

## **Liste des principales abréviations**

Accord sur les ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AGCS	Accord général sur le commerce des services
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANDA	Abbreviated New Drug Application
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations
CCP	Certificat complémentaire de protection
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement
DD	Développement durable
DPI	Droits de propriété intellectuelle
F&A	Fusion & acquisition
FDA	The Food and Drug Administration
FMI	Fond monétaire international
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GRI	The Global Reporting Initiative
IDE	Investissement direct étranger
IS	Impact social
ISO	International Organization for Standardization
ISR	Investissement socialement responsable
LEEM	Les entreprises du médicament
MTN	Maladies tropicales négligées
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économique
OIT	Organisation Internationale du Travail
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
OTC	Over-The-Counter
PB	Performance boursière

PDP	Partenariat de développement des produits
PF	Performance financière
PIB	Produit intérieur brut
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
PP	Partie prenante
PPP	Partenariat public-privé
PSE	Performance sociétale de l'entreprise
R&D	Recherche et développement
RDMN	R&D pour les maladies négligées
RE	Responsabilité de l'entreprise
ROA	Return on assets
ROE	Return on equity
ROS	Return on sales
RSE	Responsabilité sociétale de l'entreprise
TCAC	Taux de croissance annuel composé
TIC	Technologies de l'information et de la communication
TPP	Théorie des parties prenantes
UE	Union Européenne
UPOV	Union internationale pour la protection des obtentions végétales
WHO/TDR	The World Health Organization Special Program for Research and Training in Tropical Diseases

## **Liste des tableaux**

<b>Tableau 1. 1. Droits de douane pondérés par des échanges internationaux avant et après l'Uruguay Round.....</b>	<b>27</b>
<b>Tableau 1. 2. Étapes de la procédure d'autorisation de la FDA.....</b>	<b>32</b>
<b>Tableau 1. 3. Phases de R&amp;D d'une molécule.....</b>	<b>33</b>
<b>Tableau 1. 4. Croissance du volume des exportations et de la production mondiale de marchandises.....</b>	<b>44</b>
<b>Tableau 1. 5. Croissance des exportations mondiales de services commerciaux.....</b>	<b>45</b>
<b>Tableau 1. 6. Flux d'IDE par pays destinataires (millions de dollars).....</b>	<b>46</b>
<b>Tableau 1. 7. PIB réel (variation annuelle en pourcentage).....</b>	<b>48</b>
<b>Tableau 1. 8. Exportations de marchandises de 1948 à 2008 (%).....</b>	<b>49</b>
<b>Tableau 1. 9. Croissance démographique et du PIB.....</b>	<b>50</b>
<b>Tableau 1. 10. Principaux exportateurs et importateurs de produits pharmaceutique.....</b>	<b>53</b>
<b>Tableau 1. 11. Projections de la croissance démographique des pays les plus peuplés du monde.....</b>	<b>56</b>
<b>Tableau 1. 12. Dépenses de santé (% du PIB) de certains pays d'OCDE.....</b>	<b>57</b>
<b>Tableau 1. 13. Opportunités et Menaces.....</b>	<b>62</b>
<b>Tableau 2. 1. Répartition géographique du chiffre d'affaires.....</b>	<b>72</b>
<b>Tableau 2. 2. Dix premiers groupes pharmaceutiques mondiaux 2010.....</b>	<b>75</b>
<b>Tableau 2. 3. Part du chiffre d'affaires menacé par des pertes de brevets (2008-2012).....</b>	<b>80</b>
<b>Tableau 2. 4. Forces et faiblesses des multinationales pharmaceutiques.....</b>	<b>81</b>
<b>Tableau 2. 5. Positionnement des principaux groupes mondiaux par segment de marché.....</b>	<b>84</b>
<b>Tableau 2. 6. Les derniers grands rapprochements (non exhaustifs).....</b>	<b>88</b>
<b>Tableau 2. 7. Les grands plans de restructuration.....</b>	<b>90</b>
<b>Tableau 3. 1. Nombre de produits pharmaceutiques issus des biotechnologies par nationalité de la firme développeur (01/1989-01/2009).....</b>	<b>112</b>

<b>Tableau 3. 2. Avantage des produits pharmaceutiques issus des biotechnologies-Test sur la base de données de HAS (01/2001-12/2007).....</b>	<b>112</b>
<b>Tableau 3. 3. Ventés mondiales de bio – médicaments.....</b>	<b>113</b>
<b>Tableau 3. 4. Besoins et source du capital et utilisation des fonds.....</b>	<b>116</b>
<b>Tableau 3. 5. Prévísion du nombre des nouveaux entités moléculaires atteinte la phase d'enregistrement.....</b>	<b>126</b>
<b>Tableau 3. 6. Coût et temps pour développer un médicament générique.....</b>	<b>128</b>
<b>Tableau 3. 7. Substitution par médicaments génériques en Europe.....</b>	<b>131</b>
<b>Tableau 3. 8. Mesures d'incitation des pharmaciens.....</b>	<b>132</b>
<b>Tableau 3. 9. Comparaison des mesures influençant l'accès des médicaments génériques au marché: Europe vs États-Unis.....</b>	<b>133</b>
<b>Tableau 3. 10. Valeur du marché mondial des médicaments génériques.....</b>	<b>135</b>
<b>Tableau 3. 11. Valeur des médicaments dont le brevet expire.....</b>	<b>135</b>
<b>Tableau 3. 12. Utilisation des médicaments génériques dans le marché hors-brevet....</b>	<b>136</b>
<b>Tableau 3. 13. Marché de médicaments en Europe : médicaments non-générique vs médicaments génériques en termes de volume et de valeur.....</b>	<b>138</b>
<b>Tableau 3. 14. Exemple de différentes stratégies anti-génériques des leaders pharmaceutiques.....</b>	<b>139</b>
<b>Tableau 4. 1. Comparaison entre la RSE-1 et la RSE-2.....</b>	<b>169</b>
<b>Tableau 4. 2. Modèle de PSE comme processus de valeur.....</b>	<b>177</b>
<b>Tableau 4. 3. Les différentes approches pour définir les parties prenantes.....</b>	<b>180</b>
<b>Tableau 4. 4. Deux postures de la RSE.....</b>	<b>191</b>
<b>Tableau 5. 1. Nouveaux médicaments et Investissements Directs Etrangers en Thaïlande.....</b>	<b>215</b>
<b>Tableau 5. 2. La balance commerciale des produits pharmaceutiques thaïlandaise .....</b>	<b>215</b>
<b>Tableau 5. 3. Top 10 des firmes pharmaceutiques sur le marché indien.....</b>	<b>218</b>
<b>Tableau 5. 4. Investissement Direct Etranger en Inde.....</b>	<b>218</b>
<b>Tableau 5. 5. Dépenses en R&amp;D des firmes pharmaceutiques indiennes.....</b>	<b>219</b>

