



# Santé : Produits médicaux et pharmaceutiques

## Cadre d'analyse développement durable



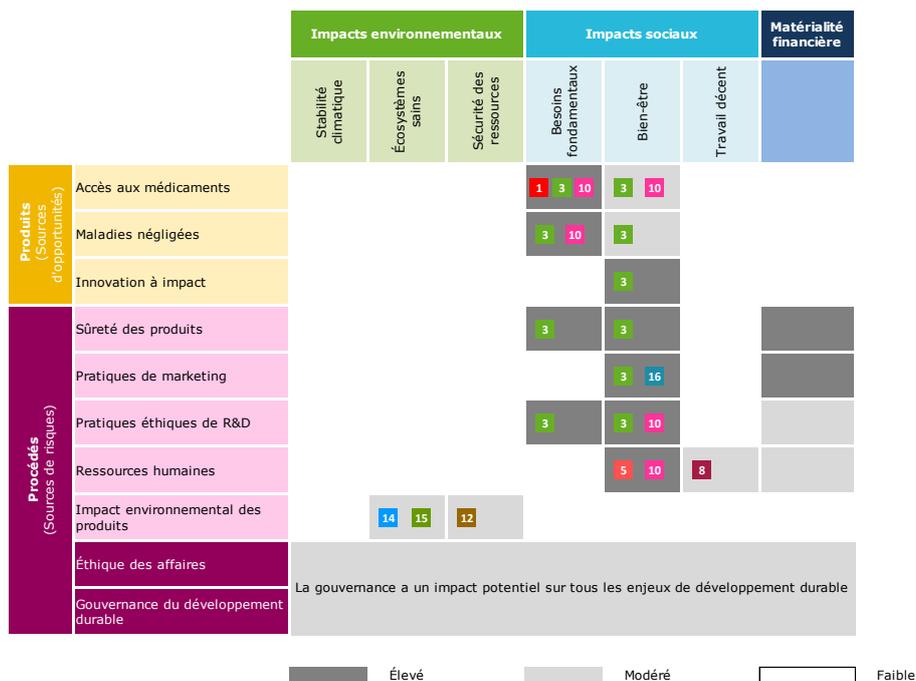
**Auteure :** Marina Iodice

**Secteurs :** Entreprises pharmaceutiques, outils et services de biotechnologie et de sciences du vivant, distributeurs de soins médicaux

**Écrit en :** Mars 2018

Les entreprises du secteur de la santé, et plus particulièrement celles impliquées dans la recherche, la fabrication et la distribution de produits médicaux, font face à des enjeux complexes tels que l'accès aux soins pour une population vieillissante, des pathologies liées aux changements de modes de vie et à l'urbanisation croissante ainsi que la lutte contre la propagation de maladies tropicales, due au réchauffement climatique. Alors que la recherche médicale et l'innovation seront indispensables pour relever ces défis parmi d'autres liés à ce secteur, les entreprises actives dans la recherche médicale bénéficient également de nouvelles opportunités découlant de l'utilisation des technologies modernes, particulièrement celles liées au génome humain et au séquençage de l'ADN grâce aux avancées du *big data*, ainsi qu'à un plus grand accès aux connaissances grâce à un meilleur partage de l'information au sein de la communauté médicale. À mesure que la concurrence augmente dans le secteur, et à l'approche de la date d'expiration des brevets de nombreux médicaments vedettes, les entreprises sont obligées d'innover afin de rester compétitives, même si ces circonstances peuvent aussi encourager l'adoption de pratiques anticoncurrentielles et déloyales dans le but de conserver des parts de marché. En outre, nous estimons que l'amélioration de la communication sur les pratiques professionnelles et l'adoption de mesures anticorruption plus sévères deviendront des normes minimales dans un secteur qui reste enlisé dans des controverses éthiques.

### Enjeux majeurs de développement durable pour le secteur





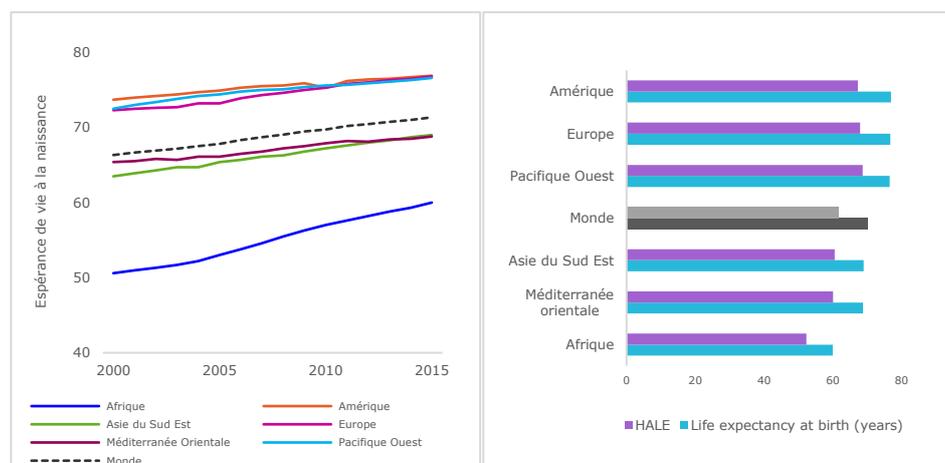
## Table des matières

Secteur de la santé : une réponse essentielle aux ODD	4
Opportunités de développement durable	5
Accès aux médicaments	5
Maladies négligées	7
Innovation à impact	8
Exposition aux opportunités	10
Risques environnementaux et sociaux	11
Sûreté des produits	11
Pratiques de marketing	12
Pratiques éthiques de R&D	14
Impact environnemental des produits	16
Ressources humaines	17
Éthique des affaires	18
Gouvernance du développement durable	20
Évaluation des risques	22
Distribution des opinions	23
Conclusion	24
Objectifs de développement durable	25
Sources	26

## Secteur de la santé : une réponse essentielle aux ODD

D'après l'Organisation mondiale de la santé (OMS), depuis la Seconde Guerre mondiale, l'espérance de vie moyenne à la naissance au niveau mondial a augmenté d'environ 25 ans, passant de près de 50 ans à plus de 70 ans aujourd'hui. Toutefois, les disparités en matière de santé se creusent entre les régions du monde, alors que la probabilité de mort prématurée chez l'adulte est considérablement plus élevée dans les pays d'Afrique subsaharienne que dans certains pays plus développés (OMS, 2017).

Figure 1 : Espérance de vie à la naissance et espérance de vie en bonne santé à la naissance (HALE) par région



Source : Mirova/ (OMS, Base de données de l'Observatoire de la santé mondiale, 2017)

Les indicateurs en matière de santé, tels que l'indice d'espérance de vie à la naissance, ou encore l'indice d'espérance de vie en bonne santé à la naissance (HALE) qui mesure le nombre d'années en bonne santé qu'un nouveau-né pourrait espérer vivre, affichent une légère amélioration depuis le début des années 2000, mais un fossé important persiste entre les pays (Figure 1). Alors que l'espérance moyenne de vie à la naissance dépasse les 70 ans sur le continent américain, en Europe et dans les régions du Pacifique occidental, cet indicateur fait état d'un écart de près de 8 ans entre ces régions et l'Asie du Sud-Est et l'Europe de l'Est, et de plus de 15 ans avec l'Afrique. L'indicateur HALE montre également des disparités entre les régions et les pays : s'il est inférieur à la moyenne dans la plupart des pays d'Afrique, il chute carrément en dessous de 60 ans et tombe même sous les 50 ans dans certains pays africains. Par conséquent, la recherche d'une solution pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits demeure une priorité mondiale, particulièrement dans les pays les moins avancés.

En tant qu'investisseurs responsables, nous estimons que le secteur de la santé au niveau mondial répond directement à l'Objectif de développement durable 3 (ODD 3) - permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge. Toutefois, nous avons repéré des moteurs clés, offrant des opportunités d'investissement à impact élevé : l'accès aux médicaments, les besoins médicaux non satisfaits de populations vulnérables (notamment concernant les maladies tropicales et orphelines), ainsi que la recherche s'adressant aux défis majeurs de notre époque grâce à l'innovation à impact.

## Opportunités de développement durable

### S Accès aux médicaments

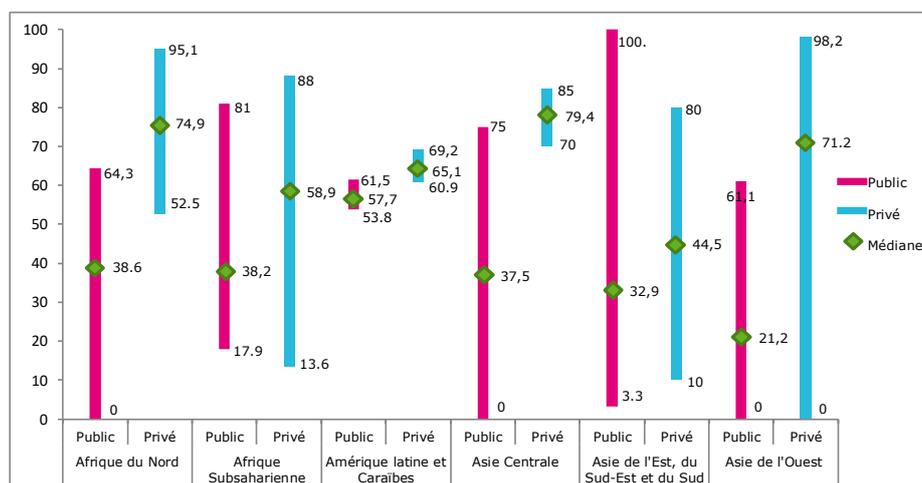
~2 milliards

de personnes n'ont pas accès aux médicaments dont ils ont besoin.

