entre vivre avec les symptômes

maîtrisés du VIH/SIDA et la mort. Un an plus tard, le 29 octobre 1997, la compagnie a fait une demande d'enregistrement international à, entre autres organisations, l'African Regional Industrial Property Organisation (ARIPO.) Le siège d'ARIPO, basé à Harare, reçoit et étudie les applications de brevet et peut accorder les brevets régionaux. Les Etats Membres sont ensuite individuellement requis d'accepter le brevet. Si le pays ne veut pas accepter le brevet, il en informe ARIPO qui l'inscrit et en conséquence le brevet ne rentrera pas en application. Si toutefois le pays ne fait rien, le brevet est accepté par défaut. Depuis que les accords d'ADPIC ont été signés, la durée de tous les brevets d'ARIPO a été élargie à 20 ans. Les Etats Membres sont actuellement en train de modifier la loi nationale des brevets pour la mettre en conformité avec ADPIC.

Combivir illustre bien comment la signature des Accords d'ADPIC offre une couverture de protection de brevet globale dans des pays où elle n'était pas proposé auparavant.

Des combinaisons de *lamivudine* et *zidovudine* sont brevetées à GSK pour 20 ans à partir de la date du dépôt. Cela signifie que, bien qu'elle puisse être disponible et considérablement moins chère, une copie générique de ce médicament ne peut être vendue dans les pays qui sont signataires des accords avant 2016.

Les membres d'ARIPO incluent des pays qui ont une des plus hautes incidences du VIH/SIDA dans le monde : la Tanzanie (1.3 millions de personnes), le Mozambique (1.2 millions), le Kenya (2.1 millions)²³ et l'Ouganda (1.5 millions)²⁴. Neuf pays parmi ces quinze états membres sont classés par les Nations Unies parmi les plus pauvres du monde.²⁵

GW contribue à toutes les ventes de médicaments contre le VIH de GSK. Les antirétroviraux constituent 11 pour cent de la totalité des ventes du groupe GW en 1999. Pour cette année en question, la marge brute de GW sur les ventes de médicaments a été de 80 pour cent. Combivir est le médicament antirétroviral le plus vendu de GW. Si l'on suppose une profitabilité moyenne du groupe GW de 80 pour cent, les profits bruts de la compagnie sur Combivir pour 1999 aurait été de £363m (US\$588m). Les bénéfices d'exploitation sur ce seul médicament, toujours avec le même postulat, auront été de £151m (US\$245m) en 1999. Durant l'année en question, le montant moyen dépensé par les Etats Membres d'ARIPO sur *toutes* les dépenses de santé a été de US\$156m - US\$89m de moins que le profit de GW sur ce seul médicament²⁶.

Les longs tentacules de l'accord d'ADPIC

Le deuxième domaine d'inquiétude concernant ADPIC, après la durée, est la question de l'élargissement de la *portée* de la propriété intellectuelle. Dans le passé, tous les pays pouvaient déterminer leurs propres régimes de propriété intellectuelle en s'appuyant sur une évaluation des besoins, qui englobait le développement industriel intérieur et la protection des intérêts sociaux et économiques nationaux. C'est maintenant terminé. L'adhésion des pays à l'OMC implique dorénavant l'acceptation de la protection universelle de la propriété intellectuelle ou dans le cas contraire de s'exposer à la possibilité de

sanctions. Les sanctions commerciales sont imposées dans les cas où un membre de l'OMC aurait déposé une plainte, qui est ensuite ratifiée par le Comité de Règlements des Différents. Le journaliste du *Financial Times* David Pilling a récemment exprimé une idée très répandue quand il a déclaré que 'les compagnies pharmaceutiques ne s'inquiètent pas de protéger leur propriété intellectuelle dans les marchés les moins importants'. Les accords d'ADPIC renversent cette tendance et encouragent le glissement vers la protection complète et globale du brevet, en dépit du fait que la part du marché international des médicaments des pays en développement est si limitée.

Jusqu'à l'introduction du régime d'ADPIC, certains gouvernements permettaient aux compagnies locales de produire, commercialiser et exporter les copies à prix faible de médicaments brevetés. De cette façon, des pays comme l'Inde, le Brésil et l'Égypte pouvaient faire baisser les prix des médicaments pour leurs populations et réduire leur dépendance des produits importés. Par leurs exportations, ils pouvaient également maintenir cette baisse des prix dans les autres pays les plus pauvres, la plupart d'entre elles ne possédant pas leur propre industrie générique. Cipla Ltd, le plus grand fabricant de médicaments en Inde a joué un rôle significatif en exportant des équivalents génériques de médicaments brevetés à des prix réduits vers d'autres pays en développement.

L'accroissement de l'incidence de VIH/SIDA au Ghana a vu une augmentation correspondante de l'intérêt des producteurs d'antirétroviraux à pénétrer le marché. Il n'y a actuellement pas de financement gouvernemental pour les médicaments contre le SIDA au Ghana, aussi la compétition pour la part du marché se déroule dans le secteur privé. En été 1999, GW s'est vu attribué une licence de Food and Drug Board (FDB), (l'autorité chargée de contrôler le mouvement des médicaments au Ghana) pour commercialiser Combivir au Ghana. Un an plus tard, en juillet 2000, un distributeur local ghanéen a essayé d'introduire un certain nombre de nouveaux produits de Cipla sur le marché, dont Duovir, une copie générique de Combivir qui, jusque là, n'était pas enregistrée pour la distribution et la vente dans le pays. C'est alors que Glaxo Wellcome a notifié le FDB que l'importation potentielle de Duovir était illégale pour à la fois des raisons de brevets et d'enregistrement. Le FDB a ordonné aux Services des Soins de Santé de bloquer l'introduction de Duovir. Cipla alors a essayé de donner le produit aux médecins au Ghana, mais le FDB en a refusé l'importation. C'est alors que Glaxo Wellcome a contacté Cipla et le distributeur ghanéen de son brevet sur *lamivudine* et *zidovudine* au Ghana, pour leur demander des garanties qu'ils 'cesseraient toutes activités dérogatoires et respecteraient les droits de brevets mentionnés ci-dessus'. Bien qu'il soit mentionné qu'il n'y aurait pas d'action immédiate, cette lettre était un avertissement pour Cipla que toutes infractions répétées des droits de brevet seraient contestées. Cipla a reçu un lettre dans le même genre concernant les brevets sur ces médicaments en Ouganda en novembre 2000.

La réponse de Cipla sur les droits de brevet a été une lettre demandant des clarifications concernant les pays dans lesquels GW avait l'intention de faire

respecter ses droits de PI pour des produits contenant de la *lamivudine* et *zidovudine* et sollicitant une licence volontaire non-exclusive là où GW avait des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle sur des produits les contenant. Il a ensuite proposé de payer en échange des redevances 'allant jusqu'à 5% des ventes nettes'. Oxfam s'inquiète des conséquences d'accords bilatéraux entre compagnies qui excluent les gouvernements.

Au Ghana et en Ouganda, il y en a qui s'interrogent sur la validité juridique des revendications de GW. Christopher Kiige, l'inspecteur chef des brevets de l'African Regional Industrial Property Organisation (ARIPO), en réponse au cas ghanéen, a déclaré que 's'ils (les officiels de Glaxo) font un procès, ils le perdront'²⁷. A l'époque où Glaxo a enregistré trois des brevets dont il fait mention dans sa correspondance avec Cipla, la loi des brevets du Ghana de l'époque n'autorisait pas la délivrance de brevets pour les produits pharmaceutiques. En Ouganda, la loi en vigueur sur les brevets concernant les inventions pharmaceutiques ne précise pas si l'application d'un brevet à un produit inclut les combinaisons de médicaments ou les nouvelles préparations du principe actif d'un médicament.