<b>Tableau 5. 6. Importations et Exportations des Produits pharmaceutiques au Brésil.....</b>	<b>220</b>
<b>Tableau 5. 7. PIB/habitant et année d'adoption de l'accord ADPIC de certains pays.....</b>	<b>223</b>
<b>Tableau 6. 1. Le chiffre d'affaires des leaders pharmaceutiques et le PIB des pays pauvres en 2009.....</b>	<b>232</b>
<b>Tableau 6. 2. Synthèse des hypothèses du lien entre PSE et PF.....</b>	<b>244</b>
<b>Tableau 6. 3. Liste des maladies négligées.....</b>	<b>251</b>
<b>Tableau 6. 4. Statistiques descriptives.....</b>	<b>263</b>
<b>Tableau 6. 5. Test de corrélation Spearman.....</b>	<b>263</b>
<b>Tableau 6. 6. Test Wilcoxon signé utilisant la mesure comptable de la PF.....</b>	<b>264</b>
<b>Tableau 6. 7. Résultat test Wilcoxon signé utilisant la mesure de marché de la PF.....</b>	<b>265</b>
<b>Tableau 6. 8. Test de régression linéaire utilisant ROE comme la PF.....</b>	<b>265</b>
<b>Tableau 6. 9. Test de régression linéaire utilisant PB comme la mesure de PF.....</b>	<b>266</b>
<b>Tableau 6. 10. Régression linéaire avec la causalité Granger (1969).....</b>	<b>268</b>
<b>Tableau 6. 11. Modèle à effet fixe avec mesure comptable de la PF.....</b>	<b>269</b>
<b>Tableau 6. 12. Modèle à effet fixe avec mesure de marché de la PF.....</b>	<b>270</b>
<b>Tableau 6. 13. Modèle à effet fixe avec la causalité de Granger (1969).....</b>	<b>272</b>
<b>Tableau 7. 1. Impacts de la chaîne de valeur sur la société.....</b>	<b>300</b>
<b>Tableau 7. 2. Impacts du contexte compétitif sur l'entreprise.....</b>	<b>301</b>
<b>Tableau 7. 3. La RSE défensive et la RSE stratégique.....</b>	<b>303</b>
<b>Tableau 7. 4. Domaines d'activités de création de "valeur partagée".....</b>	<b>307</b>
<b>Tableau 7. 5. Comparaison entre la RSE et le modèle de "Valeur Partagée".....</b>	<b>308</b>
<b>Tableau 7. 6. Top 10 des maladies transmissibles et non transmissibles dans les pays à revenu faible et moyen.....</b>	<b>311</b>
<b>Tableau 7. 7. Stratégie de paiement par étape.....</b>	<b>314</b>
<b>Tableau 7. 8. Financement des PDP (2004).....</b>	<b>315</b>

<b>Tableau 7. 9. Les principaux leviers pour favoriser l'accès à la santé.....</b>	<b>323</b>
<b>Tableau 7. 10. Portefeuille de médicaments de GSK (les MTN et les maladies non-transmissibles prévalant dans les pays émergents).....</b>	<b>325</b>
<b>Tableau 7. 11. Portefeuille des médicaments de Novartis (les MTN et les maladies non-transmissibles prévalant dans les pays émergents).....</b>	<b>327</b>
<b>Tableau 7. 12. Portefeuille des médicaments d'Astra Zeneca (les MTN et les maladies non-transmissibles prévalant dans les pays émergents).....</b>	<b>328</b>
<b>Tableau 7. 13. Portefeuille de médicaments de Sanofi-Aventis (les MTN et les maladies non-transmissibles prévalant dans les pays émergents).....</b>	<b>329</b>
<b>Tableau 7. 14. Classement "Acces to Medicines Index-2010".....</b>	<b>332</b>
<b>Tableau 7. 15. Contributions en nature des multinationales pharmaceutiques dans la R&amp;D pour les MTN.....</b>	<b>338</b>
<b>Tableau 7. 16. Exemples des politiques vis-à-vis du brevet des médicaments.....</b>	<b>342</b>
<b>Tableau 7. 17. Rôle de chaque acteur dans les PDP.....</b>	<b>349</b>

## **Liste des figures**

<b>Figure 1. 1. Dépenses de santé/croissance du PIB par habitant.....</b>	<b>33</b>
<b>Figure 1. 2. Cadre réglementaire européen du secteur pharmaceutique.....</b>	<b>35</b>
<b>Figure 1. 3. Contribution des investissements dans les TIC à la croissance du PIB.....</b>	<b>37</b>
<b>Figure 1. 4. IDE dans les pays non membres de l'ODCE : Stocks d'IDE entrants en milliard de dollars en prix constants 2000.....</b>	<b>45</b>
<b>Figure 1. 5. Part de la Chine dans les exportations mondiales.....</b>	<b>50</b>
<b>Figure 2. 1. Allocation du budget R&amp;D selon les phases.....</b>	<b>68</b>
<b>Figure 2. 2. Dix premières classes thérapeutiques, ventes mondiales aux prix fabricants 2006.....</b>	<b>71</b>
<b>Figure 2. 3. Forces concurrentielles du secteur pharmaceutique .....</b>	<b>74</b>
<b>Figure 2. 4. Analyse des forces concurrentielles du secteur pharmaceutique.....</b>	<b>77</b>
<b>Figure 2. 5. Dépenses en R&amp;D de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis par rapport au nombre d'approbation de nouvelles entités moléculaires et de nouvelles applications biologiques.....</b>	<b>79</b>
<b>Figure 2. 6. Répartition des aires thérapeutiques dans le pipeline.....</b>	<b>85</b>
<b>Figure 2. 7. Des connaissances concourant à la création d'un médicament.....</b>	<b>98</b>
<b>Figure 2. 8. Opérations de F&amp;A et d'alliances de Pfizer par code SIC.....</b>	<b>100</b>
<b>Figure 3. 1. Typologie des entreprises dans l'industrie des biotechnologies.....</b>	<b>108</b>
<b>Figure 3. 2. Positionnement des différents acteurs le long de la chaîne de valeur des produits biopharmaceutiques .....</b>	<b>117</b>
<b>Figure 3. 3. Représentation de la gouvernance/régulation au stade de la production/commercialisation de médicament .....</b>	<b>118</b>
<b>Figure 3. 4. Fusion et acquisition aux Etats-Unis et en Europe .....</b>	<b>122</b>
<b>Figure 3. 5. Alliances stratégiques aux Etats-Unis et en Europe .....</b>	<b>123</b>
<b>Figure 4. 1. Accumulation des concepts relatifs à la RSE .....</b>	<b>153</b>
<b>Figure 4. 2. La pyramide de la RSE .....</b>	<b>171</b>
<b>Figure 4. 3. Le gyroscope de la RSE .....</b>	<b>191</b>
<b>Figure 6. 1. Lien entre PSE et PF.....</b>	<b>260</b>