(Access to Medicine Index, 2015)

L'accès aux médicaments est un défi majeur pour le développement compte tenu de son impact sur une partie importante de la population dans la plupart des pays en développement. Selon l'OMS, le sous-financement conduit à une pénurie de médicaments dans le secteur public - en moyenne, de ~35 % (Figure 2) - et contraint les patients à se procurer des médicaments auprès du secteur privé, qui propose des coûts beaucoup plus élevés, ou même à renoncer à un traitement. En outre, même dans les pays développés, certains patients à faible revenu peuvent également rencontrer des difficultés à accéder à certains traitements essentiels lorsqu'ils ne sont pas couverts par un régime public d'assurance maladie.

Figure 2 : Disponibilité d'un échantillon de médicaments dans les secteurs privé et public entre 2001 et 2007 (en pourcentage) - Étude de l'OMS



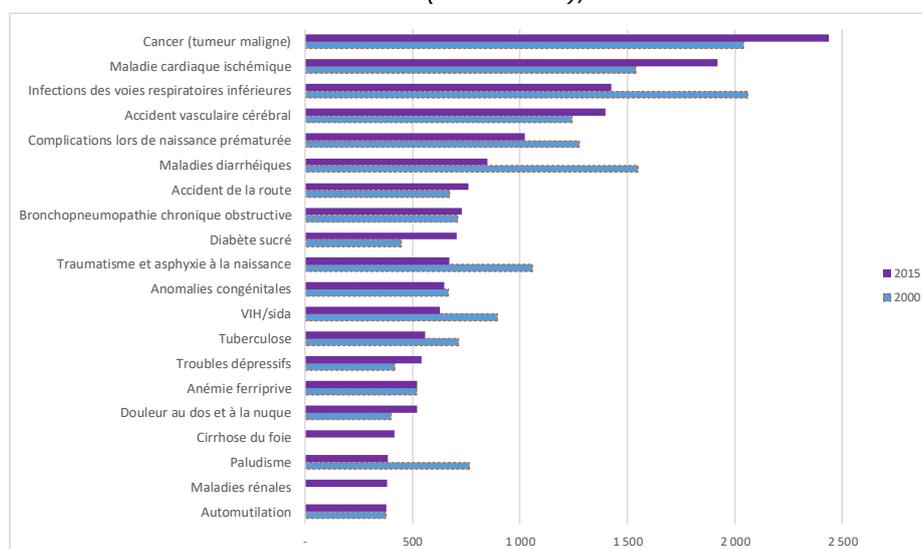
Source : Mirova / (OMS, s.d.)

Le secteur public comme le secteur privé ont un rôle à jouer afin d'assurer un accès équitable et suffisant aux médicaments essentiels. En tant qu'investisseurs, nous nous intéressons principalement à l'influence du secteur privé.

L'indicateur d'années de vie ajustées sur l'incapacité (DALY), qui calcule le nombre d'années de vie en bonne santé « perdues », est un indicateur mondial utile à la compréhension des enjeux mondiaux en matière de santé. Pour des maladies au taux élevé de DALY, il est possible de supposer qu'un pourcentage élevé de la population n'est pas traité (convenablement) ou que ces maladies touchent un nombre toujours plus important de personnes. Comme indiqué sur la Figure 2, certaines causes principales de DALY connaissent une incidence mondiale croissante, tandis que d'autres maladies, principalement présentes dans les pays en développement, telles que le VIH, les maladies diarrhéiques et les infections des voies respiratoires inférieures, connaissent une importante diminution, même si elles figurent toujours parmi les 20 maladies les plus fréquentes selon les données de l'OMS. Par conséquent, il est fondamental que l'accès aux médicaments progresse dans les pays les moins avancés, et que la recherche sur les maladies tropicales

et endémiques, qui continuent chaque année de faire des victimes dans les populations les plus vulnérables, s'intensifie.

Figure 3 : 20 causes principales d'années de vie ajustées sur l'incapacité (DALY) au niveau mondial (en millions), 2000 versus 2015



Source : Mirova/ (OMS, Health statistics and information systems, 2017)

Selon l'indice d'accès aux médicaments (« Access to Medicine index »<sup>1</sup>), les entreprises pharmaceutiques peuvent agir sur plusieurs fronts pour améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement, notamment en élaborant des stratégies de tarifs préférentiels pour les patients à faible revenu ; par la recherche et développement (R&D) ; et au moyen de mécanismes de partage de propriété intellectuelle permettant de toucher un plus large public. Même si l'indice met principalement l'accent sur les entreprises ciblant les cinq maladies les plus courantes dans ces zones<sup>2</sup>, nous considérons que la démarche d'amélioration de l'accès aux médicaments pour les populations à faible revenu concerne l'intégralité du secteur des produits pharmaceutiques.

Par ailleurs, les médicaments génériques commercialisés après l'expiration des brevets des médicaments de référence peuvent aussi contribuer à élargir l'accès aux médicaments pour les populations à faible revenu, en particulier dans les pays en développement. Les médicaments biosimilaires, qui sont les versions génériques de médicaments biologiques complexes dont les brevets ont expiré ou sont sur le point de l'être, présentent les mêmes avantages, mais leur cadre réglementaire est encore fragmenté.

Nous pensons que l'accès aux médicaments peut avoir des incidences financières pour les entreprises qui fabriquent et distribuent des médicaments grâce à l'avantage du premier entrant sur de nouveaux marchés et au besoin d'élargir la clientèle en tirant parti des pays en développement où les foyers à faible revenu représentent une part plus importante de la population.

<sup>1</sup> La "Access to Medicine Foundation" (Fondation pour l'accès au médicament) est une organisation internationale sans but lucratif, dont le but est de relever les défis sanitaires mondiaux. Elle publie annuellement un indice classant les entreprises pharmaceutiques par rapport à leur effort d'amélioration de l'accès aux médicaments dans le monde.

<sup>2</sup> Infections des voies respiratoires inférieures, diabète, hépatite, HIV/sida et paludisme.

**Nous soutenons les entreprises contribuant activement à offrir un accès équitable aux médicaments dans tous les marchés, y compris dans les pays en développement. Nous valorisons l'incorporation de l'accès aux médicaments dans la stratégie des entreprises du secteur de la santé, en particulier quand il fait partie intégrante de leurs valeurs fondamentales et représente un moteur de rentabilité. Nous attendons donc des entreprises du secteur pharmaceutique qu'elles adaptent leurs tarifs au pouvoir d'achat des consommateurs, en particulier dans les pays en développement, et qu'elles touchent les différentes catégories socioéconomiques. Nous valorisons également les initiatives renforçant la collaboration en matière de recherche dans les pays en développement, le dépistage précoce chez les enfants en bas âge dans les pays du tiers monde, ainsi que l'aide à la construction d'infrastructures de soins au niveau local.**

**Enfin, nous valorisons les entreprises qui commercialisent les médicaments génériques (y compris les biosimilaires) dans les pays à faible revenu, favorisant ainsi l'accès au marché.**

#### Indicateurs clés

- ▶ Indicateurs chiffrés liés au nombre de personnes couvertes par la stratégie d'accès aux médicaments de l'entreprise
- ▶ Investissement (dépenses en capital et part du budget R&D) consacré à l'accès aux médicaments
- ▶ Chiffre d'affaires (prévisionnel ou réel) généré par les stratégies d'accès aux médicaments par pays
- ▶ Politique transparente de tarification soulignant la différenciation de prix selon les pays qui améliore l'accès aux médicaments
- ▶ % de génériques et de biosimilaires dans le portefeuille de produits vendus dans les pays à faible revenu.

## S

### Maladies négligées

Les entreprises du secteur pharmaceutique peuvent également améliorer l'accès aux médicaments en ciblant des maladies pour lesquelles les patients ne reçoivent pas de traitement adéquat. Il s'agit entre autres de maladies tropicales et endémiques négligées, telles que les virus Zika en Amérique latine et Ebola en Afrique centrale, dont les récentes épidémies ont attiré l'attention. À l'heure actuelle, aucun traitement n'existe pour ces maladies auxquelles le secteur de la santé consacre peu de ressources du fait de leur rentabilité réduite. En plus de ces maladies endémiques, d'autres pathologies ne font pas l'objet d'attention suffisante, notamment les maladies orphelines, c'est-à-dire celles qui affectent très peu de personnes dans le monde. Chaque pays fixe un seuil pour catégoriser les maladies orphelines. L'Union européenne (UE) qualifie une maladie d'orpheline lorsqu'elle affecte 5 personnes sur 10 000. Il s'agit par exemple de la mucoviscidose, ou de syndromes tels que la trigonocéphalie d'Opitz, qui touchent environ une personne sur 1 million (Orpha.net, 2007). Leur fréquence est tellement faible qu'aucun pays n'a les moyens d'offrir des soins pour toutes les maladies orphelines existantes. Une autre difficulté réside dans la complexité de la recherche et des essais cliniques, qui nécessitent un nombre important

**de 6 à 8 %** de

la population est touchée par une maladie orpheline en Europe.

(Commission européenne, 2016)

de sujets. C'est la raison pour laquelle, dans le monde entier, les associations gouvernementales et non-gouvernementales de patients jouent un rôle central dans la promotion de la collaboration internationale afin de développer des traitements pour les maladies orphelines. Les entreprises privées des secteurs pharmaceutique et biotechnologique sont également impliquées dans le spectre de la recherche (par ex. essais cliniques, diagnostics) et peuvent jouer un rôle pivot en promouvant la recherche sur les maladies orphelines et leur traitement. Cependant, une réponse à ces besoins médicaux non satisfaits nécessite une coopération étroite avec les pouvoirs publics, qui remboursent une part importante des traitements coûteux (en général, au moins 100 000 dollars par patient), mais aussi avec les patients et les associations représentant ces derniers. Par conséquent, les entreprises qui prennent part au traitement de ces maladies doivent faire preuve de particulièrement de transparence au sujet de leurs politiques tarifaires et d'abus de position dominante sur le marché (étant donné qu'il y a en général peu de compétition), ainsi que sur la gestion de leurs relations avec les patients et les autorités gouvernementales.