Malgré tout, la menace d'une action est efficace. Il y a peu de chances que Duovir puisse entrer sur le marché ghanéen dans ces circonstances. En Ouganda, en dépit du fait que, par son appartenance au groupe des pays les moins développés, l'introduction des dispositions des accords d'ADPIC dans sa loi de brevet pouvait attendre jusqu'en janvier 2006, le Ministère de la Justice a déjà annoncé que le gouvernement allait bientôt soumettre au parlement le projet de loi concernant l'amendement des Brevets²⁸.

L'opposition de GW aux ventes d'équivalents génériques de Combivir par Cipla indique que les multinationales ont l'intention d'utiliser toute la latitude de leur protection de propriété intellectuelle récemment consolidée. Cela pourra initialement faire plaisir à la communauté des investisseurs, mais ce sera probablement une catastrophe pour les 440,000 ghanéens, actuellement séropositifs, qui auraient éventuellement pu acheter un équivalent générique moins cher. GlaxoSmithKline vend Combivir au secteur privé au prix approximatif de US\$4.20 par jour. Chaque comprimé contient 150mg de lamivudine et 300mg de zidovudine. La même posologie du générique de Cipla, Duovir, se vend US\$3.5 par jour – une économie de 70 cents est significative pour des ménages à bas revenu qui ont des difficultés pour payer les prix des médicaments.

Le cas de l'Ouganda est très différent, du fait de la décision du pays de participer à l'Initiative Accélérer l'Accès à la prise en Charge, au Soutien et au Traitement de VIH\SIDA grâce à laquelle le prix des médicaments, y compris Combivir est réduit de façon substantielle. Jusqu'en décembre 2000, GW vendait Combivir à environ US\$5 par jour²⁹. Le prix correspondant de Cipla était approximativement de US\$3 par jour. Dans le cadre de l'accord, GSK a accepté de baisser les prix à environ US\$2 par jour (voir quatrième partie.)

C'est précisément le rôle que les médicaments génériques jouent dans la baisse des prix des médicaments brevetés que les critiques des accords

d'ADPIC craignent de voir disparaître. GlaxoSmithKline a informé Oxfam qu'il a insisté sur les avantages de l'IAA auprès des responsables gouvernementaux ghanéens chargés de la santé, incluant l'offre de US\$2 pour le Ghana, si ce pays voulait participer à cette Initiative. Il admet que 'le prix correspond au prix que Cipla a, selon les rapports, proposé pour sa version générique de *lamivudine/zidovudine*'. Si l'équivalent de Cipla n'avait pas été disponible, les autres médicaments brevetés à un prix plus élevé n'auraient-ils pas servi de référence à la tarification des autres produits concurrents ?

L'évolution du cas Combivir est une illustration de la manière dont les compagnies pharmaceutiques vont opérer les accords d'ADPIC à leur avantage. Il est difficile de comprendre les raisons de GSK pour souscrire à une interprétation si étroite de ce qui est autorisé dans le cadre de la loi d'ADPIC, particulièrement dans des pays pauvres luttant contre l'épidémie du Sida. Combivir est sur le marché depuis octobre 1997, et les ventes globales et les bénéfices d'exploitation depuis cette date dépassent largement £1milliards (US\$1.5milliards) et £300 millions (et toujours en hausse) respectivement. Pour ces pays pauvres qui ne bénéficient d'aucun régime de tarification préférentielle, le résultat net de cette protection de brevet consolidée dans le cadre d'ADPIC sont des bénéfices exceptionnels pour GSK à leurs dépens.

Ce ne sont pas seulement des brevets de nouveaux médicaments, comme Combivir, dont vont bénéficier les compagnies grâce aux dispositions d'ADPIC. Depuis de nombreuses années, elles ont utilisé la technique connue sous le nom de 'ever-greening' pour éviter l'impact financier de l'expiration des brevets. Le procédé consiste en l'introduction de changements – quelquefois purement d'ordre mineur – affectant le médicament composé initial et la demande d'un nouveau brevet, habituellement à une date proche de celle de l'expiration du brevet initial. En conséquence, et aussi à cause de périodes de développement et d'acceptation de plus en plus courtes, la durée de vie moyenne du brevet de nombreux médicaments a augmenté d'au moins 50 pour cent depuis le début des années 1980³⁰. Les avocats de la santé publique considèrent que les changements de dosages ou de la combinaison de molécules existantes tombent sous l'appellation de 'ever-greening'.

Un des produits existant pour traiter la pneumonie est l'antibiotique polyvalent *Augmentin* (Amoxicillin/clavulanate potassium.) Le médicament est largement utilisé dans les pays en développement où il joue un rôle décisif dans la santé publique. Une version générique est utilisée dans les nombreuses listes des médicaments essentiels, qui sont dressées par les gouvernements des pays en développement pour privilégier l'utilisation des génériques et ainsi rationaliser les dépenses de médicaments. Les listes, en conséquence, représentent la majorité des dépenses du gouvernement en ce qui concerne les médicaments. *Augmentin* doit bientôt arriver à l'expiration de son brevet dans de nombreux pays et ce n'est sûrement pas une coïncidence si SB se prépare actuellement à lancer une nouvelle suspension pédiatrique du médicament. La version plus ancienne de *l'Augmentin*, sans brevet, sera encore disponible et en théorie, rien n'empêche la continuation de son

utilisation. Toutefois, il est probable qu'il y aura une demande importante pour le nouveau produit si les médecins et les patients peuvent être convaincus de la plus grande efficacité de la 'nouvelle' suspension brevetée par rapport à l'ancienne version générique.

Oxfam, par conséquent, ne peut pas souscrire aux commentaires de GW, déclarant que l'affaiblissement des règles de propriété intellectuelle ne pourra pas résoudre les problèmes d'accès. A elle seule, elle ne le pourra certainement pas, mais comme les exemples ci-dessus le montrent, les règles de propriété intellectuelle protégées par l'OMC vont vraisemblablement exacerber les problèmes d'un système de tarification qui fonctionne déjà contre les intérêts des pauvres, parce qu'elles maintiennent des prix artificiellement haut pendant une plus longue période.

La protection du brevet part du principe que la récupération des frais de R&D par les compagnies constitue un bien public justifié et encourage les investissements futurs. **Si garantir une exclusivité de marketing augmente les prix et élimine la compétition générique, la justification sur le plan de l'intérêt public n'existe plus et la protection du brevet devrait être levée.**

Il y a d'énormes difficultés à résoudre et les compagnies ont des inquiétudes légitimes. Une des inquiétudes est le problème des fuites, par lesquelles les produits disponibles à des taux concessionnaires dans un marché sont vendus ou réexportés pour une revente dans un marché plus riche. Un des moyens pour l'éviter serait l'introduction d'exigences d'emballage draconiennes facilitant l'identification des produits. Elles devraient s'accompagner sur le plan international de mesures de répression contre la contrefaçon. Une autre inquiétude est le problème de référence défavorable, selon lequel les consommateurs du Nord demandent que les médicaments soient vendus dans les pays industrialisés au même prix que dans les pays en développement. Il devrait être possible de l'éviter en établissant une corrélation entre le prix et le PNB du pays ou l'Index du Développement Humain (IDH), ou encore en utilisant des procédés similaires à ceux utilisées avec succès pour promouvoir la disponibilité de vaccins bon marché.