<b>Figure 7. 1. Principes de base adoptés par Nestlé .....</b>	<b>305</b>
<b>Figure 7. 2. Projets de R&amp;D pour les MTN (fin 2004) .....</b>	<b>315</b>
<b>Figure 7. 3. Structure de management de responsabilité de l'entreprise chez GSK .....</b>	<b>320</b>
<b>Figure 7. 4. Pyramide de RE – Novartis .....</b>	<b>321</b>
<b>Figure 7. 5. Contribution des marchés émergents à la croissance globale de l'industrie pharmaceutique .....</b>	<b>336</b>
<b>Figure 7. 6. Diamant de Porter sur le contexte compétitif de l'entreprise .....</b>	<b>340</b>

# **Annexes**



## Covalence Criteria of Business Contribution to Human Development

Covalence has defined 45 criteria of business contribution to human development according to an international legal framework

	<b>A. Working conditions</b>	Universal Declaration of Human Rights 1948	OECD Guidelines for Multinational Enterprises 1976	ILO Tripartite Declaration of Principles concerning Multinational Enterprises and Social Policy 1977	Rio Declaration on Environment and Development 1992	Copenhagen Agreements on Social Development 1995	United Nations Global Compact 2000	UN Millenium Declaration & Millenium Goals 2000
1. Labour standards	Criteria 1. Labour standards cover labor issues taking place within the company. It is inspired by the ILO Declaration on Fundamental Principles and Rights at Work, dealing with freedom of association and the effective recognition of the right to collective bargaining; the elimination of all forms of forced or compulsory labour; the effective abolition of child labor; and the elimination of discrimination in respect of employment and occupation.	Articles 4, 6, 20, 23.1, 23.3, 23.4, 24	II. General policies 1-5 ; IV Employment and Industrial Relations 1-5	Paragraphs 8, 21, 36		Declaration 8	Principles 3, 4, 5, 6	Millenium Goals No. 8
2. Wages	Criteria 2. Wages looks at how the company manages the level of wages paid to employees and executives.	Articles 23. 1., 23.2	II. General policies 1	Paragraphs 3, 34	Principle 3.		Principles 3, 4, 5, 6	Millenium Declaration I.5 Millenium Goals No. 1
3. Social benefits	Criteria 3. Social Benefits looks at measures taken internally or	Article 23.3	II. General policies 1					Millenium Declaration

	externally by the company regarding social benefits and advantages for employees and families.							III.19
4. Training and insertion	Criteria 4. Training and insertion looks at how the company takes measures regarding training employees, continued formation, stabilization of jobs and social plans in case of lay-offs.	Article 26	II. General policies 1, 4	Paragraphs 24, 26, 30, 31		Programme of action 8		Millenium Goals No. 2
5. Women	Criteria 5. Women describes working conditions for women and the coordination of professional and private life.	Article 23.1, 23.2	II. General policies 1	Paragraph 21	Principle 2.	Principle 2.		Millenium Declaration I.6 Millenium Declaration III. 13 Millenium Goals No. 3
6. External working conditions	Criteria 6. External working conditions, covers working conditions outside the analyzed company. It pertains to the working conditions of its suppliers, subcontracters and other professional partners, and the measures the company has taken to improve upon them	Articles 4, 6, 20, 23.1, 23.3, 23.4, 24	I. Principles 2,4 ; II General Policies 1, 4, 5, 10 ; IV Employment and Industrial Relations 1-5	Paragraphs 8, 21, 36	Principle 3.	Declaration 8	Principles 3, 4, 5, 6	Millenium Goals No. 8
	<b>B. Impact of production</b>	Universal Declaration of Human Rights 1948	OECD Guidelines for Multinational Enterprises 1976	ILO Tripartite Declaration of Principles concerning Multinational Enterprises and Social Policy 1977	Rio Declaration on Environment and Development 1992	Copenhagen Agreements on Social Development 1995	United Nations Global Compact 2000	UN Millenium Declaration & Millenium Goals 2000
7. Sales	Criteria 7. Sales describes where a company sells its products / services and how these sales benefit people		II. General policies 1					

	and the environment.							
8. Link with official development aid	Criteria 8. Link with official development aid highlights when a company collaborates with, or benefits from, a governmental development aid program.						Programme of action 11 (h)	Millenium Declaration I.6 Millenium Goals No. 8
9. Export risk guarantee	Criteria 9. Export risk guarantee describes a situation when a government covers the risks taken by a national company investing abroad							
10. International presence	Criteria 10. International presence describes the impact of the company's foreign direct investments and related policies. More broadly, it deals with how the international presence of a company is perceived. When details are lacking, criteria 10 is used to express a general feeling, positive or negative, about a company's presence in foreign countries.		II. General policies 1, 3	Paragraphs 1, 10		Programme of action 9	Principles 3, 4, 5, 6	
11. Joint ventures	Criteria 11. Joint ventures receives information about multinational companies investing together with other companies to create a new company and the economic, social and environmental impacts of such joint ventures.		II. General policies 1, 3, 5	Paragraph 1		Programme of action 8, 12		Millenium Declaration III.20 Millenium Goals No. 8
12. Economic impact	Criteria 12. Economic impact of production deals with how a company's investments influence local industries in terms of job creation, access to markets, competition, economic growth.	Articles 22, 25	II. General policies 1, 3 ; IX. Competition 1	Paragraph 1, 40	Principle 3.	Declaration 7, 9	Principle 1	Millenium Declaration III.11 Millenium Goals No. 1
13. Social	Criteria 13. Social impact receives	Articles 7,	II. General		Principle 3.	Declaration 9,		Declaration 9.

impact	information on how the company's operations influence the implementation of local laws relating to social areas c.f. social protection, public health, employee relations or fiscal relations.	22	policies 1, 3			PA 8, 12 (i)		Programme of Action 12 (i) Programme of Action. 8
14. Job stability	Criteria 14. Job stability looks at the turn-over of the company's employees in the different countries / regions where it is active.		II. General policies 1, 4	Paragraphs 13, 14				
15. Local employees	Criteria 15. Local employees looks at the number and the proportion of local employees in the company in the different countries / regions where it is active.	Article 23.1	II. General policies 1, 4	Paragraph 18				Millenium Goals No. 8 Millenium Goals No. 8
16. Local executives	Criteria 16. Local executives looks at the number and the proportion of local executives in the company in the different countries / regions where it is active.	Article 23.1	II. General policies 1, 4	Paragraph 18				
17. Women employed	Criteria 17. Women employed looks at the proportion of women among the company's employees and among the company's executives.	Articles 23.1., 23.2	II. General policies 1, 4	Paragraph 21		Declaration 7		Millenium Declaration I.5 Millenium Goals No. 3
18. Downsizing	Criteria 18. Downsizing is used to code information that relates to factory closures, the transfer of production to another country, and measures taken to minimize negative social effects of such decisions		II. General policies 1, 4 ; IV. Employment and Industrial Relations. 6	Paragraphs 24, 26				
19. Infrastructures	Criteria 19. Infrastructures describes when a company is (co-) financing public infrastructures in a country where it is investing	Article 22	II. General policies 1, 3					
20. Local sourcing	Criteria 20. Local sourcing highlights when a company is	Articles 22, 25	II. General policies 1, 3	Paragraph 20				Millenium Declaration