**Nous considérons que les entreprises pharmaceutiques qui se focalisent sur les besoins médicaux non satisfaits et les maladies rares, telles que les maladies tropicales et endémiques, présentent une grande valeur ajoutée pour les opportunités d'investissement du point de vue du développement durable, étant donné qu'elles proposent un traitement à des patients mal pris en charge.**

#### Indicateurs clés

- ▶ Chiffre d'affaires généré par le traitement de maladies orphelines ou par des services apparentés
- ▶ Investissement (dépenses en capital et part de budget R&D) consacré aux maladies orphelines

S

## Innovation à impact

L'innovation est un levier majeur de croissance pour l'industrie pharmaceutique et les entreprises de produits médicaux. Par le développement de nouveaux traitements pour des maladies connues, certaines formes d'innovation ont le potentiel d'améliorer sensiblement l'état de santé des patients. Dans ce contexte, le développement d'une approche médicale personnalisée, dans le but de personnaliser les traitements à partir de la constitution génétique de chaque patient, favorise une meilleure efficacité des traitements et une baisse des coûts et du temps consacrés au développement de médicaments (par ex. le temps qui s'écoule entre la recherche et les obstacles réglementaires, et le moment où le traitement devient viable pour les patients). Il a été montré que ces bénéfices, qui contribuent à l'amélioration de la qualité de vie des patients, compensaient les coûts élevés de développement des traitements ciblés, même si à l'heure actuelle ces derniers ne sont pas encore accessibles à une grande partie de la population.

Les laboratoires pharmaceutiques et les fabricants de matériel de diagnostic ont perçu l'opportunité économique que peuvent représenter les médicaments personnalisés et ont ainsi créé des partenariats et augmenté leur budget dans ce domaine, le marché des biomarqueurs (c'est-à-dire les protéines présentes dans l'organisme qui peuvent indiquer l'existence d'une maladie) et celui des diagnostics moléculaires ne sont encore qu'à ses débuts. Basées sur les mêmes principes, l'immunothérapie et la médecine

**70 %** des bactéries  
ont développé une résistance  
aux antibiotiques.

(US FDA, 2016)

génomique comportent également un potentiel de transformation pour le traitement de nombreuses maladies - principalement du cancer et des maladies orphelines - même si de nouveaux progrès dans la recherche médicale et la réduction des coûts sont encore nécessaires pour parvenir à un traitement de première intention.

À l'autre extrémité du spectre de la recherche, l'innovation dans l'administration, les indications et la formulation des molécules connues (les « médicaments à valeur ajoutée »<sup>3</sup>) peut remédier aux insuffisances actuelles de la chaîne de valeur et améliorer l'état de santé des patients sans nécessairement découvrir de nouveaux traitements. Par exemple, la faible observance aux traitements d'infections respiratoires courantes telles que l'asthme et la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) dans les pays développés contribue à la détérioration de l'état de santé des patients et à des dépenses de santé élevées, en dépit de la disponibilité de médicaments efficaces (Medicines For Europe). De nouveaux progrès sont également nécessaires pour remédier aux menaces actuelles et futures sur la santé à l'échelle mondiale, telles que la résistance aux antimicrobiens qui diminue l'efficacité des traitements antibiotiques existants administrés dans de nombreuses maladies et lors d'interventions médicales, comme dans la prise en charge du diabète ou du paludisme ou encore au cours d'opérations chirurgicales majeures, pour ne citer que quelques exemples. Dans ce contexte, la recherche s'est accrue dans les technologies de diagnostic sur le lieu d'intervention qui permettent une détection rapide et précise de maladies infectieuses et contribuent ainsi à une utilisation réduite et plus sélective des antibiotiques. Toutefois, des avancées sont encore nécessaires dans le développement de médicaments et de traitements, tout comme il convient de modifier la façon d'administrer certains traitements dans de nombreux pays afin de réduire la résistance aux antimicrobiens.

L'industrie pharmaceutique tout comme les entreprises de biotechnologie peuvent contribuer aux progrès de la médecine personnalisée et génomique. Néanmoins, la perspective de l'intégration des traitements personnalisés dans la prise en charge et la prévention des maladies dépendra des progrès de la recherche médicale et de la gestion des coûts. Les progrès de la recherche demeurent un élément crucial, tout comme une étroite collaboration entre les entreprises, les pouvoirs publics, les laboratoires cliniques et les universités. Cette coopération permettra en outre d'axer les efforts en faveur de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens et les autres menaces sanitaires mondiales.

<sup>3</sup> <http://www.medicinesforeurope.com/value-added-medicines/did-you-know/>

**Dans une perspective d'investissement de développement durable, nous favorisons les investissements dans des entreprises qui prennent part au développement de la médecine personnalisée et génomique et plus globalement des technologies innovantes qui créent de nouveaux traitements à des maladies connues avec une amélioration notable de l'état de santé des patients, ainsi que de médicaments « à valeur ajoutée » qui améliorent l'efficacité des traitements et contribuent à la réduction des frais de santé au niveau mondial. Les entreprises qui proposent des produits ou qui font progresser la recherche afin de lutter contre la résistance aux antimicrobiens ou d'autres enjeux similaires de santé publique au niveau mondial constituent aussi des opportunités d'investissement.**

**Indicateurs clés**

- ▶ Chiffre d'affaires généré par les médicaments ou les services relatifs à la médecine personnalisée et/ou génomique et/ou au diagnostic sur le lieu d'intervention ou à d'autres médicaments ou diagnostics à valeur ajoutée
- ▶ Investissement (dépenses en capital et part de budget R&D) consacré à la médecine personnalisée, à la médecine à valeur ajoutée et/ou aux technologies luttant contre la résistance aux antimicrobiens

**Exposition aux opportunités**

**Indicateurs considérés :**

- % de chiffre d'affaires consacré à l'accès aux médicaments, aux médicaments personnalisés, aux traitements des maladies orphelines, endémiques ou tropicales et aux traitements et médicaments à valeur ajoutée
- % de chiffres d'affaires consacré aux médicaments génériques dans les pays à faible revenu
- % de dépenses en capital et en R&D consacré aux opportunités mentionnées plus haut
- Nombre de patients couverts par la stratégie « d'accès aux médicaments » d'une entreprise

<b>Exposition élevée</b>	<p>Une implication significative établie dans les domaines suivants, sur la base des indicateurs listés précédemment, sans seuil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accès aux médicaments,</li> <li>• Maladies négligées,</li> <li>• Innovation à impact</li> </ul>	<p>L'analyse des dépenses en capital et du budget de R&amp;D consacrés à des activités aux opportunités élevées, ainsi que le chiffre d'affaires généré par ces activités seront également appuyés par des indicateurs qualitatifs, tels que l'existence d'une stratégie claire en faveur du développement de ces activités.</p>
<b>Exposition élevée</b>	<p>Toutes les autres entreprises du secteur des services médicaux impliquées dans la R&amp;D de produits médicaux à destination des humains, y compris les laboratoires d'essai au sein du secteur médical. Le type de pathologies ciblées par les entreprises ne pénalise pas la notation.</p>	
<b>Faible ou pas d'exposition</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Services de santé auxiliaires (par ex. distribution, marketing, gestion de base de données) malgré un degré élevé de spécialisation dans le domaine de la santé</li> <li>• Entreprises pharmaceutiques et de services de sciences du vivant diversifiées avec &gt;50 % de chiffres d'affaires dans les produits de consommation et/ou produits chimiques</li> </ul>	
<b>Exposition négative</b>	<p>Aucune entreprise du secteur des produits médicaux n'est à ce jour évaluée à ce niveau</p>	

## Risques environnementaux et sociaux

### S Sûreté des produits

**1000** personnes  
sont tombées gravement  
malades et 200 sont  
décédées après avoir été  
administrées des  
médicaments contaminés  
pour le coeur au Pakistan  
en décembre 2011.

(OMS, 2013)

La sûreté des produits est un enjeu important pour l'industrie de la santé en général, et en particulier pour les fabricants de médicaments. Comme pour beaucoup d'autres questions liées au domaine de la santé, la réglementation concernant la sûreté des médicaments diffère selon les pays : non seulement entre la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et l'Agence européenne des médicaments dans l'UE, mais également au sein même de cette dernière entre ses différents États membres. Pour le reste du monde, l'OMS a élaboré des indicateurs de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) qui sont moins stricts que ceux de l'UE ou des États-Unis. Il convient de souligner qu'au cours des dix dernières années, l'industrie pharmaceutique a augmenté son recours à la sous-traitance et a confié la fabrication de médicaments à des façonniers pharmaceutiques, souvent implantés dans des pays en développement. Notamment, l'Inde et la Chine sont les plus grands fabricants de médicaments au monde en raison de leurs faibles coûts de production et de leurs compétences techniques relativement bien établies dans le secteur. Cependant, la hausse d'incidents liés à la sûreté, et notamment certains scandales très médiatisés ont poussé les États-Unis à adopter le « *Drug Safety Enhancement Act* » en 2011 afin d'augmenter le nombre d'inspections menées par la FDA sur les sites de fabrication de médicaments situés à l'étranger.