4 Investir en R&D

La deuxième critique importante concernant les compagnies pharmaceutiques multinationales basées sur la recherche, selon le Rapport Annuel 1999 de GW est qu'elles 'évitent les R&D sur les maladies du Tiers Monde parce qu'elles sont peu rentables'.

Oxfam partage cette inquiétude. La part des pays en développement dans la R&D est maintenant tombée à quatre pour cent du total global. 0.2 pour cent de toute la recherche annuelle liée à la santé est dépensé sur la pneumonie, la diarrhée et la tuberculose – trois affections liées à la pauvreté qui représentent 18 pour cent de la charge globale de la morbidité.³¹ L'industrie pharmaceutique affirme que, en tenant compte des dépenses sur des

thérapies infructueuses, le coût pour introduire un nouveau médicament sur le marché est de US\$500m. En 1999, le financement total de R&D pour une gamme de médicaments traitant les affections respiratoires aiguës, les diarrhées, le paludisme et la tuberculose était inférieur à cette somme³² .

L'industrie pharmaceutique globale est une industrie de matière grise, qui s'appuie sur les connaissances. Les succès récompensent les innovations qui transforment ces connaissances en produits appâtant les consommateurs dans un marché extrêmement compétitif. Les immenses progrès technologiques ont permis le développement de traitements encore plus sophistiqués et ciblés pour ceux qui peuvent se les permettre. Des compagnies comme GW et SB en ont exploité le potentiel pour commercialiser des produits originaux comme le médicament pour le diabète Avandia (*Rosiglitazone maleate*.)

L'élargissement de la protection du brevet est quelquefois citée comme une mesure incitative encourageant les firmes privées à investir plus d'argent dans la R&D de maladies associées avec la pauvreté, car elle évite ainsi que la compétition générique affaiblisse leur capacité à récupérer les coûts annexes. Les lois de base d'offre et de demande signifient que la majorité des compagnies pharmaceutiques fabriquent et commercialisent leurs produits principalement dans les pays industrialisés. Les dépenses de santé exprimées comme un pourcentage du produit national brut (PNB) d'un pays en développement varient, mais dans la plupart des cas, se situent à moins de cinq pour cent. Ceux qui affirment que l'élargissement de la protection du brevet va vraisemblablement augmenter les investissements en R&D doivent pouvoir prouver que le marché potentiel pour un médicament est suffisant ferme pour en justifier l'investissement.

Il est largement admis que le marché potentiel pour des nouveaux médicaments pour traiter la tuberculose, le paludisme et beaucoup d'autres maladies dans le monde en développement n'est pas actuellement viable. GlaxoSmithKline a joué un rôle de premier plan dans des négociations avec l'OMS, la Banque Mondiale et d'autres organisations sur les diverses possibilités d'assurer la viabilité d'un marché, par exemple en établissant un fonds d'approvisionnement. Toutefois, au même moment, GSK est un des premiers à la Commission Européenne de Commerce à demander l'extension de la protection de brevet comme moyen de promouvoir la recherche dans les maladies tropicales.

Dans de nombreux pays pauvres, les marchés potentiels forts n'existent pas. Les dépenses de santé au Bangladesh sont équivalentes à 1.6 pour cent du PNB. Les dépenses totales de santé, avec les frais du personnel, d'infrastructure et de médicaments pour 1996-1998 est en moyenne US\$17 par personne.³³ Bien que les dépenses de médicaments soient une proportion importante des coûts de santé publique, juste après les frais de personnel, le marché serait, dans le meilleur des cas, approximativement la moitié de ce chiffre. En Ouganda, les dépenses de santé par personne sont de US\$14. Ces sommes sont totalement éclipsées par les marchés potentiels des pays industrialisés. Les dépenses de santé par personne aux Etats Unis

sont de US\$3,724 entre 1996-1998. Le chiffre équivalent pour le Royaume Uni est de US\$1,193, dont 97 pour cent provient des fonds publics³⁴.

Il y a des pays en développement avec des classes moyennes et un potentiel de marché plus importants. Les dépenses de santé au Brésil sont de US\$50bn, en Inde de US\$22.36bn et en Chine de US\$25.89bn³⁵. Selon le Intercontinental Medical Statistics (IMS), le Brésil est le septième plus grand marché pharmaceutique du monde avec des ventes annuelles totalisant US\$8.9bn. C'est dans de tels pays que les arguments sur les stimulants pourraient avoir le plus de poids. Le marché pharmaceutique brésilien possède deux caractéristiques importantes dont les compagnies doivent tenir compte si elles veulent pénétrer ce marché. La première est qu'entre '40 et 50% de la population ont un accès limité ou pas d'accès du tout aux produits pharmaceutiques dont elle a besoin'. La seconde est que le marché est concentré dans les plus riches états du Brésil où se trouve la minorité disposant d'un pouvoir consommateur. Le groupe avec le revenu le plus bas, c'est à dire la majorité de la population, représente environ seulement '16% de la part de marché des médicaments consommés'. Les médicaments les plus consommés au Brésil sont les analgésiques, les anti-inflammatoires, et les vitamines. Le Brésil est le plus grand consommateur d'amphétamines. Les ventes du médicament antidépresseur Prozac ont augmenté de 43 pour cent au cours des deux dernières années³⁶. Ainsi, les inégalités du marché global se trouvent reflétées par des inégalités au sein du même pays. Le marché brésilien offre clairement aux compagnies pharmaceutiques des arguments intéressants pour la recherche et le développement des médicaments, mais un examen minutieux révèle que le marché spécifique pour les maladies des pauvres n'est pas prometteur, et ne conduira vraisemblablement pas à des innovations importantes.

Le potentiel limité du pouvoir d'achat des personnes pauvres souffrant de maladies liées à la pauvreté pourrait bien être une plus grande *dissuasion* pour la recherche sur les maladies des pauvres dans ces marchés que toute considération de protection de brevet est une *incitation*. Comme SB le disait sur son site d'internet : 'Dans ce climat (hautement compétitif), les fortunes de toute compagnie de soins de santé dépend de son aptitude à découvrir, développer et commercialiser de nouveaux produits ingénieux plus rapidement et plus efficacement que le reste de ses concurrents. Sa survie dépend à la fois de son appréciation des orientations que la science va emprunter et des demandes du marché'³⁷. Si les compagnies veulent persuader les décideurs chargés de la politique publique que la protection de brevet va entraîner un investissement dans les R&D des maladies des pauvres, elles doivent être capable de pouvoir identifier les maladies cibles et le marché, et fournir toutes les données concernant les ventes potentielles comparées aux budgets de santé, et préciser les modalités de la recherche. Sans ces informations, les avantages pour la majorité des personnes dans les pays en développement demeurent aléatoires, tandis que les bénéfices pour les compagnies ne sont que trop apparents.

Partenariat Public-Privé : la solution aux besoins de R&D ?