	buying / sourcing directly to a local producer, farmer.							I.5
21. Stability of prices	Criteria 21. Stability of prices describes how a company manages prices of raw materials on international commodity markets (not direct sourcing).	Articles 22, 25	II. General policies 1, 3			Programme of action 11		
22. Technical assistance	Criteria 22. Technical assistance highlights when a company transmits skills, knowledge, technologies to another company / partner.	Articles 22, 25, 26	II. General policies 1, 3 ; VIII. Science and Technology 2, 3	Paragraph 19		PA 8, 9, 12		Millenium Declaration I.5 Mellenium Goals No. 8
23. Intellectual propriety rightsCriteria	Criteria 23. Intellectual property rights describes how a company manages its own intellectual propriety rights vis-à-vis other companies and countries. Has the company taken measures that promote human and economic development, the protection of biodiversity, respect of traditional knowledge and local natural resources, for example through research & development, voluntary licenses? Has the company taken measures that promote human and economic development, the protection of biodiversity, respect of traditional knowledge and local natural resources, for example through research & development, voluntary licenses, agreements, cooperation with research institutes and local communities?	Articles 17, 25, 27.2	II. General policies 1, 3 ; VIII. Science and Technology 2, 4					Millenium Goals No. 8
24. Local innovation	Criteria 24. Local innovation highlights when a company helps	Articles 22, 25	II. General policies 1, 3 ;					Millenium Goals No. 8

	another company to develop a new product.		VIII. Science and Technology 3, 5					
25. Fiscal contributions	Criteria 25. Fiscal contributions looks at the following questions: Does the company pay taxes? Where? How much? What can the company say about its fiscal relations policy? How can the company assess the impact of its fiscal contributions to local economic and social development?	Articles 22, 25	II. General policies 1, 3, 5 ; X. Taxation			Programme of action 9		Millenium Declaration I.5
26. Environmental impact	Criteria 26. Environmental impact of production is used to categorize information that relates to how a company's production activities are impacting the environment, nature, animals and biodiversity.		II. General policies 1, 5 ; V. Environment		Principle 4, 10	Declaration 6	Principle 8	Millenium Declaration I.5 Millenium Goals No. 7
	<b>C. Impact of product</b>	Universal Declaration of Human Rights 1948	OECD Guidelines for Multinational Enterprises 1976	ILO Tripartite Declaration of Principles concerning Multinational Enterprises and Social Policy 1977	Rio Declaration on Environment and Development 1992	Copenhagen Agreements on Social Development 1995	United Nations Global Compact 2000	UN Millenium Declaration & Millenium Goals 2000
27. Product human risk	Criteria 27. Product human risk describes when a product or service is perceived to be risky to man or nature and when a company reduces such risks.	Articles 3, 25	II. General policies 1, 5 ; VII. Consumer Interests					
28. Product social utility	Criteria 28. Product Social Utility serves to describe when a company offers, or is being asked to provide, products or services that respond to needs related to human, social and economic development.	Articles 22, 25	II. General policies 1 ; VII. Consumer Interests ; VIII. Science and Technology			Declaration 9		
29. Product	Criteria 29. Product relation to	Articles 22,	II. General		Principle 22.	Programme of		Millenium

relation to culture	culture describes the relation between a product and a culture: how a product values culture and traditions?	26, 27	policies 1 ; VII. Consumer Interests			action 8		Declaration I.5
30. Socially innovative product	Criteria 30. Socially innovative product reflect communications regarding the research & development (R&D) of products or services that present a particular interest for responding to human needs and contributing to economic and social development.	Articles 22, 25	II. General policies 1 ; VII. Consumer Interests ; VIII. Science and Technology					
31. Product environmental risk	Criteria 31. Product Environmental Risk reflects communications found about a product or service described to be risky to nature, animals, the environment and biodiversity by itself or by its implications. It also reflects measures taken by companies to minimize such risks	Article 3	II. General policies 1, 5 ; V. Environment; VII. Consumer Interests ; VIII. Science and Technology		Principle 4, 10.	Declaration 9	Principle 7	Millenium Declaration I.5
32. Waste management	Criteria 32. Waste management describes action / lack of action in waste management. Has the company taken particular measures relatively to the management of waste due to its products and production?		II. General policies 1, 5 ; V. Environment.		Principle 4, 10.	Programme of action 8		Millenium Declaration I.5 Millenium Goals No. 7
33. Eco-innovative product	Criteria 33. Eco-innovative product covers information regarding new products or services offered by the company that are friendly to nature, animals, the environment and biodiversity.		II. General policies 1, 5 ; V. Environment		Principle 4, 10.	Declaration 6, PA 8	Principle 9	Millenium Goals No. 7
34. Information to consumer	Criteria 34. Information to consumer looks at how companies are, or aren't, providing the public and consumers with information	Articles 3, 25	II. General policies 1 ; VII. Consumer Interests.			Declaration 9		Millenium Declaration V.25

	regarding product or services, the impact of production, working conditions or institutional impact.							
35. Pricing / needs	Criteria 35. Pricing / needs looks at which price does a company sell its products considering their social utility and capacity to respond to essential human needs.	Articles 3, 25	II. General policies 1 ; IX. Competition.		Principle 5, 6.			Millenium Declaration I.5 Millenium Goals No. 1
36. Cause related marketing	Criteria 36. Cause related marketing highlights when the support to social / environmental projects is linked to the selling of a product.							Millenium Declaration I.5
	<b>D. Institutional impact</b>	Universal Declaration of Human Rights 1948	OECD Guidelines for Multinational Enterprises 1976	ILO Tripartite Declaration of Principles concerning Multinational Enterprises and Social Policy 1977	Rio Declaration on Environment and Development 1992	Copenhagen Agreements on Social Development 1995	United Nations Global Compact 2000	UN Millenium Declaration & Millenium Goals 2000
37. Social sponsorship	Criteria 37. Social sponsorship pertains to information about a company's donation of money or goods to an external organization in the pursuit of social or environmental objectives.							Millenium Declaration I.5
38. Anti-corruption policy	Criteria 38. Anti-corruption policy covers material presenting how companies are acting, or failing to act, against corruption.	Articles 22, 25	II. General policies 1, 2, 5 ; VI. Combating Bribery.			Declaration 4, PA 11, 13	Principle 10	Millenium Declaration II.9 Millenium Goals No. 8
39. Humanitarian policy	Criteria 39. Humanitarian policy describes how a company behaves in and about emergency situations such as wars, civil wars and natural disasters	Articles 3, 28	II. General policies 1, 2		Principle 23, 24, 25.	Declaration 5		Millenium Declaration I.5
40. Human	Criteria 40. Human Rights Policy is	Articles 3, 5,	II. General		Principle 23.		Principles 1,	Millenium