Les incidents pharmaceutiques peuvent être de natures différentes : contamination, mélange de substances actives ou mauvaise formulation, ou encore des erreurs de conditionnement et d'étiquetage, qui représentent la majorité des incidents. Les erreurs humaines, les procédures et les normes sont souvent à l'origine des incidents, par conséquent nous attendons des entreprises qu'elles mènent des contrôles assidus des résultats et une procédure de gestion de la qualité de leurs façonniers. De plus, les soupçons en matière de sûreté provoquent une augmentation des rappels de médicaments, que ce soit sur une base volontaire ou obligatoire. Au fil du temps, l'augmentation des contrôles de sûreté a mené à une augmentation des rappels de produits, ce qui peut entraîner des ruptures de stock de médicaments. Aux États-Unis, le nombre de ruptures de stock de médicaments a été multiplié par quatre entre 2005 et 2011, ce pour quoi la FDA recommande le recours au double approvisionnement (Société Générale, 2015). Dès lors, nous attendons que les entreprises du secteur préviennent ce risque en différenciant leur approvisionnement de base.

Nous pensons que la question de la sûreté des produits pharmaceutiques représente un risque matériel pour les entreprises et *in fine* pour les investisseurs, étant donné que les incidents peuvent entraîner la suspension ou le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments.

**Nous encourageons les entreprises de produits médicaux à disposer de systèmes efficaces de gestion de la qualité qui prévoient des contrôles périodiques de leurs partenaires façonniers, ainsi qu'à communiquer de façon transparente sur les causes de rappels de produits. En outre, il est préférable de disposer d'un plan de secours en cas de rappel de produit ou de suspension d'activité de l'usine de fabrication.**

#### Indicateurs clés

- ▶ Bilan des produits rappelés et, le cas échéant, une classification de la gravité selon la nomenclature des États-Unis (classe I, II et III de la FDA) ou d'autres pays ou organisations internationales.
- ▶ Mécanismes de contrôle des façonniers et transparence des résultats
- ▶ Certifications de la qualité de la fabrication des médicaments

## S

### Pratiques de marketing

**71 milliards de dollars :**

*c'est la somme totale dépensée pour le marketing pharmaceutique en 2014.*

*(IMS Health, 2015)*

Les pratiques de marketing pèsent considérablement sur le risque global en matière de développement durable des entreprises du secteur de la santé. Bien que les médicaments soient un important facteur d'amélioration du niveau de vie, et créent ainsi des opportunités d'investissement à valeur ajoutée du point de vue du développement durable, ces bénéfices peuvent être contrecarrés par des pratiques économiques inappropriées dans la commercialisation des traitements. Les enjeux relatifs aux pratiques de marketing sont les suivants :

**La tarification des produits** : les problèmes liés au marketing découlent de politiques de tarification inégales d'un marché à l'autre pour le même produit, ou même de fautes professionnelles, comme la manipulation des prix ou la fraude. Quant à la tarification « équitable », les réglementations sont radicalement différentes d'un pays à l'autre. En outre, les États-Unis sont le seul pays développé à ne pas avoir réglementé le prix des médicaments sur ordonnance. Dans cet environnement complexe, les entreprises ne dévoilent pas à l'heure actuelle leurs politiques tarifaires d'un marché à l'autre. Il est donc difficile pour les parties prenantes d'évaluer si l'approche est équitable. À une époque où les traitements sont innovants, mais plus coûteux, le système de santé est confronté au défi de trouver un équilibre entre le coût des soins et l'accès à ces derniers. C'est la raison pour laquelle la tarification des médicaments continuera d'être au cœur du débat dans le secteur.

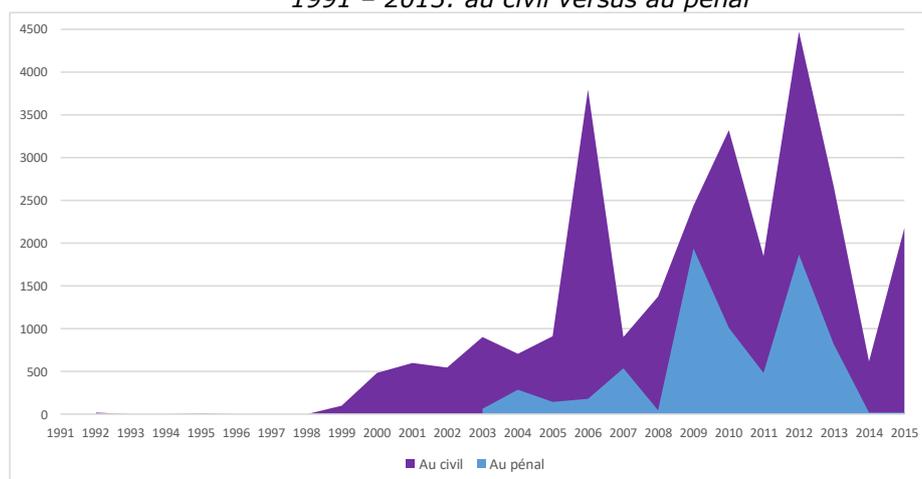
Des cas de manipulation de prix sont souvent signalés, en particulier aux États-Unis, où les prix sont négociés au niveau des États par des intermédiaires spécialisés, en général des *pharmacy benefits managers (PBMs)*. Aux États-Unis, les fraudes prennent généralement la forme de manipulation artificielle des montants devant être remboursés aux assurances maladie fédérales (Medicare/Medicaid). Il peut également s'agir de cartels (qui fixent par exemple les prix) pour les médicaments vendus

sans ordonnance pour lesquels la réglementation des prix est moins stricte d'un pays à l'autre.

**La publicité de l'usage hors indication** : elle consiste à faire la promotion de médicaments ou de traitements pour une utilisation hors du cadre de leurs indications. Bien que l'utilisation hors indication des médicaments soit répandue dans la plupart des pays, sa publicité est en général interdite, à moins que la demande d'information ne provienne spécifiquement de professionnels de santé. En raison du manque de preuves scientifiques en la matière, l'usage hors indication des médicaments peut avoir des répercussions sur la santé, avec en conséquence des plaintes pour publicité illicite. De nombreux cas de publicité pour utilisation détournée de médicaments, en particulier dans le domaine des médicaments psychiatriques, ont conduit à des amendes et à des règlements à l'amiable aux montants élevés au cours des dernières années.

**Déformation de l'efficacité ou des effets secondaires d'un médicament** : les fabricants de médicaments qui conduisent des travaux de recherche et développement sur les médicaments soumis à prescription orientent généralement l'essentiel de leur marketing vers des médecins auxquels il incombe de prescrire des médicaments. Dans ce cadre, les entreprises utilisent les résultats de leurs essais cliniques pour informer de l'efficacité et des effets secondaires éventuels de leurs produits. Cependant, il est arrivé que des entreprises ne parviennent pas à mesurer convenablement les graves risques pour la santé, ce qui a conduit parfois à des jugements ou à des règlements à l'amiable très coûteux. De plus, depuis la levée des restrictions sur la publicité aux États-Unis, le budget consacré aux annonces publicitaires ciblant directement les consommateurs est passé de 150 millions de dollars en 1993 à 4,7 milliards en 2007. La publicité pour les médicaments, qui est toujours interdite dans l'Union européenne et au Japon, concerne principalement les médicaments liés au mode de vie, ainsi que ceux où les consommateurs peuvent influencer les médecins. Par ailleurs, ces pratiques ont quelques fois donné lieu à des procès pour publicité mensongère.

*Figure 4: Sanctions financières infligées à l'industrie pharmaceutique, 1991 - 2015: au civil versus au pénal*



Source : Mirova, (Public Citizen, 2016)

Les questions liées à la sûreté des produits médicaux et aux pratiques inappropriées de marketing peuvent avoir de graves répercussions financières pour les entreprises qui ne sauraient pas adopter des pratiques adéquates dans leurs activités à l'échelle mondiale. Comme le montre la

figure 4, entre 1991 et 2015, les grandes entreprises pharmaceutiques ont versé aux États-Unis plus de 30 milliards de dollars dans le cadre d'accords à l'amiable avec les pouvoirs publics, avec un pic entre 2012 et 2013 (Public Citizen). Toutefois, ce montant représente moins de 5 % des bénéfices nets des plus grandes entreprises du secteur selon la même source.

**Bien que la transparence totale vis-à-vis de la stratégie de tarification soit une question délicate pour les entreprises pharmaceutiques et de produits médicaux, nous les encourageons à mieux communiquer sur leurs politiques de tarification afin d'améliorer l'accès au marché. Nous encourageons également une meilleure transparence sur la publication des résultats d'essais cliniques. En outre, lorsque des entreprises ont été impliquées dans la déformation de l'efficacité ou des effets secondaires d'un médicament, ou dans la promotion de l'usage hors indication d'un médicament, nous attendons une meilleure formation des commerciaux et l'adoption de mesures concrètes visant à améliorer les pratiques de marketing.**

**Nous tenons compte de l'incitation donnée aux équipes de vente et au reste du personnel à utiliser les indicateurs d'éthique des affaires, du recours à des codes d'autorégulation et à des certifications externes sur les pratiques de marketing au moyen de mécanismes de contrôle en tant que moyens majeurs de réduction des risques. En outre, nous cherchons à savoir si l'entreprise a été impliquée dans des pratiques de marketing inappropriées.**

#### Indicateurs clés

- ▶ Formation des commerciaux et du personnel sur le marketing responsable
- ▶ Politique d'incitation qualitative pour les commerciaux, y compris au sujet de l'éthique des affaires
- ▶ Moyenne des dépenses de marketing par rapport aux dépenses de R&D et en comparaison avec les autres entreprises du secteur
- ▶ Politique publique sur les essais cliniques et % du portefeuille rendu public dans des bases de données, avec tous les résultats associés
- ▶ Utilisation de codes d'autorégulation sur les pratiques de marketing (par exemple; le code de PhRMA aux États-Unis) en interaction avec les professionnels de santé
- ▶ Certification externe des pratiques de marketing et mécanismes internes ou externes de contrôle
- ▶ Bilan d'implication dans des litiges par rapport à la responsabilité liée au produit, et aux pratiques de marketing inappropriées

S

## Pratiques éthiques de R&D

La Recherche et Développement (R&D) est au coeur des entreprises pharmaceutiques et de produits médicaux, étant donné que l'innovation est le principal moteur de croissance du secteur. Après avoir mis au point un

+ 225 000 *essais*

*cliniques ont été enregistrés*

*dans le monde en 2016,*

*contre*

*seulement*

médicament, les entreprises doivent entreprendre des essais précliniques sur des animaux ainsi que des essais cliniques sur des personnes volontaires et en bonne santé avant de pouvoir obtenir son enregistrement et son autorisation de mise sur le marché de la part des autorités de santé.