Face à la pression accrue de l'opinion publique sur les compagnies pour qu'elles baissent le prix des médicaments, et parce qu'elles reconnaissent l'écart qui existe entre les besoins humains désespérés et la capacité des gens à payer un traitement, la plupart des grandes compagnies participent activement, à l'heure actuelle, aux efforts globaux pour améliorer l'accès des personnes pauvres à des médicaments essentiels. Un certain nombre d'initiatives, associant le secteur public et la philanthropie privée, sont apparues pour combattre le VIH/SIDA, la lèpre, le paludisme, la tuberculose, la filariose lymphatique, la leishmaniose, le choléra, le cancer et le diabète. Certaines pourvoient des vaccins, d'autres des médicaments ; certaines offrent un accès accéléré aux traitements, d'autres à R&D. Certaines sont de grande envergure bénéficiant de beaucoup de publicité, comme l'Alliance Globale pour les Vaccins et l'Immunisation (Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI)), et d'autres d'une taille plus modeste – et avec également beaucoup de publicité. Elles peuvent se présenter sous la forme de donations ou de tarifs concessionnaires.

Certaines initiatives sont le résultat d'efforts bilatéraux entre les compagnies et les gouvernements individuels, tandis que d'autres sont coordonnées par l'intermédiaire de l'OMS. GSK a un portefeuille de vaccins, par lequel les vaccins sont vendus aux gouvernements des pays en développement et à des agences comme l'UNICEF avec des remises importantes entraînant des résultats significatifs sur le plan de la santé publique. GSK continuera également à apporter son soutien à des initiatives globales de plus grande envergure telles que l'Opération Médicaments antipaludiques et l'Initiative Accélérer l'Accès à la Prise en Charge, au Soutien et au Traitement du VIH/SIDA.

Paludisme

De nombreux partenariats publics-privés se sont tournés vers le paludisme et les lacunes chroniques du financement des recherches sur cette maladie. En dépit d'un nombre total de 300 millions de personnes affectées par la maladie, une étude du Wellcome Trust³⁸ a calculé que la totalité des dépenses publiques en R&D sur le paludisme en 1995 était seulement de US\$84m, et les investissements de l'industrie étaient encore plus bas. Bien qu'il ait été question de pouvoir contrôler le paludisme d'ici la fin du dernier siècle, la maladie continue à être un des défis de santé majeurs dans les pays en développement. Il prélève un terrible tribut personnel et peut aussi avoir un impact dévastateur sur l'économie. On estime, par exemple, que le PNB annuel de l'Afrique sub-saharienne augmenterait de US\$300bn à US\$400bn³⁹ si le paludisme était maîtrisé – une augmentation équivalente à presque cinq fois l'aide au développement vers l'Afrique en 1999. Plus de 90 pour cent de tous les cas de paludisme sont en Afrique sub-saharienne, où 3,000 enfants de moins de cinq ans meurent chaque jour de la maladie⁴⁰.

Les difficultés ont commencé en mars, quand leur fille de cinq ans, Grace, a eu une grave crise de paludisme. Parce qu'ils n'avaient pas assez d'argent, le

premier recours des parents a été d'utiliser des herbes locales. Malheureusement, la condition de la fillette a empiré. La famille a emprunté de l'argent et acheté quelques comprimés d'aspirine et de chloroquine au magasin local. Après une certaine amélioration, la santé de la fillette s'est rapidement détériorée deux semaines plus tard... Ses parents ont alors vendu quelques poulets et, avec l'aide des voisins, l'ont emmenée à l'hôpital de Ngoro, où elle a été immédiatement admise. Toutefois, on a demandé à la famille de payer une somme qu'elle n'avait pas. Ils sont retournés chez eux pour trouver cet argent. C'était trop tard. Elle est morte le 8 mai et a été enterrée le jour suivant⁴¹.

La résistance croissante de l'organisme aux médicaments – en partie à cause de la dépendance importante du traitement d'un seul médicament – a exacerbé le problème. La chloroquine était un traitement antipaludique bon marché et efficace, mais il est devenu pratiquement inefficace à l'heure actuelle dans de nombreux cas de l'Afrique sub-saharienne. On trouve aussi une aggravation de la résistance d'un autre générique *sulfadoxine/pyriméthamine (s/p)* en Asie du sud est et maintenant en Afrique sub-saharienne. Le plus grand espoir pour les patients dans le court et moyen terme est une combinaison de thérapies médicamenteuses. A long terme, un vaccin antipaludique pour prévenir la maladie demeure un objectif pour la communauté chargée de la santé publique et scientifique.

Avant la fusion, à la fois GW et SB participaient activement à la lutte contre le paludisme. GSK hérite du médicament antipaludique de GW Malarone, une thérapie combinée de *chlorproguanil/dapsone* LapDap. Les programmes opérés par GW et SB sont un exemple de leurs différences d'approches du problème

L'Unité de Maladies Tropicales de SB travaille dans les R&D de maladies négligées du monde en développement. Elle travaille plus particulièrement sur des médicaments qui sont appropriés, abordables et potentiellement accessibles. Son portefeuille actuel comprend des médicaments pour le traitement des helminthes communs(les vers), le paludisme et la diarrhée. Son nouveau portefeuille inclut l'antipaludique LapDap. Le développement de ce médicament a été financé par SB, l'OMS et le Département pour le Développement International du gouvernement britannique. Tous trois ont participé à la planification et l'exécution du développement du médicament.

LapDap est actuellement en Phase III des essais cliniques, avec des résultats prometteurs. Une fois lancé, il sera un traitement décisif dans la lutte contre la résistance à *s/p*. Il a une mi-vie qui est courte, par conséquent limitant les risques supplémentaires de résistance. Il sera bon marché et sans danger même pour les enfants les plus jeunes. La conception du programme permet l'incorporation de LapDap dans les politiques nationales et dans les programmes des médicaments essentiels. Fait important, LapDap arrivera sur le marché sans la protection de propriété intellectuelle. Cette décision qui fait date signifie que le prix restera au plus bas et que la compétition pourra s'exercer.

L'existence de l'Unité des Maladies Tropicales est garantie pendant au moins une année après la fusion. Elle a survécu jusqu'à présent en faisant un profit 'acceptable' plutôt que maximum, en utilisant les médicaments composés existants (c'est à dire avec des frais d'innovation qui sont bas) et en convainquant des membres clés de la direction générale de la compagnie d'accepter le principe des risques de gestion associés au concept de 'faire ce qui est juste'. L'enseignement qu'a tiré cette unité de ses 15 ans d'existence, et ses principes opérationnels ont établi un précédent utile pour les partenariats publics-privés.

Le contraste avec Malarone est frappant. GW a commencé à opérer son Programme de Donation de Malarone en consultation avec un comité scientifique. Un programme pilote a été mis en oeuvre en partenariat avec les ministères chargés de la santé de l'Ouganda et du Kenya en 1999. Malarone a un taux de guérison du paludisme de 98 pour cent, et aussi est utilisé en prophylaxie. La compagnie a accepté de donner jusqu'à un million de traitements. Comme il est douteux que de nouveaux antipaludiques, sans danger, et abordables fassent leur apparition dans un futur proche, Malarone doit être protégé de tout emploi abusif qui pourrait entraîner un plus grand risque de résistance médicamenteuse. Le développement du programme progresse lentement afin d'essayer de limiter l'utilisation de Malarone aux seuls cas de résistance aux médicaments standards de base, et de s'assurer, par conséquent, qu'il ne contribue pas à une plus grande résistance. En juillet 2000, GW pouvait annoncer que le programme avait traité avec succès 223 patients dans 7 hôpitaux de districts.