rights policy	used to code information that pertains to how a company deals, or should deal, with the respect for, and promotion of human rights, internally and externally. In addition, it is used to code information that relates to how the company deals, or should deal, with governments and their individual human rights policy.	9, 19	policies 1, 2.				2	Declaration I.2
41. Relations with United Nations	Criteria 41. Relations with United Nations describes how a company discusses and collaborates with programmes or agencies of the United Nations, or UN-supported projects, such as the Global Compact, UNEP, UNDP, the Global Reporting Initiative, etc.						Principles 1-9	Millenium Declaration I.3
42. Boycott policy	Criteria 42. Boycott Policy describes how a company deals with calls to boycott certain countries and governments because of the human rights situation.		II. General policies 1, 2.					Millenium Declaration I.5
43. Social stability	Criteria 43. Social stability describes when a company helps, or fails to help, promote local social stability in a community where it is active. A company may do this by offering training, subsidies, or by engaging in some other means of direct involvement in matters related to education, health, the environment, security.	Articles 25, 26				Programme of action 8		Millenium Declaration I.4
44. Support to political actors	Criteria 44. Support to Politicians compiles information describing relations of a company with political actors, such as financial support.		II. General policies 1, 5, 6, 11					Millenium Declaration I.5

45. Lobbying practices	Criteria 45. Lobbying Practices covers material describing lobbying activities of companies: activities aiming at influencing decisions taken by governments at the national and international levels.	Article 30	II. General policies 1, 5, 6, 7, 8, 9, 11		Principle 27.		Principle 1	Millenium Declaration III.13
------------------------	--	------------	---	--	---------------	--	-------------	------------------------------



*L'Université n'entend ni approuver, ni désapprouver les opinions particulières du candidat.*

# Remerciements

*Je tiens à remercier ma directrice de thèse, Mme Marie-Christine MONNOYER, d'avoir accepté de diriger ma thèse. Sa disponibilité, son soutien, ses conseils et ses encouragements m'ont accompagnée et m'ont aidée à surmonter des moments difficiles tout au long de mon travail doctoral.*

*J'adresse également mes remerciements à tous les membres du jury pour avoir accepté d'être présents à ma soutenance. Je suis très honorée de leur présence.*

*Je remercie la société Covalence et M. Lewis SMITH qui m'ont permis d'avoir accès à des bases de données financières et de cotation éthique, sans lesquelles je n'aurais pas pu mener à bien mon travail empirique.*

*Merci à toute l'équipe du MixTIC pour les ateliers et les réunions qui ont permis à ma thèse d'avancer avec leurs conseils et leurs propositions.*

*Merci à Charlotte, Henri et à leurs enfants pour leur soutien tout au long de ces années.*

*Merci à tous mes amis, français et vietnamiens, pour leur encouragement et leur présence.*

*Un très grand merci à mes parents et à tous les membres de la famille pour leur soutien inestimable.*

*Enfin, toutes mes pensées reviennent à mon mari et à mon fils, Luc, à qui je dédicace les résultats de ma thèse. Leur amour et leur encouragement ont été des forces qui m'ont aidée à surmonter des difficultés, des moments de désespoir et de solitude. Maintenant, c'est avec eux que je partage ma joie du travail accompli à l'issue de très longues années d'études.*

# Sommaire

<b>Sommaire .....</b>	<b>27</b>
<b>Introduction générale.....</b>	<b>30</b>
<b>Partie I. Analyse stratégique de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation .....</b>	<b>46</b>
<b>Introduction de la première partie .....</b>	<b>47</b>
<b>Chapitre 1. Macro-environnement de l'industrie pharmaceutique.....</b>	<b>48</b>
Introduction .....	48
1.1. Dynamique politico-réglementaire.....	50
1.2. Dynamique technologique.....	61
1.3. Dynamique économique.....	68
1.4. Dynamique socioculturelle et la montée en puissance de la question de responsabilité sociétale de l'entreprise (RSE).....	82
Conclusion.....	89
<b>Chapitre 2. Crise du modèle économique des « <i>blockbusters</i> » et stratégies d'adaptation des         multinationales pharmaceutiques .....</b>	<b>92</b>
Introduction .....	92
2.1. Principales caractéristiques du secteur pharmaceutique.....	93
2.2. Stratégie d'adaptation des multinationales pharmaceutiques.....	110
Conclusion.....	131
<b>Chapitre 3. Analyse des industries des biotechnologies et des médicaments génériques... 133</b>	
Introduction .....	133
3.1. Industrie biopharmaceutique .....	134
3.2. Concurrence des médicaments génériques.....	155
Conclusion.....	174
<b>Conclusion de la première partie .....</b>	<b>176</b>

## **Partie II. La R&D de nouveaux médicaments pour les MTN comme un choix stratégique des multinationales pharmaceutiques ..... 179**

<b>Introduction de la deuxième partie.....</b>	<b>180</b>
<b>Chapitre 4. Définition du concept de responsabilité sociétale de l'entreprise (RSE) .....</b>	<b>181</b>
Introduction .....	181
4.1. Généalogie du concept de RSE .....	184
4.2. Question éthique dans de diverses formulations théoriques du concept de RSE .....	194
Conclusion.....	219
<b>Chapitre 5. Industrie pharmaceutique confronte aux enjeux éthiques du 3<sup>ème</sup> millénaire</b>	<b>223</b>
Introduction .....	223
5.1. Le médicament comme un « <i>objet social</i> » .....	224
5.2. Impact de l'accord sur les ADPIC sur l'industrie pharmaceutique des pays du sud ? .....	237
Conclusion.....	255
<b>Chapitre 6. Étude empirique sur le lien entre la performance financière et la performance sociétale des entreprises pharmaceutiques dans le domaine de la R&amp;D pour les MTN.....</b>	<b>257</b>
Introduction .....	257
6.1. Lien entre la PSE – la PF dans la littérature étudiant la relation entre l'entreprise et la société.....	259
6.2. Lien entre PSE et PF des leaders pharmaceutiques faisant de la R&D pour les maladies négligées : une étude empirique. ....	279
Conclusion.....	311
<b>Chapitre 7. Vers une approche de la RSE stratégique des leaders pharmaceutiques.....</b>	<b>313</b>
Introduction .....	313
7.1. Quelle éthique des affaires ?.....	315
7.2. Redéfinir le capitalisme par la stratégie dite « valeur partagée » (shared value). ....	328
7.3. Accès aux médicaments des pays en développement : RSE ou changement stratégique ?.....	342
Conclusion.....	381

Conclusion de la deuxième partie .....	385
<b>Conclusion générale .....</b>	<b>388</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>401</b>
<b>Table des matières.....</b>	<b>436</b>

# **Introduction générale**

Dans le cadre de notre travail doctoral, nous avons choisi d'étudier « *La mondialisation et les stratégies des leaders pharmaceutiques mondiaux face à la question des maladies tropicales négligées* ». Un long parcours de réflexion nous a conduit à ce thème qui nous semble intéressant et pertinent à la fois sur le plan théorique et managérial. Dans cette partie dédiée à l'introduction générale de la thèse, nous parlerons d'abord de différents éléments du contexte de recherche qui nous ont motivée dans notre choix avant de présenter par la suite la formulation de nos questions de recherche. Enfin, nous expliquerons comment nous répondrons à ces questions en présentant la structure de notre thèse.