**Essais précliniques :** ces essais sont réalisés sur des animaux afin de déterminer si le nouveau composant médical est adapté pour devenir un médicament et s'il est suffisamment sûr pour être testé sur des humains. Durant cette phase, la toxicité potentielle et l'efficacité du nouveau médicament candidat sont étudiées pendant une moyenne de deux ans. Bien que l'efficacité réelle des tests sur les animaux soit sujette à controverse, il n'existe généralement pas de réglementation stricte interdisant les tests pharmaceutiques sur les animaux, et celles qui sont en vigueur dans le secteur médical n'assurent pas une protection suffisante pour les animaux. Par conséquent, les entreprises pharmaceutiques et de produits médicaux devraient s'engager à respecter les trois « R » (réduire, raffiner, remplacer). Ces derniers impliquent de réduire les expérimentations sur les animaux lorsque des solutions de remplacement existent, d'éviter la souffrance animale et de s'engager en faveur d'alternatives aux tests sur les animaux.

**Essais cliniques :** une fois que les essais ont été autorisés sur les humains, jusqu'à 4 essais cliniques peuvent être conduits afin de garantir l'innocuité et l'efficacité du traitement pour les pathologies ciblées par le médicament. Bien qu'il n'existe pas encore de normes harmonisées à l'échelle internationale sur les essais cliniques, l'OMS a publié en 2002 des lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) afin de répertorier et de promouvoir les bonnes pratiques. Les éléments clés des lignes directrices relatives aux BPC sont : l'identification d'un protocole d'essai qui inclut la réglementation nationale, l'élaboration de procédures opérationnelles écrites et normalisées, ainsi que des activités de surveillance et de contrôle menées à la fois par les entreprises commanditaires (les laboratoires pharmaceutiques) et les façonniers. Le choix des lieux où se déroulent les essais cliniques et le recours à des enquêteurs qualifiés et expérimentés revêtent également une importance capitale, tout comme l'examen de l'ensemble des études par un comité d'éthique indépendant. Par le passé, les études cliniques ont été sujettes à controverse quant au recrutement de sujets, c'est pourquoi l'obtention d'un accord écrit en connaissance de cause est devenue une norme de bonne pratique. Les essais cliniques doivent également être conduits dans le respect des principes éthiques fondamentaux, issus de la Déclaration d'Helsinki, qui ont une incidence sur la responsabilité de chaque partie impliquée dans le processus.

La transparence des essais cliniques n'est pas une exigence, mais elle est de plus en plus considérée comme une bonne pratique dans le secteur : les entreprises souhaitant déposer une demande pour un nouveau médicament spécifiquement destiné aux humains doivent entreprendre une série de tests d'innocuité : des essais précliniques (sur des animaux) et, en cas de succès de ces derniers, des essais cliniques sur des sujets humains. Même si les autorités médicales ont accès à la totalité des résultats des essais cliniques lorsqu'elles décident de l'homologation d'un médicament, la diffusion publique des résultats des essais cliniques n'est généralement pas obligatoire. Il existe quelques initiatives et bases de données publiques (comme [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)), mais la publication des résultats reste limitée (environ 20 % des essais enregistrés), en particulier lorsqu'ils sont négatifs. Ce déficit d'informations publiques accroît le risque de responsabilité liée au produit (par ex. la minimisation des effets secondaires) et réduit également

la quantité d'informations à la disposition de la communauté scientifique, tout en augmentant les coûts de la recherche en matière de santé.

**Nous encourageons les entreprises à afficher des pratiques rigoureuses lors des études et des essais sur les animaux et les personnes. Nous valorisons les entreprises qui mettent au point des alternatives aux tests sur les animaux, tout en reconnaissant que les entreprises de produits médicaux sont fortement dépendantes des essais précliniques sur les animaux. Nous attendons aussi des entreprises qu'elles respectent les lignes de conduite BPC de l'OMS ainsi que la Déclaration d'Helsinki, et qu'elles soient particulièrement exigeantes et vigilantes à l'égard de leurs façonniers lors de l'externalisation de leurs études cliniques et précliniques.**

#### Indicateurs clés

- ▶ Recours à un protocole écrit de conduite des essais cliniques conformément à la Déclaration d'Helsinki et aux lignes directrices de BPC
- ▶ En cas d'externalisation des essais cliniques, mécanismes de contrôle et de suivi des prestataires tiers (par ex. les façonniers)
- ▶ Engagement à respecter les trois « R »

## E

### Impact environnemental des produits

Les entreprises de produits médicaux peuvent avoir un impact considérable sur l'environnement, notamment au niveau de la fabrication de médicaments. Les déchets industriels en particulier peuvent considérablement polluer l'eau et avoir de profondes répercussions sur la biodiversité. En outre, les déchets issus des procédés de fabrication pharmaceutique favorisent la résistance aux antibiotiques, ce qui représente une menace sanitaire majeure au niveau mondial.

Alors que les multinationales pharmaceutiques étendent leurs activités de fabrication à l'étranger, en particulier dans les pays où les coûts sont plus faibles comme en Inde et en Chine, les risques sont devenus une réalité dans certaines villes où une pollution environnementale des cours d'eau a été relevée (Larsson, de Pedro, & Paxeus, 2007). Dans des villages situés à proximité des grandes usines de fabrication de médicaments, comme dans les régions d'Hyderabad et de Visakhapatnam, des problèmes de santé ainsi qu'une diminution des stocks de poissons liés à la pollution de l'eau ont été signalés (Nordea, 2016). Ces niveaux de contamination sont également préoccupants car ils favorisent le développement d'une résistance aux antibiotiques. Sans implication de la chaîne d'approvisionnement, ni surveillance des multinationales pharmaceutiques, ce problème s'aggravera à mesure que le secteur continuera de se développer. En outre, à l'autre extrémité de la chaîne de valeur, les eaux sont polluées par des résidus de médicaments. Il s'agit d'un angle où les entreprises pharmaceutiques et de produits médicaux disposent encore d'une légère marge de manœuvre pour réduire l'impact de leurs produits, mais davantage de recherches doivent être menées, alors que l'accès mondial aux traitements médicaux devrait augmenter.

En outre, le secteur est lourdement tributaire des ressources de la biodiversité, qui apportent une source riche et unique de composés bioactifs phares, en particulier dans le domaine des agents anti-cancer et anti-infectieux (environ deux tiers de ces agents sont dérivés de produits

**43 milliards de dollars :** c'est

la valeur marchande des médicaments issus de plantes utilisées à l'origine par les populations indigènes.

(PNUD, 2016)

naturels). La Convention sur la diversité biologique (CDB) adoptée en 1992 a marqué un tournant dans l'industrie. En effet, auparavant, les sources microbiennes et végétales étaient collectées librement dans le monde entier à des fins de recherche. Grâce à la CDB, les États conservent leur souveraineté sur les ressources génétiques et peuvent limiter l'accès à celles-ci. C'est la raison pour laquelle les entreprises pharmaceutiques, et les autres utilisateurs de ressources biologiques, doivent être plus attentifs aux lois relatives à la protection de la biodiversité et partager les avantages découlant de leurs découvertes.

**Nous attendons des entreprises qu'elles respectent les principes de la Convention sur la diversité biologique quand elles utilisent des ressources naturelles dans le but d'élaborer des médicaments, en reconnaissant et en appliquant ces principes aux pratiques de bioprospection de l'entreprise. Nous encourageons également les entreprises à suivre les bonnes pratiques en matière de traitement des déchets toxiques, au-delà des dispositions réglementaires locales.**

#### Indicateurs clés

- ▶ Reconnaissance de la Convention sur la diversité biologique (CDB) et intégration de ses éléments dans les pratiques de passation de marché et dans les mécanismes de formation du personnel concerné
- ▶ Normes de bonnes pratiques de gestion des déchets médicaux
- ▶ Politique environnementale appliquée à la chaîne d'approvisionnement et contrôle de cette dernière
- ▶ Politique de conservation de la biodiversité et stratégie d'utilisation des ressources naturelles
- ▶ Dépenses en matière de protection des ressources et amélioration de la performance environnementale

## S

### Ressources humaines

Les entreprises pharmaceutiques et de produits médicaux s'appuient sur des employés hautement qualifiés dans leurs différents départements, de la Recherche et Développement (R&D) aux équipes commerciales. Alors que les employés affectés à la R&D sont fondamentaux pour soutenir l'innovation et la croissance, les équipes commerciales, par l'intermédiaire des pratiques de marketing, jouent un rôle essentiel dans la promotion de la conduite éthique et de la réputation de l'entreprise.