Ces projets pilotes vont fournir des informations utiles pour l'évaluation des besoins en Malarone pour le traitement des patients avec un paludisme résistant aux *s/p*. Les administrateurs du programme estiment que 136,382 cas dans leurs sites du Kenya vont répondre aux critères requis pour une utilisation appropriée de Malarone. Les chiffres devraient augmenter si le programme est élargi à tout le pays. Une étude récente basée sur le nombre d'enfants affectés sur la côte du Kenya, et sur la base d'une estimation du nombre minimum d'échecs cliniques de la première ligne de traitement, conclut qu'il est concevable que les traitements requis devraient dépasser un demi-million par an pour les enfants vivant dans des régions stables de paludisme⁴².

Malarone symbolise un autre des défis auquel doit faire face la communauté chargée des soins de santé – le coût élevé des nouvelles thérapies. GW dit que le médicament contient des molécules compliquées qui, bien que déjà connues, sont chères à produire, un fait qui est reflété par le prix de Malarone (US\$42 pour 12 comprimés combinant 250mg de *atovaquone* et 100mg de *proguanil*.) Cela en fait l'antipaludique le plus cher dans un portefeuille limité de traitements éventuels.

Le Programme de Donation de Malarone est une initiative pertinente, particulièrement pour tous les patients qui auront accès à un traitement si efficace et indispensable. Il fournira aussi des informations concernant les besoins pour l'approvisionnement de ce médicament et les moyens de le faire

efficacement. Toutefois, le déséquilibre entre les besoins et les limitations de la donation (aussi généreux qu'un million de doses puissent l'être) et le prix élevé du médicament, ont conduit les gouvernements des pays en développement et les membres de la communauté chargée de la santé publique à s'inquiéter de la durabilité de ce programme. Les pays participants ont estimé que l'incorporation du Malarone proposé dans leurs plans nationaux de contrôle du paludisme n'était pas réalisable. Aux prix actuels, et en utilisant les propres estimations du programme, le traitement de 136,382 patients avec Malarone dans les hôpitaux des projets coûterait US\$5,728,044 au gouvernement kenyan par an. C'est l'équivalent à de presque la moitié de la totalité de l'allocation budgétaire récurrente du gouvernement pour les médicaments essentiels (\$10.6 in 97-98)⁴³.

La situation concernant la tarification ne va vraisemblablement changer à moins que la compagnie offre des réductions substantielles. La compétition générique qui pourrait faire baisser les prix ne pourra pas s'exercer dans ce cas car GSK détient la protection de la propriété intellectuelle sur Malarone et contrairement à LapDap, ne semble pas vouloir renoncer à ses droits de brevet. La compagnie doit être félicitée pour sa politique de contrôle des ventes dans le secteur privé, afin d'éviter une utilisation inappropriée du médicament et le risque de développement d'une résistance. De telles considérations, toutefois, peuvent aussi s'appliquer à LapDap et à tout autre antipaludique conçu spécifiquement pour lutter contre la résistance. Le problème en question se trouve au niveau des régimes de traitements contrôlés. Si les producteurs génériques étaient capables de produire une copie moins chère, il n'y a aucune raison pour penser qu'elle ne pourrait pas être gérée de la même façon, avec le même suivi rigoureux, dans le cadre d'un programme gouvernemental du paludisme.

Le Programme de Donation de Malarone illustre bien à la fois les points forts et les faiblesses du partenariat public-privé. Du côté positif, c'est un programme méthodique de participation avec les responsables de la santé publique et les populations locales, dans un régime de traitement reconnaissant les risques de résistance des médicaments et essayant de les résoudre. Du côté négatif, il démontre la difficulté d'élargir des programmes avec des thérapies qui sont chères. Les conséquences en sont que le potentiel de Malarone n'a pas été actuellement totalement exploité.

Un porte-parole de GSK a déclaré à Oxfam que l'élargissement du programme devrait être payée par les gouvernements des pays en développement, qui emprunteraient des prêts à taux bonifié de la Banque Mondiale. Le Kenya et l'Ouganda sont déjà handicapés par les dettes extérieures qui représentent respectivement 58 et 61 pour cent de leur PNB. Encourir des dettes supplémentaires pour affronter cette crise de santé publique est totalement inapproprié.

VIH/SIDA et l'Initiative Accélérer l'Accès à la Prise en Charge, au Soutien et au Traitement du VIH/SIDA

En mai 2000, GW a été l'une des cinq compagnies à signer un partenariat public-privé pour accélérer l'accès au traitement et à la prise en charge des pays en développement. En décembre 2000, le projet annonçait que plus de 20 pays avaient manifesté de l'intérêt, et que GW avait signé un accord avec les gouvernements du Sénégal et de l'Ouganda, ramenant le prix de l'antirétroviral *lamivudine/zidovudine* Combivir dans les deux pays aux environs de US\$2.00 par jour.

GW a annoncé l'accord public-privé avec le gouvernement de l'Ouganda le 3 décembre 2000. Avant cet accord, GW vendait Combivir à environ US\$10.6 par jour. Duovir, la version générique de Cipla se vendait à approximativement US\$3 par jour, bien que la vente ne soit pas légale en Ouganda. L'accord ramène le prix de Combivir au-dessous de celui de Duovir. Toutefois, il est difficile de savoir, d'après les communiqués de presse de la compagnie, quels sont les termes de l'accord, la quantité envisagée, et combien de temps cette offre va être valable.

Le gouvernement de l'Ouganda estime que 1.5 millions d'ougandais vivent avec le VIH\SIDA (plus de sept pour cent de la population.) Procurer un traitement à tous ceux qui le nécessitent est extrêmement difficile pour un gouvernement dont le budget de santé par personne est estimé à seulement US\$14. Le gouvernement de l'Ouganda s'est engagé à assurer la disponibilité de médicaments bon marché par le biais d'une Initiative commune du Ministère de la Santé/ONUSIDA d'Accès aux Médicaments. Et ses mérites ont été reconnus internationalement, grâce au succès des programmes de prévention et d'éducation concernant le VIH\SIDA. Il n'est pas surprenant, par conséquent, qu'un accord entraînant une baisse des prix au-dessous du niveau du libre échange des thérapies actuelles soit une proposition intéressante. Le 5 janvier 2001, GSK a reçu l'accord d'US Food and Drug Administration (FDA) pour Trizivir, un trois-dans-un médicament du Sida. Les analystes prévoient que le médicament pourrait atteindre des ventes annuelles de plus de US\$100m dans les deux ans à venir. On peut espérer que ce nouveau traitement pourra être disponible dans le cadre des accords de partenariat public-privé et que GSK, dans cette perspective, réalisera une étude des risques/bénéfices cliniques de ce nouveau traitement dans le contexte d'un environnement de ressources limitées.

L'accord entre GW et le Gouvernement de l'Ouganda illustre comment la compétition des producteurs génériques peut encourager les compagnies à baisser le prix des médicaments de marque. Les génériques disponibles sur le marché ont tendance à servir de référence à une tarification qui prend en considération à la fois les besoins de santé publique et le profit. L'accord devrait être strictement surveillé: alors que GW négociait un marché pour Combivir en Ouganda à prix réduit, dans le cadre de l'Initiative Accélérer l'Accès, il se préparait également à attaquer les importations de Cipla d'un équivalent générique en Ouganda.