## **I. Contexte de recherche**

Notre réflexion a commencé avec le constat de mutations profondes dans l'environnement de l'industrie pharmaceutique : le renforcement du système des droits de propriété intellectuelle (DPI) à l'échelle mondiale, le durcissement des conditions d'homologation de nouveaux médicaments, les mesures de restriction des dépenses de santé publiques dans les pays développés, le ralentissement de la croissance dans les marchés pharmaceutiques de la Triade mais aussi la montée en puissance de marchés émergents à forts potentiels, etc. Tous ces changements ont eu lieu dans un contexte de mondialisation croissante et du développement de l'économie de la connaissance. Ils nécessitent, de la part de l'industrie pharmaceutique, un renouvellement stratégique afin de pouvoir faire face aux menaces et exploiter les opportunités offertes par le nouvel environnement.

Notre réflexion ne s'arrête pas à ces raisonnements qui suivent une logique purement industrielle car l'industrie pharmaceutique n'est pas un secteur comme les autres. À côté de sa mission économique, elle occupe aussi un rôle important dans le système de santé publique en tant qu'inventeur et fournisseur de médicaments innovants, produits permettant de guérir des maladies, de sauver des vies humaines et de maintenir les personnes en bonne santé. L'impact de l'industrie pharmaceutique dans notre société dépasse ainsi largement les progrès économiques pour contribuer aux progrès technologiques et sociaux. C'est la raison pour laquelle, la société civile et les autorités publiques ont tendance à faire le lien entre les problèmes de santé publique et la responsabilité de l'industrie pharmaceutique. Il s'agit exactement de la problématique à laquelle l'industrie pharmaceutique doit faire face concernant la question de l'accès aux médicaments dans les pays du sud. L'engagement actif des multinationales pharmaceutiques, depuis l'an 2000, dans la recherche et développement (R&D) de nouveaux médicaments pour combattre les maladies tropicales négligées (MTN), maladies prévalentes dans les pays du sud, témoigne de la volonté du secteur pharmaceutique de répondre aux demandes légitimes de la société.

Ainsi, notre contexte de recherche est marqué par trois facteurs principaux : le processus de mondialisation, le développement de l'économie de la connaissance et la

montée en puissance de la question éthique. Nous souhaitons à travers l'analyse de notre contexte de recherche, éclairer le raisonnement qui nous amène à formuler la question de recherche selon laquelle la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN constituerait un des choix stratégiques pour les multinationales pharmaceutiques dans un contexte de mutations profondes de leur environnement concurrentiel.

## **1. Processus de mondialisation et ses liens avec l'industrie pharmaceutique**

Avant de commencer notre analyse, nous tenons à préciser quelques caractéristiques de l'industrie pharmaceutique mondiale. Si le processus de R&D nécessaire à la mise au point d'un nouveau médicament est très long et coûteux, les coûts de sa reproduction sont presque nuls par rapport aux investissements dans l'innovation initiale. C'est la raison pour laquelle, les firmes pharmaceutiques innovatrices ont souvent recours aux brevets pour sécuriser leurs inventions et rentabiliser leurs investissements. Les médicaments sous protection par brevets sont appelés médicaments « *éthiques* » ou encore « *princeps* ». Une fois que le brevet de protection tombe dans le domaine public, les autres firmes peuvent imiter le médicament « *éthique* » par la méthode du « *re-engineering* » et produisent librement des versions génériques du médicament original. L'industrie pharmaceutique mondiale connaît aujourd'hui une polarisation dans les capacités d'innovation. En effet, la plupart des firmes pharmaceutiques innovatrices se situent dans les pays du nord alors que celles du sud sont principalement focalisées sur le segment des médicaments génériques. Avec notre question de recherche, notre analyse concerne donc principalement le contexte de l'industrie pharmaceutique des pays du nord car elle serait davantage caractérisée par l'activité de recherche innovante, indispensable à la découverte de nouveaux médicaments pour traiter les maladies, jusqu'ici, considérées encore comme négligées, faute de marché rentable. Désormais, le terme « l'industrie pharmaceutique » désigne « l'industrie pharmaceutique des pays du nord » et nous préciserons dès que notre analyse concerne celle des pays du sud.

En tant qu'industrie dominée par les grands groupes à caractère multinational (Leem, 2011), la compréhension de l'environnement de l'industrie pharmaceutique passe par l'analyse du processus de mondialisation et de ses liens avec ce secteur. Cette analyse peut se faire à travers le lien entre la mondialisation et le système de santé publique dont l'industrie pharmaceutique est un des principaux acteurs et à travers les enjeux stratégiques du processus de mondialisation pour les multinationales pharmaceutiques.

D'un point de vue stratégique, l'environnement de l'entreprise dans le contexte de la mondialisation pourrait être appréhendé à travers trois grandes dynamiques : socio-économique, politico-réglementaire et technologique dont l'analyse fait ressortir trois catégories d'enjeux de nature différente : d'ouverture, concurrentiel et d'ajustement (J.P. Lemaire, 1997).

- L'enjeu d'ouverture signifie le redéploiement géographique des opportunités économiques pour les entreprises : le moindre attrait de leurs marchés traditionnels (pays développés) et l'ouverture des régions, précédemment peu accessibles, leur

offrant de nouvelles opportunités, au prix d'une réorientation nécessaire de leurs cibles et de leur organisation.