Dans un secteur exposé à un grand nombre de controverses éthiques, où les grandes entreprises pharmaceutiques ont tendance à adopter des stratégies d'acquisition et intègrent alors dans leur groupe des entreprises différentes

avec leur propre culture, il est ainsi particulièrement important qu'elles s'efforcent de diffuser une culture d'entreprise basée sur la transparence et une conduite éthique. Une telle politique contribuera au maintien en poste d'employés talentueux et jouera ainsi un rôle positif en faveur de la recherche médicale et de l'innovation dans le secteur.

En outre, les entreprises de la filière sont souvent exposées aux restructurations, du fait de leurs stratégies de croissance externe, qui peuvent affecter un grand nombre d'employés.

**Face à ces risques, les entreprises du secteur peuvent mettre en place des politiques et des mécanismes adaptés pour encourager les employés à respecter des normes éthiques strictes lors de leurs interactions avec les praticiens et les patients. Ces mécanismes peuvent inclure des objectifs qualitatifs dans les mesures incitatives de vente (par opposition aux seuls objectifs chiffrés et agressifs) et une meilleure sensibilisation du personnel à l'éthique des affaires. Par ailleurs, nous souhaitons voir dans les entreprises des politiques de ressources humaines qui visent à maîtriser la pyramide des âges, à soutenir l'évolution professionnelle des employés et leur employabilité, ainsi qu'à encourager le dialogue social. Les entreprises sont encouragées à mettre en place des conditions de travail optimales dans un souci de bien-être de leurs employés. Au cours d'une restructuration, il est également important de veiller à la qualité du soutien accordé (formation, compensation financière, etc.). Une communication transparente est également nécessaire à l'évaluation de la performance.**

#### Indicateurs clés

- ▶ Grilles salariales incitatives qui incluent des indicateurs qualitatifs
- ▶ Éthique de travail rigoureuse, qui se reflète dans le recrutement interne et les processus de formation, également renforcée par le recours à une ligne d'assistance anonyme gérée par un comité indépendant et création de comités de contrôle interne responsables de l'application de l'éthique de travail.
- ▶ Restructuration : nombre de personnes touchées, pourcentage de bénéficiaires des mesures d'atténuation (retraite anticipée, formation et soutien à la recherche d'emploi, mesures compensatoires, etc.).

**8 millions de dollars** c'est le montant

des dépenses de lobbying de l'association professionnelle Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) au seul premier trimestre 2017.

(The Washington Post, 2017)



## Éthique des affaires

Outre les questions éthiques liées à la promotion des produits et aux essais cliniques, qui ont été abordées dans les sections précédentes, les entreprises de produits médicaux peuvent se livrer à des pratiques commerciales contestables sur le plan éthique, qui vont de la promotion de la maladie à des pratiques extrêmement frauduleuses comme la corruption de professionnels de santé ou des autorités dans le but d'augmenter les ventes. Ces pratiques seront examinées ci-après.

**Corruption** : hormis les médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), les entreprises de produits médicaux doivent faire la promotion de leurs nouveaux médicaments auprès de médecins tiers, ce qui augmente le risque de corruption dans le secteur. Ces dernières années, les entreprises pharmaceutiques internationales ont été systématiquement impliquées dans des scandales de corruption très médiatisés, dans lesquels les représentants commerciaux proposaient systématiquement des pots-de-vin au personnel médical afin de promouvoir leurs produits, en particulier dans les pays en développement. Ces problèmes ont mis en avant la nécessité de changer le système de rémunération des représentants commerciaux, qu'il faudrait orienter vers une approche plus qualitative. De plus, les entreprises doivent être plus attentives à la formation de leurs commerciaux et au respect par ces derniers de leur code de conduite. Une autre forme de corruption régulièrement constatée consiste à influencer à outrance les professionnels de santé avec des divertissements, des cadeaux coûteux et des voyages luxueux, afin d'obtenir de leur part une recommandation favorable en faveur des nouveaux médicaments de l'entreprise. Le parrainage de la formation médicale continue peut également conduire à une information biaisée, ce pour quoi il est de plus en plus réglementé. Enfin, la distribution d'échantillons aux professionnels de santé peut aussi être considérée comme une forme de corruption et elle est donc souvent règlementée.

**Promotion de la maladie** : il s'agit de créer des besoins pour de nouveaux médicaments, en élargissant le champ des maladies afin d'étendre le marché de la vente de certains médicaments. Cette pratique va de pair avec la création de campagnes de prévention et/ou de développement des médicaments de confort qui répondent à un état qui n'a pas été reconnu comme étant une condition médicale. Dans certains cas, il peut s'agir de statistiques trompeuses sur la prévalence réelle du « dysfonctionnement » en question. Cependant, il est difficile d'identifier ces pratiques et d'y répondre, notamment à cause du manque de certitude scientifique et des opinions divergentes des experts sur certaines conditions et leurs traitements.

**Pratiques anticoncurrentielles** : en général, le brevet d'un médicament expire après 20 ans, laissant la possibilité à des entreprises concurrentes de faire une demande de production et de commercialisation d'un produit équivalent, un médicament générique, et de le vendre sous un autre nom. Au cours des dernières années, la concurrence accrue et l'expiration des brevets de certains médicaments vedettes ont conduit certaines entreprises à se livrer à des pratiques frauduleuses afin de retarder le lancement d'équivalents génériques par leurs concurrents. Cette pratique consiste en des abus de procédure publique pour retarder volontairement le lancement d'un générique. Il peut parfois s'agir d'accords par lesquels les concurrents sont payés pour suspendre le lancement de leur produit générique sur certains marchés. Ces accords font généralement l'objet de poursuites dans l'Union européenne en tant que pratiques anticoncurrentielle, alors qu'aux États-Unis ils sont de plus en plus contestés, mais pas encore jugés illégaux.

**Lobbying** : le lobbying est une pratique totalement légale dans l'Union européenne et aux États-Unis, mais certaines pratiques sont contestables d'un point de vue éthique, en particulier quand elles vont à l'encontre de l'intérêt des groupes de consommateurs. Par exemple, l'industrie pharmaceutique, qui est le deuxième plus gros lobby, s'est beaucoup concentrée sur la préservation de la non-réglementation des prix, afin d'empêcher que Medicare ne négocie les prix des médicaments. Depuis peu, les réglementations sur les pratiques d'optimisation fiscale des entreprises

sont un enjeu clé du lobbying pharmaceutique. Le lobbying peut aussi être réalisé de manière indirecte, par l'intermédiaire d'associations commerciales. Malgré l'importance du lobbying dans le secteur, les entreprises tendent à afficher relativement peu de rapports sur leurs dépenses de lobbying et frais liés aux associations professionnelles. De plus, peu d'entreprises publient des rapports énonçant les objectifs de leur politique de lobbying et faisant état de leur alignement avec les intérêts des parties prenantes.

**Nous attendons des entreprises qu'elles adoptent un code d'éthique des affaires strict, qui soit public et applicable à tous les employés et sous-traitants. Nous encourageons les entreprises à interdire ouvertement les pratiques commerciales anticoncurrentielles et injustes. Nous recommandons également un suivi et une surveillance de la mise en place de ces pratiques, ainsi que des systèmes de rémunération encourageant les bonnes pratiques. De plus, nous valorisons les entreprises qui publient leurs politiques, objectifs et dépenses de lobbying, ainsi que la liste de leurs associations commerciales. Enfin, nous attendons des entreprises qu'elles mettent en place un système d'alerte accessible à tous les employés et parties prenantes, ainsi qu'un médiateur indépendant. Nous encourageons l'instauration d'une clause de malus en cas de corruption pour les membres de la direction et les employés.**

#### Indicateurs clés

- ▶ Code d'éthique des affaires applicable aux employés, aux membres de la direction et aux sous-traitants, disponible dans les langues locales
- ▶ Systèmes de contrôle et de surveillance des pratiques d'éthique des affaires
- ▶ Mesures d'incitation destinées aux employés exerçant des fonctions commerciales prévoyant des critères qualitatifs
- ▶ Clause de malus pour les membres de la direction et les employés en cas de corruption
- ▶ Système d'alerte à la disposition des employés et parties prenantes, et présence d'un médiateur indépendant

## G

### Gouvernance du développement durable

Nous encourageons les entreprises du secteur des services médicaux à gérer les enjeux sociaux et d'éthique des affaires au niveau du Conseil, afin de les placer au cœur de la stratégie d'entreprise. L'accès aux médicaments, la lutte contre la corruption, les principes éthiques en matière de recherche et de marketing sont des enjeux nécessitant des efforts conjugués de la part des entreprises, telles que celles du secteur des produits médicaux, dont la portée est mondiale et le nombre de parties prenantes important. À cet effet, nous attendons des entreprises qu'elles incorporent les critères de responsabilité sociale des entreprises (RSE) à la rémunération des managers, ainsi que celle des hauts dirigeants. Nous attendons en particulier que la rémunération variable des commerciaux soit basée sur des critères plus qualitatifs que quantitatifs, afin d'encourager l'application de pratiques d'éthique des affaires dans le marketing destiné aux professionnels de la santé à l'échelle mondiale.

Étant donné l'importance de ces enjeux, les membres du Conseil devraient disposer d'une expérience approfondie en matière de développement durable dans ce secteur. Le cas échéant, un comité de développement durable pourrait être institué afin d'assister le Conseil en supervisant les risques environnementaux et sociaux, y compris ceux liés à l'éthique des affaires.

De plus, l'éthique des affaires joue un rôle central dans le secteur pharmaceutique, étant donné la valeur ajoutée de l'innovation médicale à la société. Comme indiqué précédemment, ce secteur est confronté à des défis majeurs en matière d'éthique des affaires : tarification déloyale des produits, usage détourné des médicaments, pots-de-vin, promotion de la maladie, pratiques anticoncurrentielles, transparence et éthique des essais cliniques, lobbying, représentation erronée de l'efficacité du médicament et de ses effets secondaires.