Trois semaines après que l'accord a été annoncé, on informait que le ministre de la justice ougandais avait déclaré que le gouvernement allait bientôt soumettre la loi des Amendements de brevets au parlement, bien que - en

tant que pays les moins développés, l'Ouganda ait jusqu'en janvier 2006 pour introduire les dispositions des accords d'ADPIC dans sa loi de brevet. En attendant, on peut espérer que les accords de partenariat publics-privés sont durables, sont intégrés dans les politiques de médicaments essentiels et n'empêchent pas les pays en développement de totalement profiter de la réduction des prix occasionnée par la compétition générique.

En plus de sa participation à des partenariats publics-privés, GSK aura un portefeuille philanthropique impressionnant. Il apporte son soutien à des projets individuels, basés dans le pays, tels que la formation sur la santé de la mère et l'enfant, une assistance psychologique et la prévention concernant le VIH/SIDA et la formation des travailleurs de santé dans les maladies infantiles en Afrique du Sud. D'autres projets incluent un programme de lèpre au Brésil, le financement d'unités de santé pour les réfugiés afghans au Pakistan, un projet d'assainissement urbain au Bangladesh, le financement de services hospitaliers en Inde, l'achat de matériel de laboratoire en Tanzanie, et le financement des bourses pour les infirmiers en Thaïlande. Oxfam se réjouit de toutes initiatives sans lesquelles les personnes les plus pauvres ne pourraient pas avoir accès au traitement. Bien qu'inappréciables, ces projets ne doivent pas être considérés comme la solution au problème de l'accès des personnes pauvres à des médicaments abordables.

5 L'influence et le pouvoir supérieur de marketing de GSK

Un marketing puissant est un des attributs clés du succès de toute compagnie pharmaceutique. La part du marché est de plus en plus défini en termes globaux, alors que les compagnies cherchent à élargir leurs ventes dans le monde entier, y compris dans les pays en développement. Un des changements les plus significatifs de l'industrie a été l'évolution du concept de patients – plutôt que des médecins - en clients, et comme conséquence, l'importance croissante du pouvoir de marketing. L'introduction aux Etats Unis de direct-to-consumer advertising (DTCA) de médicaments de marque a été une réponse et une contribution à ces tendances.

La croissance en technologies de communication est un des facteurs cruciaux derrière la redéfinition des patients comme clients. Les gens ont maintenant un accès aux informations de l'internet plus important et l'utilisent pour acheter davantage de produits pharmaceutiques. Mais ces changements affectant l'industrie ont créé des inquiétudes concernant l'impact qu'un marketing débridé pour des médicaments de prescription, pourrait avoir sur le budget et la santé publique, et il a été demandé aux responsables de la santé publique des organisations gouvernementales et intergouvernementales d'adopter le principe de précaution⁴⁴. Cela signifie que les impacts de la législation sur les résultats et les budgets de la santé publique devraient faire l'objet d'une évaluation rigoureuse avant qu'elle ne soit ratifiée..

Ce n'est pas la première fois qu'on s'inquiète de la promotion excessive des médicaments. Les révisions d'une stratégie de 1968 de l'OMS exigent dorénavant que 'tout argument publicitaire pour la promotion des produits médicamenteux doit être crédible, exact, véridique, instructif, pondéré, récent, vérifiable et de bon goût'. Toutefois, en mai 1999, la Résolution 52.19 de l'Assemblée Mondiale de la Santé a trouvé que les 'médicaments continuaient à être utilisés de façon irrationnelle par les prescripteurs, les pharmaciens et le public' et que l'absence de déontologie dans la promotion des médicaments dans les pays développés et en développement et le manque d'accès à des informations indépendantes, scientifiquement validées sur les médicaments contribuaient à de tels abus.

Des recherches étudiant la source et la crédibilité des informations procurées aux médecins dans les pays en développement révélaient que 'ce que les professionnels de la santé connaissent des médicaments ressemble plus aux informations publicitaires des compagnies de médicaments qu'à celles d'une littérature scientifique'. Et dans des pays où il y a un grand nombre de personnes achetant des médicaments sans ordonnances, la publicité peut avoir un impact significatif sur les modèles de consommation. Au Brésil, par exemple, selon les statistiques officielles, 80 millions de brésiliens ont l'habitude d'acheter des médicaments sans ordonnance. En fait, pour trois boîtes de médicaments vendues au Brésil, une seule a été prescrite par un docteur⁴⁵.

Le lobbying politique intensif auquel se livrent les compagnies pharmaceutiques est aussi un motif d'inquiétude pour tous ceux qui recherchent un équilibre approprié entre les intérêts publics et le profit privé. Les budgets de marketing sont utilisés pour promouvoir à la fois les produits individuels et les intérêts plus généraux de la compagnie. Entre 1997 et 1999, GW a dépensé US\$9.6m et SB US\$7.9m sur des lobbyistes professionnels aux Etats Unis. GW était à la 35 ième place des 50 plus gros donateurs pour Parti Républicain au cours des élections de 2000, donnant plus de US\$1 million⁴⁶.

GW et SB ont également été tous les deux actifs dans plusieurs groupements de l'industrie conçus pour la protection des intérêts de leurs membres. GSK est un membre de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) qui représente les plus importantes compagnies pharmaceutiques et de biotechnologie aux Etats Unis, et de la Chambre de Commerce Internationale. Les deux compagnies avant la fusion, étaient actives dans Transatlantic Business Dialogue – un processus informel par lequel les compagnies européennes et américaines et les associations d'entreprises développent conjointement des recommandations sur les politiques commerciales entre la Communauté Européenne et les Etats Unis. Ces recommandations sont ensuite transmises à la Commission Européenne et à l'Administration des Etats Unis. Le Dialogue a pour objectif de 'relancer le commerce transatlantique et les opportunités d'investissements par la suppression des inefficacités coûteuses d'une réglementation excessive, la duplication, et les différences entre les systèmes et les procédures de réglementation de la Communauté Européenne et des Etats Unis'.

L'influence d'organisations de ce genre est considérable et a payé des dividendes substantiels – comme la récente libéralisation de la réglementation de DTCA et les changements de la loi de propriété intellectuelle en faveur des compagnies en est la preuve. On peut aussi en constater les effets sur la politique de commerce des Etats Unis. L'année passée, le PhRMA a demandé que l'Argentine, l'Egypte et l'Inde soient placées sur la liste 'de haute surveillance' (priority watch) dans le cadre des dispositions de la 'spéciale 301' de la Loi de 1974 du commerce américain. Ces dispositions existent pour appuyer les efforts permanents de 'l'Administration (des Etats Unis) pour la mise en application agressive et coercitive de la protection pour la propriété intellectuelle'⁴⁷. En août 2000, le ministre du Commerce des Etats Unis (USTR) a annoncé que ces trois pays se trouvaient parmi d'autres sur une 'liste de haute surveillance', indiquant par là qu'ils s'exposent à des menaces de sanctions commerciales. Ces trois pays ont des industries génériques importantes qui essaient de résister à l'impact d'ADPIC.

Il n'y a pas que les menaces de sanctions commerciales qui peuvent être utilisées pour persuader les pays en développement d'offrir la totalité de la protection de la propriété intellectuelle. En mars 2000, un procès intenté par l'association des Fabricants de Produits Pharmaceutiques d'Afrique du Sud au nom de ses membres dont GSK fait partie se déroulera à la Cour Constitutionnelle de Pretoria. L'objet du litige est l'Article 15C de la Loi sur les Médicaments de 1997 du Gouvernement sud-africain, qui selon les allégations des compagnies érodent les termes de la propriété intellectuelle et de la protection de brevet pour les produits pharmaceutiques en Afrique du Sud. Les responsables sud-africains chargés de la santé disent que la clause permet au gouvernement de se garantir le droit d'obtenir les rétroviraux disponibles au meilleur prix, afin de pouvoir s'attaquer à l'épidémie du SIDA qui affecte actuellement 4.2 millions de sud-africains. Quels que soit les résultats, ce cas souligne les difficultés auxquelles doivent faire face les gouvernements des pays en développement quand ils affrontent la force collective de l'industrie la plus profitable du monde.