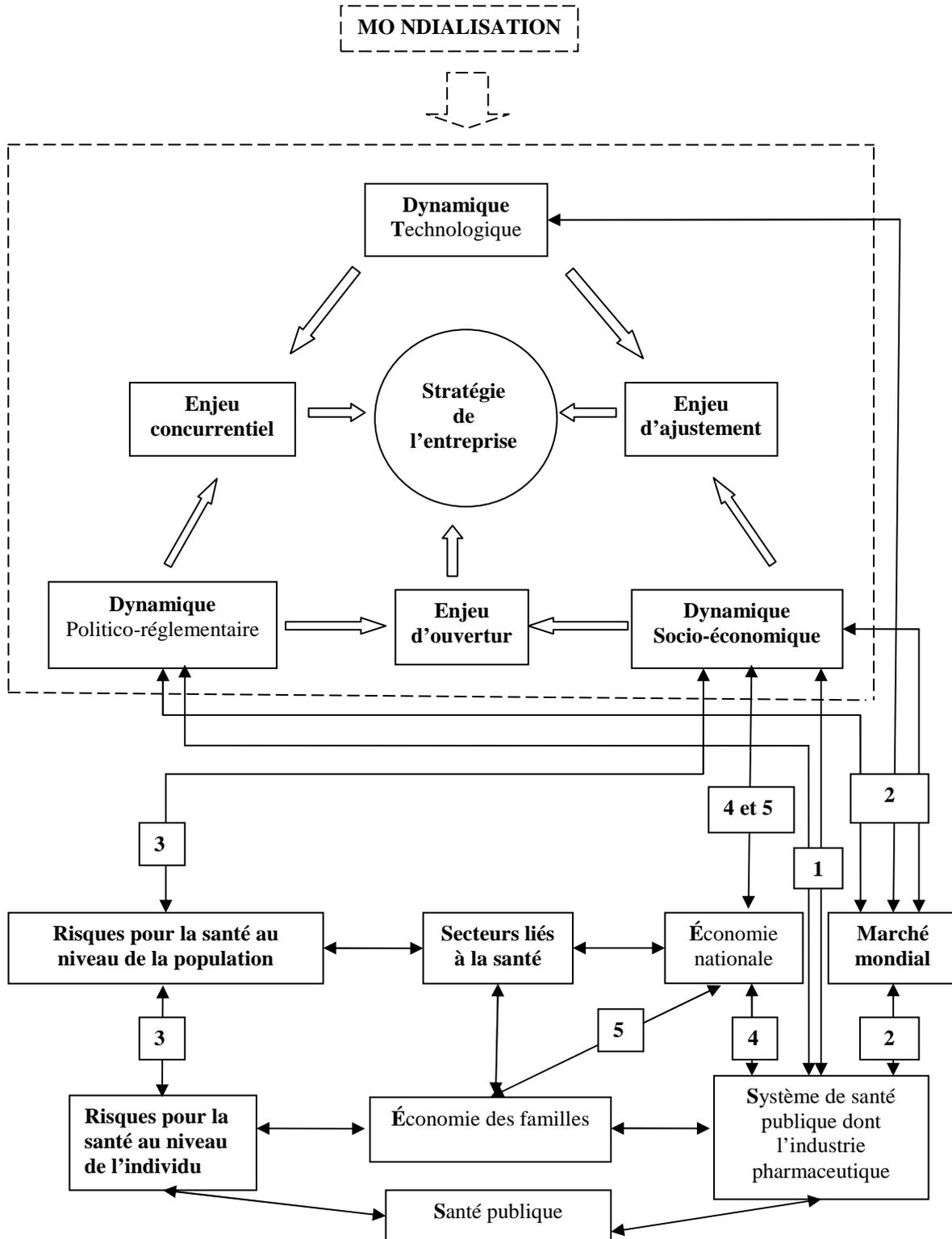
- L'enjeu concurrentiel signifie l'élargissement et l'intensification de la compétition qui est le résultat de l'ouverture politico-réglementaire et de l'accélération de l'évolution technologique qui tendent à faciliter l'accès aux marchés nationaux. Ainsi, dans de nombreux secteurs, on trouve désormais, d'un côté, les acteurs existants libérés d'une bonne part des entraves qui les bridaient avant, de l'autre, les « nouveaux entrants », originaires des pays émergents, en mesure de valoriser des avantages compétitifs.
- L'enjeu d'ajustement est déterminé par une transformation permanente de la demande, sous l'influence de l'instabilité économique, de certaines convergences culturelles et d'une transparence accrue des marchés. D'où la nécessité d'une plus grande flexibilité de l'offre pour faire face à des besoins caractérisés par un souci de qualité toujours plus élevé, et à des attentes croissantes d'individualisation des prestations.

Nous pouvons aussi appréhender les liens multiples entre mondialisation et système de santé publique dont un des acteurs principaux est l'industrie pharmaceutique selon la typologie proposé par D. Woodward *et al.* (2001) :

- Les impacts directs de la mondialisation sur le système de santé publique et les politiques régissant directement le problème de santé (lien n° 1).
- Les impacts de la mondialisation sur le système de santé publique par le biais du marché mondial (lien n° 2).
- Les impacts de la mondialisation sur les risques pour la santé au niveau de la population et par conséquent sur les risques pour la santé au niveau de l'individu (lien n° 3).
- Les impacts de la mondialisation qui s'exercent par le biais de l'économie nationale sur le système de santé publique (lien n° 4).
- Les impacts de la mondialisation sur l'économie nationale qui ont ensuite des échos sur l'économie des foyers et ainsi de suite sur le risque sur la santé des individus (lien n° 5).

En combinant ces deux approches d'analyse, le lien entre la mondialisation et l'industrie pharmaceutique en tant qu'acteur du système de santé publique est représenté dans le schéma ci-dessous (Schéma 1. Mondialisation, système de santé publique et stratégies des leaders pharmaceutiques). Ainsi, la mondialisation exerce ses influences sur le système de santé publique à travers les trois dynamiques identifiées ci-dessus (politico-réglementaire, technologique et socioculturelle) et par le biais de différents canaux (soit directement sur le système de santé publique, soit indirectement par l'intermédiaire du marché mondial, de l'économie nationale, de l'économie des familles ou encore des risques pour la santé de la population).

**Schéma 1. Mondialisation, système de santé publique et stratégies des leaders pharmaceutiques**



Source : adapté par l'auteure selon J.P. Lemaire (1997) et D. Woodward *et al.* (2001)

Avec la dynamique politico-réglementaire, la mondialisation exerce les influences sur l'industrie pharmaceutique à travers les liens n° 1 et 2. D'abord, les politiques visant à libérer des économies et à abaisser des obstacles aux échanges, créent de nouvelles

opportunités et menaces à l'industrie pharmaceutique en permettant une ouverture sans précédent du marché mondial (lien n° 2). Ensuite, l'évolution de la réglementation régissant directement l'industrie pharmaceutique est caractérisée par le renforcement des droits de propriété intellectuelle (DPI), le durcissement des conditions d'homologation de nouveaux médicaments ainsi que les mesures pour équilibrer le budget dédié à la santé (lien n° 1).

La dynamique technologique avec le développement spectaculaire des technologies d'information et de communication (TIC) et l'avènement des nouvelles technologies comme les biotechnologies modernes exerce ses influences à travers le marché mondial (lien n° 2) en modifiant à la fois l'offre et la demande de l'industrie pharmaceutique. La dynamique socio-économique exerce ses influences *via* des liens multiples (n° 1, 2, 3, 4, 5). Cette dynamique est d'abord caractérisée par une intensification des flux de marchandises/services et de capitaux sur le marché mondial (lien n° 2). Cette intensification se répercute sur l'économie nationale et ainsi sur les recettes du budget des états et sur les ressources disponibles pour les dépenses de santé (lien n° 4). Elle peut aussi se répercuter sur l'économie nationale, puis l'économie des familles et ainsi de suite sur la santé des individus en raison des conditions de nutrition, des habitudes quotidiennes, de la capacité à payer les soins de santé, etc. (lien n° 5). L'intensification des échanges entraîne aussi des risques de santé au niveau de la population (lien n° 3) par exemple à travers la facilité de transmettre des maladies infectieuses comme la grippe aviaire. Ensuite, cette dynamique est aussi caractérisée par les risques croissants de contrefaçon et du commerce parallèle. Ces risques constituent des menaces pour l'industrie pharmaceutique soit par le biais du marché mondial (lien n° 2) ou des risques de santé de la population liés à la consommation de faux médicaments (lien n° 3). Finalement, cette dynamique se traduit aussi par le changement au niveau socioculturel comme le vieillissement de la population, la croissance démographique ou encore la tendance au rapprochement socioculturel. Si les évolutions au niveau démographique conduisent à des pressions sur les dépenses de santé et donc des politiques régissant le système de santé (lien n° 1), la tendance au rapprochement socioculturel peut renforcer les risques sur la santé de la population par exemple la popularisation des pathologies occidentales dans les pays émergents (lien n° 3).