**Nous encourageons les entreprises à fixer des objectifs de développement durable ambitieux prenant en compte la rémunération variable des managers et des hauts dirigeants, afin d'intégrer le développement durable dans la performance de l'entreprise. Nous soutenons également une participation proactive du Conseil par l'instauration de comités spéciaux de développement durable afin d'assurer une supervision périodique, et par la nomination de directeurs experts en développement durable, y compris en matière de lutte contre la corruption. Enfin, nous encourageons une transparence sur les activités de lobbying et de parrainage d'associations commerciales.**

#### Indicateurs clés

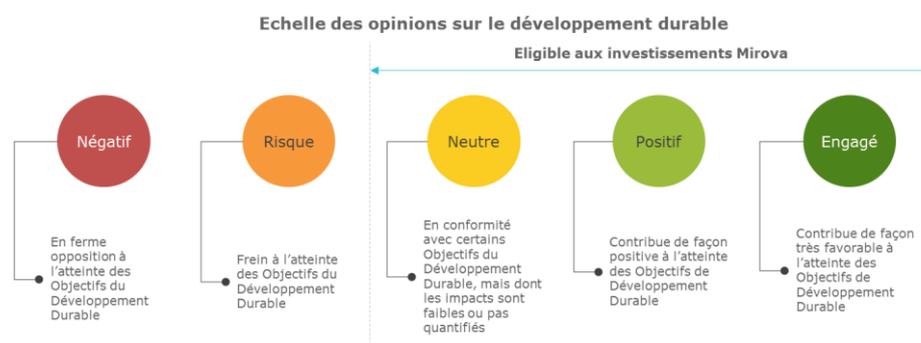
- ▶ Indicateurs et objectifs de développement durable inclus dans les rapports annuels
- ▶ Critères mesurables de RSE dans le calcul de la rémunération variable des membres de la direction et des managers
- ▶ Critères qualitatifs dans le calcul de la rémunération des commerciaux visant à éliminer le recours aux pots-de-vin

## Évaluation des risques

Critères	
Positif	<p>Ne pas remplir les critères permettant de basculer en «Risque» ET</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de controverse grave et récurrente</li> </ul> <p>ET gestion suffisante des sujets de santé et sécurité</p> <p>ET gestion suffisante des enjeux en matière de droits humains et de ressources humaines</p> <p>ET gestion suffisante des risques environnementaux</p>
Neutre	Tous les autres cas
Risque	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réaction de l'entreprise jugée inadéquate ou inappropriée suite à des controverses éthiques répétées OU</li> <li>- Gestion inappropriée des sujets de santé et sécurité OU</li> <li>- Gestion inappropriée des enjeux en matière de droits humains et de ressources humaines OU</li> <li>- gestion inappropriée des risques environnementaux</li> </ul>

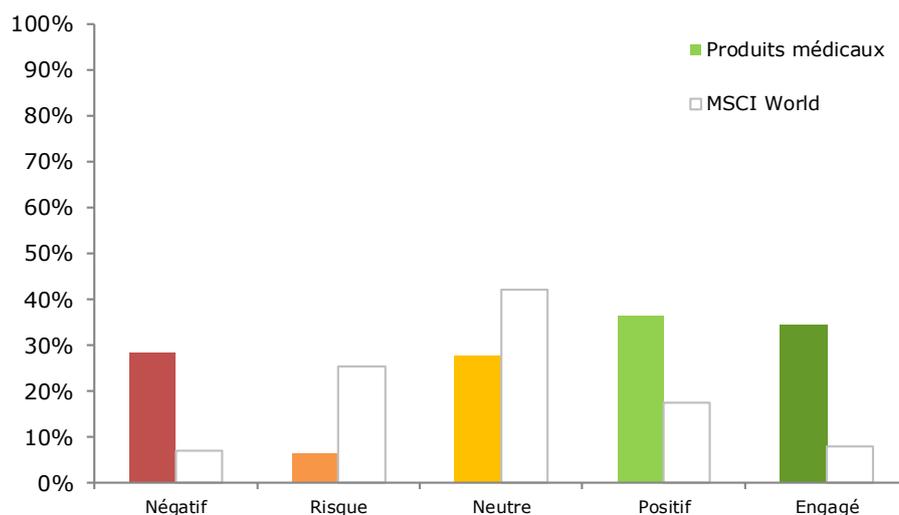
## Distribution des opinions

À partir de ce cadre d'analyse, une « opinion développement durable » est définie pour chaque émetteur sur une échelle de 1 à 5.



La figure suivante illustre la répartition des « opinions développement durable » dans les entreprises du secteur de l'indice MSCI World par rapport à l'indice complet.

Figure 5 : Opinions développement durable des entreprises de produits médicaux par rapport à l'indice MSCI



Source : Mirova, 2017

Près de 40 % des entreprises du secteur reçoivent une opinion positive car nous considérons que le secteur dans son ensemble est source d'opportunités répondant aux objectifs de développement durable. De plus, plusieurs entreprises pharmaceutiques, notamment les plus importantes, remplissent également nos exigences en matière d'accès donné aux médicaments, ce qui explique le nombre élevé d'entreprises se trouvant dans la catégorie « Engagé ». Toutefois, le secteur est également rongé par des controverses éthiques auxquelles beaucoup d'entreprises ne répondent pas. Ce phénomène se reflète dans le grand nombre d'entreprises classées en « Négatif ».

## Conclusion

Les entreprises pharmaceutiques et de produits médicaux peuvent répondre à l'Objectif de développement durable 3 par leur engagement à répondre aux besoins médicaux non satisfaits qui améliore l'état de santé. Cependant, seules les entreprises qui sont manifestement impliquées dans la facilitation de l'accès aux médicaments, la prise en charge de maladies orphelines et l'accélération de la transition vers l'innovation à impact en s'attaquant aux enjeux sanitaires mondiaux, recevront une notation « forte ». En outre, les entreprises devront prêter une attention particulière à leur gestion des risques en matière de développement durable et d'éthique des affaires, auxquels ce secteur est considérablement confronté. En effet, la sûreté des produits, les mesures de lutte anticorruption et la loyauté des pratiques commerciales sont des indicateurs particulièrement importants pour déterminer si les entreprises sont propices à l'investissement. De plus, nous attendons des entreprises qu'elles fassent preuve d'une transparence accrue concernant leurs dépenses de lobbying, leurs associations commerciales et leurs politiques tarifaires afin d'être conformes aux bonnes pratiques. À l'inverse, des entreprises présentant des opportunités en matière de développement durable, mais qui sont régulièrement impliquées dans des cas d'allégations de fautes professionnelles, dans des controverses, et qui présentent une mauvaise gestion des risques, pourront être exclues de nos investissements, à moins qu'elles ne fassent preuve d'efforts conjugués pour améliorer leurs pratiques professionnelles et leur transparence. Une démarche d'engagement nous permet de veiller à ce que les entreprises adoptent les bonnes pratiques, et d'évaluer périodiquement nos décisions d'investissement.

## Objectifs de développement durable

- |   |  |
|---|--|
|    | 1. Éliminer l'extrême pauvreté et la faim  |
|    | 2. Éliminer la faim, assurer la sécurité alimentaire, améliorer la nutrition et promouvoir l'agriculture durable   |
|    | 3. Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge  |
|    | 4. Assurer l'accès de tous à une éducation de qualité, sur un pied d'égalité, et promouvoir les possibilités d'apprentissage tout au long de la vie  |
|    | 5. Parvenir à l'égalité des sexes et autonomiser toutes les femmes et les filles   |
|    | 6. Garantir l'accès de tous à l'eau et à l'assainissement et assurer une gestion durable des ressources en eau   |
|   | 7. Garantir l'accès de tous à des services énergétiques fiables, durables et modernes, à un coût abordable   |
|  | 8. Promouvoir une croissance économique soutenue, partagée et durable, le plein emploi productif et un travail décent pour tous  |
|  | 9. Bâtir une infrastructure résiliente, promouvoir une industrialisation durable qui profite à tous et encourager l'innovation   |
|  | 10. Réduire les inégalités dans les pays et d'un pays à l'autre  |
|  | 11. Faire en sorte que les villes et les établissements humains soient ouverts à tous, sûrs, résilients et durables  |
|  | 12. Établir des modes de consommation et de production durables  |
|  | 13. Prendre d'urgence des mesures pour lutter contre les changements climatiques et leurs répercussions  |
|  | 14. Conserver et exploiter de manière durable les océans, les mers et les ressources marines aux fins du développement durable   |
|  | 15. Préserver et restaurer les écosystèmes terrestres, en veillant à les exploiter de façon durable, gérer durablement les forêts, lutter contre la désertification, enrayer et inverser le processus de dégradation des sols et mettre fin à l'appauvrissement de la biodiversité |
|  | 16. Promouvoir l'avènement de sociétés pacifiques et ouvertes aux fins du développement durable, assurer l'accès de tous à la justice et mettre en place, à tous les niveaux, des institutions efficaces, responsables et ouvertes   |
|  | 17. Renforcer les moyens de mettre en œuvre le partenariat mondial pour le développement durable et le revitaliser   |

<http://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/objectifs-de-developpement-durable/>