Conclusions : Le défi à l'équipe de management de GSK

Afin de répondre aux défis étudiés dans ce document, les règles de commerce doivent augmenter l'accès aux médicaments, plutôt que d'en majorer le prix en érodant la compétition. A présent, des compagnies comme GSK, qui participent aux efforts d'élargissement de l'accès, ne le font que si cela ne remet pas en cause les changements obtenus en matière de propriété intellectuelle dans le cadre de l'ADPIC. Oxfam accepte la nécessité d'une protection de propriété intellectuelle, mais conteste la portée et la durée de cette protection. Le Projet de Génome Humain, qu'on pourrait considérer comme l'innovation la plus significative de la dernière décade, a été développée presque entièrement sans l'application de brevet. Au cours des

cinq dernières années, durant lesquelles de nombreux progrès scientifiques ont été faits, les pays pauvres ont été, dans tous les cas, exemptés d'ADPIC afin de leur donner le temps de s'adapter. Cela n'a pas étouffé l'innovation.

Une structure flexible est nécessaire pour encourager la recherche, le développement et la distribution de médicaments vitaux pour des maladies du monde en développement dans un contexte qui soit le plus adapté au marché en question. Pour les pays les plus pauvres, cela va inclure l'exemption de la protection de brevet pour certains médicaments, des prix déterminés en fonction des niveaux de PNB et de l'IDH, et peut-être des donations. Au niveau supérieur - c'est-à-dire pour les pays à bas et moyen revenu qui n'ont pas la capacité de production des génériques – cela signifiera que les compagnies de médicaments devront accepter le droit apparent de ces pays, dans le cadre d'ADPIC, et dans certaines circonstances bien définies, de pouvoir importer des génériques provenant d'autres pays pour pouvoir concurrencer les produits de marque. Pour les pays en développement qui ont une production de génériques, les gouvernements devraient être libres d'accorder les licences obligatoires. Cela permettrait aux firmes génériques d'entreprendre l'ingénierie inverse pour produire les équivalents des nouveaux médicaments. A long terme, les Accords ADPIC devraient être réformés pour donner aux pays en développement le choix de la durée et de la portée de la protection de PI. Autrement, les compagnies pourraient autoriser les licences volontaires et coopérer dans la technologie de transfert. Il est possible que certains marchés soient perdus, mais ce seraient vraisemblablement des marchés très limités. Il semble que dans les marchés où existe une concurrence entre les médicaments génériques et les médicaments de marque, les patients les plus riches choisissent ces derniers. Les gains pour la santé publique seraient, d'un autre côté, très importants.

GSK pourrait assumer un rôle de chef de file en adoptant une approche plus positive de la santé publique dans sa politique envers les pays en développement, même dans le cadre du régime actuel d'ADPIC. L'argument se situe en partie au niveau de ses intérêts personnels. Construire des murs entre le monde industrialisé et les pays en développement ne peut pas contenir la propagation des maladies infectieuses. Il est vital de trouver un moyen de créer de nouveaux produits pour combattre la résistance aux médicaments, et qu'une stratégie appropriée en assure la disponibilité requise, avant que la course entre les scientifiques et les microbes ne soit gagnée par ces derniers.

Il existe un argument moral puissant selon lequel tous ceux qui possèdent et contrôlent les connaissances médicales devraient, par tous les moyens à leur disposition, empêcher des millions de gens chaque année de mourir de maladies qui pourraient être évitées – particulièrement s'ils utilisent leur position de marketing exclusif pour empêcher le développement de ces connaissances par les autres.

Recommandations

Oxfam fait les recommandations suivantes à GSK, persuadé que leur adoption contribuerait énormément à la baisse du coût de l'accès aux médicaments essentiels pour les personnes qui sont pauvres.

1 GSK devrait développer une politique transparente expliquant comment il va tenir son engagement de 'maximaliser l'accès abordable aux médicaments dans le monde en développement' dans les trois premiers mois d'existence de la compagnie. Il devrait définir la politique de tarification équitable de la compagnie pour les pays en développement, ainsi qu'aborder d'autres aspects de l'accès. Cela pourrait être le préliminaire d'une base de données des prix administrée par l'OMS.

a) La politique devrait :

- Incorporer le principe de respect et de cohérence des activités de commerce et de philanthropie de GSK avec les stratégies et les politiques de médicaments et de santé nationale. Dans la pratique, la mise en application de la politique devrait s'appuyer sur les conseils techniques et l'expertise de l'OMS, ONUSIDA, ainsi que des autres autorités reconnues au niveau international.
- Tout engagement pour améliorer l'accès aux médicaments des personnes pauvres par une tarification équitable ne devrait pas dépendre de négociations bilatérales avec les gouvernements concernant des médicaments spécifiques. Plutôt, les pays devraient être répartis en tranches selon des critères objectifs tels que l'IDH, établis par des organes internationaux comme l'OMS, et devraient automatiquement être éligibles sur une base de besoins en santé publique et d'incapacité à payer.
- Etablir des objectifs clairs et quantifiables pour la mise en disponibilité de ses produits qui relèvent de la santé publique, et dont l'inclusion dans les listes nationales de médicaments essentiels en indiquent la priorité.
- Être associée à des efforts internationaux pour sévir contre la contrefaçon des médicaments de marque.
- Distinguer entre les médicaments existants (médicaments qui ont déjà été découverts, y compris les produits commercialisés tels que Malarone, zidovudine, lamivudine et des médicaments composés déjà au stade avancé d'essai clinique) et des médicaments qui n'existent pas encore (qui nécessitent un investissement plus important en R&D.)
- Inclure un engagement à renoncer aux privilèges de propriété intellectuelle dans les pays en développement devant faire face à des problèmes graves de santé publique, si ces privilèges devaient

entraîner une majoration des coûts dans des domaines de thérapies essentiels.

- Inclure un engagement pour s'assurer que les positions de lobbying de PhRMA et autres intérêts de l'industrie prennent en considération les impératifs de santé publique.
- Accepte les mesures gouvernementales basées sur les impératifs de santé publique.

b) Dès sa première année opérationnelle, la politique devrait avoir fait les progrès suivants :

- Malarone devrait être disponible dans le cadre d'un projet de tarification équitable dans un plus grand nombre de pays, et devrait être intégré dans des stratégies nationales durables de lutte contre le paludisme, conseillé par l'OMS. Ce projet devrait garantir que le prix du médicament ne sera pas supérieur à ceux des traitements de paludisme actuellement disponibles dans les programmes de médicaments essentiels.
- L'Initiative d'Accélérer l'Accès à Prise en Charge, au Soutien et au Traitement du VIH/SIDA devrait suivre les mêmes principes. GSK devrait ensuite assurer la disponibilité de Combivir et Trizivir sur une base de tarification équitable par le biais de ce projet. Si cet accord ne se fait pas, GSK devrait alors s'engager à renoncer à la mise en application de la propriété intellectuelle sur Combivir et Trizivir si cela devait entraîner une majoration du prix de ces combinaisons de traitements.
- 0.3 pour cent des ventes annuelles de GSK de ses médicaments 'phares', devraient être mis à la disposition d'un fonds de recherche international de US\$5 billions, créé sous les auspices de l'OMS et opérant sans la conditionnalité de la PI.
- L'élargissement des recherches de GSK dans le domaine des maladies tropicales devrait s'intégrer dans l'Unité des Maladies Tropicales, dont l'existence devrait être garantie.

