

I - Contraintes et limites du modèle économique du médicament dans les pays en développement

L'accès aux médicaments dans les pays en développement est un problème de modèle économique et d'accès aux soins.

Les variables sont extrêmement complexes et dépendent de nombreux facteurs de développement local :

- Facteurs sanitaires : structures de santé absentes ou détériorées, personnels insuffisamment formés, qualité variable des produits avec montée en puissance de la contrefaçon...
- Facteurs économiques : pauvreté et sous-développement dépassant largement les questions de brevets et de prix
- Facteurs socioculturels : éducation insuffisante, éloignement des centres de soins...
- Facteurs géopolitiques : endettement des États, absence de volonté politique par rapport aux problématiques de santé, corruption et guerres...

2 problématiques :

La problématique de l'industrie pharmaceutique est de stimuler l'innovation, notamment dans le domaine des maladies tropicales négligées, tout en rendant accessibles les médicaments au plus grand nombre.

L'engagement des pays en développement dans une réforme de santé qui permette l'accès aux soins reste de leur responsabilité.

Seules des réponses collectives et menées dans le cadre de partenariats à une échelle internationale permettront de répondre à cette situation grave et chronique.

Réponses des Entreprises du médicament

- Réduction des prix
- Recherche et Développement ciblée sur les problématiques de santé des pays concernés
- Production et distribution
- Actions de proximité

Responsabilité des pays en développement

- Engagement politique
- Engagement budgétaire
- Politique de protection sociale
- Définition stratégies et priorités
- Infrastructures sanitaires
- Éducation sanitaire

Du discours à la réalité : les engagements GSK !

Quels sont les réponses et engagements de GSK sous l'impulsion de notre CEO au niveau mondial ?

Réduction des prix : Développer une politique de prix adaptée aux capacités des populations et des pays

- Réduire le prix de nos médicaments brevetés dans les pays les plus pauvres afin qu'ils ne dépassent pas 25 % de ceux des pays développés dès lors que les coûts de production sont couverts.
- Adapter notre politique de prix dans les pays à revenus moyens, pour que ceux-ci correspondent à ce que la population peut réellement payer.
- Distribution à prix différenciés de 1.4 milliard de doses de vaccins dans 182 pays, dont 1 milliard destinés aux pays les plus pauvres. Les critères de fixation des prix des vaccins sont fondés sur la capacité de paiement de l'acheteur (évaluée sur la base du PIB), les volumes concernés et la durée du contrat. Les prix se limitent ainsi en moyenne à 10 à 20 % des prix pratiqués dans les pays riches.
- Créer une nouvelle politique de prix viable pour le candidat vaccin antipaludéen le plus avancé au monde. Le modèle de tarification couvrira le coût du vaccin ainsi qu'un faible bénéfice, entièrement réinvesti dans la recherche et le développement de vaccins antipaludéens de deuxième génération ou dans des vaccins contre d'autres maladies tropicales négligées.

R&D et production : Développer des partenariats entre organismes publics, privés et ONGs pour trouver de nouveaux modèles afin d'élargir l'accès aux médicaments et fournir des solutions à toutes les communautés avec lesquelles nous travaillons.

- Développer de nouveaux médicaments contre le paludisme en Partenariat avec « Medecines for Malaria Venture » et la Fondation Gates.
- Favoriser les transferts de technologie dans chaque pays où nous opérons en répondant à leurs besoins sanitaires spécifiques, au Brésil par exemple où nous aidons le pays à acquérir une expertise technique dans le domaine du vaccin.

Création d'un « Open Lab » avec une mise de fonds de 8 millions de dollars pour financer de nouvelles recherches. Cet « Open Lab », situé à Tres Cantos en Espagne, permet à une soixantaine de chercheurs du monde entier de bénéficier de l'expertise, des connaissances et de l'infrastructure de l'entreprise tout en poursuivant leurs propres projets dans le cadre d'une équipe intégrée de découverte de nouveaux médicaments.

Mise à disposition de 13 500 composés pharmaceutiques antipaludéens.

GSK a décidé de rendre disponible les résultats de ces études, y compris les structures chimiques et les données d'analyse associées, librement disponibles au public au travers des sites web scientifiques leader.

Nous menons également des actions de proximité :

Subventions accordées pour des actions de proximité totalisant 2,5 millions de dollars pour 4 ONGs en Afrique :

- “ Save the children » Projet au Kenya”
- “Family Medical and Research Foundation” – Projets au Ghana
- “African Medical and Research Foundation” – Projets en Tanzanie
- “Planned Parenthood Foundation of Nigeria” – Projets au Nigeria

La Fondation GSK France

- Depuis sa création en 1998, la Fondation a soutenu 96 programmes dans 17 pays dont 16 en Afrique
- Le montant du budget alloué directement aux équipes locales est de 8 millions d’euros

A l’issue de ces programmes :

- 380 sites de soins et de prise en charge médicale auront bénéficié d’un appui
- 920 000 personnes auront été informées et orientées
- Plus de 70 000 personnes auront été médicalement prises en charge et suivies

En juin 2010, une nouvelle allocation de 795 000 euros a été votée pour la réalisation de 13 nouveaux programmes et le renforcement de 7 programmes existants .Elle confirme notre engagement, que nous voulons pérenne, afin de permettre de développer avec nos partenaires locaux des projets qui s’inscrivent dans la durée.