## Sources

- Access to Medicine Index. (2015). *2016 Access to Medicine Index to place high emphasis on how pharmaceutical companies perform*. Récupéré sur <http://www.accesstomedicineindex.org/2016-access-medicine-index-place-high-emphasis-how-pharmaceutical-companies-perform>
- ClinicalTrials.gov. (2016). *Trends, Charts, and Maps*. Récupéré sur <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#RegisteredStudiesOverTime>
- Commission européenne. (2016). *Maladies rares - Politique* [https://ec.europa.eu/health/rare\\_diseases/overview\\_fr](https://ec.europa.eu/health/rare_diseases/overview_fr)
- IMS Health. (2015). *Global Pharmaceuticals*. Récupéré sur [http://www.imshealth.com/files/web/Global/Market%20Insights/IMSH%20GPMCR\\_2015\\_GlobalExtract.pdf](http://www.imshealth.com/files/web/Global/Market%20Insights/IMSH%20GPMCR_2015_GlobalExtract.pdf)
- IMS Health. (2016). *IMS Health: Surge in Biosimilars to Drive Significant Change in Health System Costs, Patient Access and Competition by 2020*. Récupéré sur <http://www.imshealth.com/en/about-us/news/ims-health-surge-in-biosimilars-to-drive-change-in-health-system-costs>
- Kingston, D. G. (2011, March 25). Modern Natural Products Drug Discovery and its Relevance to Biodiversity Conservation. *Journal of Natural Products*, 74(3), pp. 496-511.
- Larsson, J., de Pedro, C., & Paxeus, N. (2007, July 6). Effluent from drug manufactures contains extremely high levels of pharmaceuticals. *Journal of Hazardous Materials*, pp. 751-755.
- Nordea. (2016). Impacts of Pharmaceutical Pollution on Communities and Environment in India.
- Orpha.net. (2007). *Bohring-Opitz syndrome*. Récupéré sur [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease\\_Search.php?lng=EN&data\\_id=12888&Disease\\_Disease\\_Search\\_diseaseGroup=Opitz-trigonocephaly&Disease\\_Disease\\_Search\\_diseaseType=Pat&Disease\(s\)/group%20of%20diseases=Bohring-Opitz-syndrome&title=Bohring-Opitz-syndrom](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=EN&data_id=12888&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=Opitz-trigonocephaly&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Disease(s)/group%20of%20diseases=Bohring-Opitz-syndrome&title=Bohring-Opitz-syndrom)
- Public Citizen. (2016). *Twenty-Five Years of Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: 1991 Through 2015*. Récupéré sur <https://www.citizen.org/sites/default/files/2311.pdf>
- The Washington Post. (2017). Spending on lobbying approached \$1 billion in first quarter, highest in 5 years. pp. [https://www.washingtonpost.com/national/spending-on-lobbying-approached-1-billion-in-first-quarter-highest-in-5-years/2017/04/25/0ab469f6-2910-11e7-be51-b3fc6ff7faee\\_story.html?utm\\_term=.28fb7d764428](https://www.washingtonpost.com/national/spending-on-lobbying-approached-1-billion-in-first-quarter-highest-in-5-years/2017/04/25/0ab469f6-2910-11e7-be51-b3fc6ff7faee_story.html?utm_term=.28fb7d764428).
- PNUD. (2016). *PNUD. Bioprospecting - Facilitate and regulate bioprospecting*. Récupéré sur : <http://www.undp.org/content/sdfinance/en/home/solutions/bioprospecting.html>

- US FDA. (2016). *Battle of the Bugs: Fighting Antibiotic Resistance*. Récupéré sur <https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/ucm143568.htm>
- OMS. (2013). Contamination mortelle de médicaments au Pakistan [http://www.who.int/features/2013/pakistan\\_medicine\\_safety/fr/](http://www.who.int/features/2013/pakistan_medicine_safety/fr/)
- OMS. (2017). Récupéré sur Health statistics and information systems: [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/estimates/en/index2.html](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/index2.html)
- OMS. (2017). Base de données de l'Observatoire de la santé mondiale Récupéré sur <http://apps.who.int/gho/data/node.main.HALE?lang=fr>
- OMS (s.d.). *Access to affordable essential medicines*. <http://www.who.int/medicines/mdg/MDG08ChapterEMedsEn.pdf>

## Mentions légales

Ces informations sont destinées exclusivement à une clientèle de professionnels au sens de la directive MIF. Si tel n'est pas le cas et si vous recevez ce document et/ou toute pièce jointe par erreur, merci de le(s) détruire et de le signaler immédiatement à Mirova.

Les produits ou services visés ne prennent en compte aucun objectif d'investissement, situation financière ou besoin spécifique du destinataire en particulier. Mirova ne saurait être tenue pour responsable des pertes financières ou d'une quelconque décision prise sur le fondement des informations figurant dans ce document et n'assume aucune prestation de conseil, notamment en matière de services d'investissement.

Ce document est non contractuel et à caractère purement informatif. Il est strictement confidentiel et les informations qu'il contient sont la propriété de Mirova. Il ne saurait être transmis à quiconque sans l'accord préalable et écrit de Mirova. De même, toute reproduction, même partielle, est interdite sans l'accord préalable et écrit de Mirova. La distribution, possession ou la remise de ce document dans ou à partir de certaines juridictions peut être limitée ou interdite par la loi. Il est demandé aux personnes recevant ce document de s'informer sur l'existence de telles limitations ou interdictions et de s'y conformer.

L'information contenue dans ce document est fondée sur les circonstances, intentions et orientations actuelles et peuvent être amenées à être modifiées. Mirova ne porte aucune responsabilité concernant les descriptions et résumés figurant dans ce document. Mirova ne s'engage en aucune manière à garantir la validité, l'exactitude, la pérennité ou l'exhaustivité de l'information mentionnée ou induite dans ce document. Aussi, Mirova n'assume aucune responsabilité pour toutes les informations, quelle qu'en soit la forme, contenues, mentionnées ou induites, dans ce document ou en cas d'éventuelles omissions. Toutes les informations financières notamment sur les prix, marges ou rentabilités sont indicatives et sont susceptibles d'évolution à tout moment, notamment en fonction des conditions de marché. Mirova se réserve le droit de modifier ou de retirer ces informations à tout moment sans préavis. Plus généralement, Mirova, ses sociétés mères, ses filiales, ses actionnaires de référence, les fonds qu'elle gère ainsi que leurs directeurs, administrateurs, associés, agents, représentants, salariés ou conseils respectifs rejettent toute responsabilité à l'égard des lecteurs de ce document ou de leurs conseils concernant les caractéristiques de ces informations. Par ailleurs, la remise de ce document n'entraîne en aucune manière une obligation implicite de quiconque de mise à jour des informations qui y figurent.

### Notes additionnelles

Le présent document est fourni uniquement à des fins d'information aux prestataires de services d'investissement ou aux autres Clients Professionnels ou Investisseurs Qualifiés et, lorsque la réglementation locale l'exige, uniquement sur demande écrite de leur part. Le présent document ne peut pas être utilisé auprès des clients non-professionnels. Il relève de la responsabilité de chaque prestataire de services d'investissement de s'assurer que l'offre ou la vente de titres de fonds d'investissement ou de services d'investissement de tiers à ses clients respecte la législation nationale applicable.

**Dans les pays francophones de l'UE** Le présent document est fourni par Natixis Investment Managers S.A. ou sa succursale Natixis Investment Managers Distribution. Natixis Investment Managers S.A. est une société de gestion luxembourgeoise qui est autorisée par la Commission de Surveillance du Secteur Financier, constituée conformément à la loi luxembourgeoise et immatriculée sous le numéro B 115843. Siège social de Natixis Investment Managers S.A. : 2, rue Jean Monnet, L-2180 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg. France : Natixis Investment Managers Distribution (immatriculée sous le numéro 509 471 173 au RCS de Paris). Siège social : 43 avenue Pierre Mendès France, 75013 Paris.

**En Suisse** Le présent document est fourni par Natixis Investment Managers, Switzerland Sàrl, Rue du Vieux Collège 10, 1204 Genève, Suisse ou son bureau de représentation à Zurich, Schweizergasse 6, 8001 Zürich.

Les entités susmentionnées sont des unités de développement commercial de Natixis Investment Managers, la holding d'un ensemble divers d'entités de gestion et de distribution de placements spécialisés présentes dans le monde entier. Les filiales de gestion et de distribution de Natixis Investment Managers mènent des activités réglementées uniquement dans et à partir des pays où elles sont autorisées. Les services qu'elles proposent et les produits qu'elles gèrent ne s'adressent pas à tous les investisseurs dans tous les pays.

Bien que Natixis Investment Managers considère les informations fournies dans le présent document comme fiables, y compris celles des tierces parties, elle ne garantit pas l'exactitude, l'adéquation ou le caractère complet de ces informations.

La remise du présent document et/ou une référence à des valeurs mobilières, des secteurs ou des marchés spécifiques dans le présent document ne constitue en aucun cas un conseil en investissement, une recommandation ou une sollicitation d'achat ou de vente de valeurs mobilières, ou une offre de services. Les investisseurs doivent examiner attentivement les objectifs d'investissements, les risques et les frais relatifs à tout investissement avant d'investir. Les analyses et les opinions mentionnées dans le présent document représentent le point de vue de (des) l'auteur (s) référencé(s). Elles sont émises à la date indiquée, sont susceptibles de changer et ne sauraient être interprétées comme possédant une quelconque valeur contractuelle.

Le présent document ne peut pas être distribué, publié ou reproduit, en totalité ou en partie.

Tous les montants indiqués sont exprimés en USD, sauf indication contraire.



**MIROVA**

Société de gestion de portefeuille - Société Anonyme  
RCS Paris n°394 648 216 - Agrément AMF n° GP 02-014  
59, Avenue Pierre Mendès France – 75013 - Paris  
Mirova est une filiale de Ostrum Asset Management.

**OSTRUM ASSET MANAGEMENT**

Société de gestion de portefeuille - Société Anonyme  
RCS Paris 329450738 Agrément AMF n° GP 90-009  
43, Avenue Pierre Mendès France – 75013 - Paris