2 **GSK devrait inclure les informations suivantes dans son rapport annuel**

- Une évaluation de la performance par rapport aux objectifs de la politique. Les informations devraient porter sur les médicaments que la compagnie projetait de mettre à la disposition de certains marchés, identifier ces marchés, et expliquer les raisons du succès ou de l'échec de ces projets.

- Des informations financières, claires et désagrégées, sur les montants consacrés à la recherche sur les maladies tropicales.
- Des informations concernant les positions clés de lobbying adoptées au cours de l'année.

© Oxfam GB February 2001

- ¹ Basé sur le prix de l'action de £17.32 à la fermeture de l'affaire le 8 janvier 2001
- ² Annuaire 2000 de SCRIP, Volume 1, 'Industries et Compagnies'.
- ³ Recherche d'équité de SG, 22 février 2000, Glaxo SmithKline.
- ⁴ Revue de SCRIP – une revue mensuelle, disponible avec l'abonnement aux Scrip World Pharmaceutical News, 18-20 Hill Rise, Richmond, Surrey, TW10 6UA, Royaume Uni
- ⁵ Recherche d'équité de SG, 22 février 2000, Glaxo SmithKline
- ⁶ OMS *Rapport sur les maladies infectieuses 2000*
- ⁷ Accès à la santé et l'éducation de base. 'Projet de recherches et de plaidoyer' Micro recherché en Ouganda, rapport non publié, Oxfam, juillet 2000
- ⁸ OMS, *Financement de la santé dans les pays en développement*
- ⁹ OMS. *Rapport sur les maladies infectieuses 2000*
- ¹⁰ Présentation par la Banque Coopérative CEO, Martin Pedalty, au lancement du *Consommateur Ethique: Mythe ou Réalité*, octobre 2000
- ¹¹ Robert Worcester. Recherche de Consommation Ethique, www.com/polls/2000/coop-csr
- ¹² David Pilling, *Financial Times*, 'L'industrie pharmaceutique a peur de perdre le soutien du public' 24 novembre 2000
- ¹³ Ce chiffre a été obtenu en comparant le coût des médicaments vendus comme une proportion des ventes dans les rapports annuels d'un certain nombre de compagnies pharmaceutiques les plus importantes.
- ¹⁴ David Pilling, 'Trop chers', 31 juillet 2000
- ¹⁵ Bala, K. et Sagoo, K., 'Brevets et Prix', *Health Action International (HAI) News*, 112m avril/mai 2000
- ¹⁶ ONUSIDA, 'rapport sur l'Épidémie globale de VIH/SIDA, juin 2000
- ¹⁷ ONUSIDA, *Rapport sur l'Épidémie Globale de VIH/SIDA*, juin 2000, page 101
- ¹⁸ Belgique, Canada, Finlande, France, Allemagne, Italie, Hollande, Nouvelle Zélande, Norvège, Portugal
- ¹⁹ PNUD, (1999), *Rapport sur le Développement Humain*. Le chiffre est pour 1997, et a augmenté depuis.
- ²⁰ Bala, K. et Sagoo, K.
- ²¹ Département de la santé, Royaume Uni, 'Projet de Réglementation des Prix Pharmaceutiques – Troisième Rapport au Parlement RU, décembre 1999. Aussi OMS *Financer la Santé dans les Pays en Développement*.
- ²² Crédit Suisse First Boston, (1999), *Une Analyse Stratégique du Secteur Pharmaceutique RU*
- ²³ ONUSIDA, *Rapport sur l'Épidémie Globale de VIH/SIDA*, juin 2000
- ²⁴ Ministère de la Santé Ougandais/ONUSIDA Initiative d'Accès aux Médicaments pour VIH/SIDA, Rapport Préliminaire, août 1998-mars 2000.
- ²⁵ PNUD, (2000), *Rapport de Développement Humain*
- ²⁶ Extrapolé d'un Rapport Annuel de GW, 1999, du PNUD *Rapport de Développement Humain 2000* et de *Rapport Mondial de la Santé de l'OMS 2000*, et basé sur un taux d'échanges de US\$1.5:£1.
- ²⁷ Mark Scoofs, 'Glaxo essaye de bloquer l'accès aux médicaments génériques pour le SIDA au Ghana' *Wall Street Journal*, 1 décembre 2000
- ²⁸ *New Vision*, (Ouganda) 20 décembre 2000
- ²⁹ Calculs basés sur les chiffres du Ministère de la Santé Ougandais
- ³⁰ National Institute for Health Care Management (NIHCM) Foundation, *Médicaments sur Ordonnance et Protection de Propriété Intellectuelle*, août 2000
- ³¹ PNUD, (1999), *Rapport de Développement Humain*
- ³² *Calculs basés sur les informations du Rapport de Développement Humain de PNUD (1999)*

-
- ³³ OMS, (2000), *Rapport de Santé Mondiale, tableaux*
- ³⁴ op. cit. Tableaux: 'Système de Santé: Améliorer la performance'
- ³⁵ op. cit. tableaux
- ³⁶ Le Service Commercial Etranger et des Etats Unis et le Département d'Etat Américain, *L'Industrie Pharmaceutique au Brésil*
- ³⁷ Site du Web de Smithkline Beecham, août 2000
- ³⁸ Anderson, J. MacLean, M. Davies, C. *Recherche du paludisme, un Audit d'Activité Internationale*, Malaria Unit for Policy Research and Science and Medecines Wellcome Trust
- ³⁹ Communiqués de Presse OMS/28, Le coût économique du Paludisme est beaucoup plus haut que les estimations, 25 avril 2000
- ⁴⁰ OMS Malaria Fact Sheet No 94
- ⁴¹ Banque Mondiale (2000), *Voices of the Poor*, Washington
- ⁴² Shretta, R. Brugha, R. Robb, A, Snow, R, W., (2000), 'Durabilité et abordabilité, et équité, des donations d'entreprises de médicaments: Le cas de Malarone', *the Lancet*, 355:1718-1720
- ⁴³ [www.malaronedonation.org/advisory committee meetings/November2000.html](http://www.malaronedonation.org/advisory_committee_meetings/November2000.html)
- ⁴⁴ Lexchin, J. 'Consequences of direct-to-consumer advertising of prescription drugs' *Canadian Family Physician*, Avril 1997 et <http://www.sociaudit.org.uk/5111-003.htm>
- ⁴⁵ Service Commercial Etranger et des Etats Unis et Département d'état Américain. *L'Industrie Pharmaceutique, Brésil, 1999*
- ⁴⁶ Public citizen, Congress Watch, *Addicting Congress; Drugs Companies' Campaign, Cash and Lobbying Expenses*, juillet 2000
- ⁴⁷ United States Trade Representative (USTR), <http://www.ustr.gov/html/factsheets>, 'Special 301' et Title VII'

First published by Oxfam GB in January 2001.

Published by Oxfam GB under ISBN 978-1-84814-129-2 in October 2010.