Programmes de dons de médicaments : Au-delà de notre programme de dons de vaccins pour l’UNICEF, notre CEO, Andrew Witty a ainsi annoncé le 14 octobre à l’OMS l’extension de notre programme de donation d’albendazole aux parasitoses intestinales de l’enfant pour traiter tous les enfants d’âge scolaire en Afrique. Ceci passe par une augmentation de la capacité de production d’albendazole de 400 millions de traitements supplémentaires par an, soit 1 milliard de dons de traitements à l’OMS pour éradiquer la filariose lymphatique et traiter les parasitoses de l’enfant d’ici à 2012

II - Comment faire évoluer la propriété intellectuelle dans le domaine du médicament de façon à concilier les deux impératifs d’accès aux médicaments dans les pays pauvres et de préservation de la recherche et du développement de nouveaux médicaments ?

La propriété intellectuelle est bien entendu un des éléments fondamentaux du développement économique et de l’innovation. Dans les pays en développement, il faut cependant trouver des solutions innovantes garantissant la qualité et l’accessibilité des médicaments en développant des capacités locales au plus près des besoins. Nous sommes bien loin, dans notre industrie en général, et chez GSK en particulier, de l’état d’esprit qui régnait lors du procès de Prétoria dans le domaine du Sida en 1998 !

Engagement de GSK

Développer de nouvelles collaborations pour partager la propriété intellectuelle concernant les maladies tropicales négligées :

- Nous avons ainsi créé un dispositif de mise en commun des brevets, communément appelé en anglais « patent pool », pour les traitements des

maladies tropicales les plus négligées en faveur des PMA ; la gouvernance en est assurée par un tiers indépendant, Bio Ventures for Global Health.

- Nous avons également mis en place avec le laboratoire pharmaceutique sud-africain iThemba une collaboration pour la recherche et la découverte de nouveaux médicaments pour traiter la tuberculose notamment.

Dans le cadre de ce débat sur la propriété intellectuelle se pose la question des licences obligatoires :

Sont-elles une solution efficace au problème : quels progrès ont-elles permis, quelles adaptations sont encore nécessaires ?

Il reste beaucoup à faire pour améliorer l'accès des populations les plus pauvres de la planète aux médicaments essentiels qui n'ont pourtant pas besoin de licences obligatoires pour être disponibles car ils sont déjà génériques. Et pourtant ces populations n'y ont pas accès dans de bonnes conditions.

Le problème de fond n'est donc pas celui des licences obligatoires, qui doivent rester un dernier recours, mais celui de l'accès aux soins, au diagnostic puis aux traitements. A la condition bien entendu que les industriels du médicament se comportent de façon responsable :

Par exemple nos engagements dans le domaine du VIH au travers de notre société commune avec Pfizer VIIV Healthcare :

Mise en place d'une politique de licences volontaires élargies à 69 pays dans lesquelles vivent 80 % de la population infectée par le VIH.

Mise à disposition à titre gratuit de licences volontaires à l'attention des génériqueurs pour l'ensemble de notre portefeuille actuel y compris les tous derniers médicaments novateurs ainsi que les futures molécules en développement du pipeline (nouvelle inhibiteur de l'intégrase).

Offre de notre portefeuille d'antirétroviraux à des prix à but non lucratif pour les 69 pays.

Fonds de démarrage de 10 millions de £ destinés à favoriser l'accès aux soins et aux traitements pour les nourrissons et les enfants afin de permettre de **développer des associations fixes et des formulations adaptées au domaine pédiatrique.**

En conclusion

Le monde bouge, et des progrès considérables ont été réalisés au cours de la décennie écoulée. Ces efforts doivent être poursuivis et intensifiés au travers des nombreux projets partenariaux permettant de renforcer les infrastructures de santé par l'aide au développement, d'encourager la recherche sur les maladies tropicales, de créer un système de prix différenciés pour les médicaments et vaccins et de réduire les droits de douane à l'importation afin que les malades des pays en développement puissent bénéficier des prix les plus bas possibles.

Un travail en partenariat entre tous les acteurs concernés, pays en développement et pays développés, entre laboratoires de génériques et industrie pharmaceutique est essentiel et incontournable.

Ayant été deux années consécutives placé à la première place de l' « Access to Medicine Index » - classement internationalement reconnu des industriels du médicament dans ce domaine - nous sommes fiers chez GSK d'être à la pointe de cette responsabilité sociétale dans sa dimension Nord-Sud, essentielle au développement et à la paix sur notre planète !