Ainsi, nous pouvons considérer le processus de mondialisation comme le renouvellement du macro-environnement de l'industrie pharmaceutique. Les liens complexes que nous avons pu mettre en évidence entre ce processus et l'industrie pharmaceutique montrent la nécessité de bien comprendre cet environnement pour pouvoir identifier les opportunités et menaces, éléments importants dans la décision stratégique des multinationales pharmaceutiques. Le second facteur du contexte de notre recherche a trait au basculement de notre économie en une économie fondée sur le savoir.

## **2. Économie de la connaissance**

La connaissance est devenue aujourd'hui le facteur essentiel, le moteur de la croissance économique de demain. Pour expliquer les fondements de ce changement, M. Lévy et J.P. Jouyet (2006) ont évoqué les trois mouvements de fond que connaissent les

sociétés développées depuis plus de 20 ans : l'importance cruciale de l'innovation, l'explosion des technologies de l'information et de la communication (TIC), la tertiarisation croissante des économies.

La connaissance est caractérisée par les trois propriétés très particulières : non excluabilité, non rivalité et cumulativité (K. Arrow, 1962). En tant qu'un bien non excluable, la connaissance peut s'échapper en permanence des entités qui l'ont produite et profiter à d'autres agents sans qu'ils n'aient à supporter les coûts de R&D. En tant qu'un bien non rival, l'usage d'une connaissance existante par un agent additionnel ne suppose pas la production d'un exemplaire supplémentaire. En tant qu'un bien cumulatif, toute connaissance peut être le facteur principal de la production de nouvelles connaissances. Elle représente des caractéristiques d'un bien public et ne peut être échangée sur le marché. La naissance de l'économie de la connaissance correspond donc à un processus de transformation du statut de la connaissance en bien économique.

A. Mayère (1990) a apporté une proposition du « *renversement de perspective* » pour appréhender la connaissance (information) comme une marchandise. Pour cela, l'auteure s'est appuyée sur la définition de marchandise comme l'aliénation des valeurs d'usage - d'échange dans la théorie marxiste. Toute marchandise possède à la fois une valeur d'usage et une valeur d'échange. La valeur d'usage est prédéterminée par le travail humain et doit être « *une valeur d'usage sociale* », c'est-à-dire distincte du concepteur et de l'utilisateur spécifique. Pour réaliser la transaction, le vendeur aliène la valeur d'usage pour réaliser la valeur d'échange : le produit n'est présenté que sous le qualificatif principal comme résultat du travail humain accumulé. Pour A. Mayère (1990), cette définition ne correspond qu'à un cas particulier de marchandises (bien de consommation courant) où l'échange apparaît instantané (le vendeur n'intervient que dans la fourniture du produit). Il existe tout un ensemble de produits pour lesquels l'échange s'inscrit dans la durée : des biens dont la nouveauté ou la complexité exige un service d'apprentissage à l'utilisation ou des biens auxquels est lié un service de maintenance. L'acceptation de la valeur d'usage du point de vue de l'utilisation signifie l'intégration dans la définition de la marchandise ses conditions de réalisation. Sous cette condition, le support matériel est une condition nécessaire à l'existence de la marchandise mais non plus suffisant.

Dans cette perspective, A. Mayère (1990) définit la marchandise comme possédant trois caractéristiques. D'abord, il s'agit d'un produit caractérisé par une valeur d'usage sociale c'est-à-dire distincte d'utilisateurs spécifiques, et dont la conception est réalisée entièrement avant que n'intervienne l'échange. Ensuite, ses caractéristiques et la valeur d'usage peuvent être formalisés et identifiés distinctement de l'offreur. Et finalement, la valeur d'usage peut être appropriée par l'utilisateur c'est-à-dire qu'il en maîtrise l'utilisation et qu'il décide de ses conditions d'utilisation, dans les limites des caractéristiques du produit.

Cette nouvelle définition permet d'envisager l'information comme une marchandise, ce qui n'était pas possible dans la définition de la théorie de la valeur classique. L'aspect utile de l'information repose fondamentalement sur la réduction de l'incertitude que

permet l'utilisation de cette information. Ce n'est pas l'information en elle-même qui diminue l'incertitude du système concerné, mais l'utilisation qui en est faite (valeur d'usage non comme propriété intrinsèque de l'information mais du point de vue de son utilisation). L'accessibilité de l'information, dans le cas d'une transmission de l'information, concerne les conditions de la relation d'échange, notamment selon qu'elle est médiatisée ou non. Elle porte également sur l'identification de la source potentielle d'une information et des moyens nécessaires à son obtention. L'aspect efficace de l'information concerne la maîtrise de son utilisation surtout la question de formalisation de l'information et des capacités de traitement du système considéré.

Ainsi, les informations possèdent donc des caractéristiques pour devenir une marchandise selon la définition élargie d'A. Mayère (1990). Les conditions pour transformer l'information en bien économique sont récentes avec l'évolution du système des DPI (G. Azam, 2005). Comme nous l'avons évoqué, la connaissance possède des caractéristiques d'un bien public. L'activité de production de connaissance a un rendement social très important (la non-rivalité) mais du fait des difficultés à conserver son contrôle complet (la non-exclusion), la récupération de la totalité de ce dernier est quasi impossible. Il s'agit là du cas typique du problème du bien public : le manque d'incitation à l'innovateur qui conduit à un niveau d'investissement privé insuffisant du point de vue de la société.

En général, il existe deux grands systèmes d'incitation et de coordination qui fournissent des mécanismes permettant de régler le problème de la connaissance. Le premier dispositif consiste à confier à la société le soin de couvrir les coûts des ressources nécessaires à la production des connaissances. La connaissance produite appartient à la société toute entière et ne peut donc être contrôlée de façon privée. Ce dispositif dit de « *savoir ouvert* » caractérise les activités de recherche de base menées dans les institutions publiques. Le deuxième dispositif consiste à corriger à la source le problème du bien public en créant un marché pour restaurer l'initiative privée. Il s'agit donc de restreindre l'accès à la connaissance, en accordant des droits exclusifs temporaires sur la nouvelle connaissance, ce qui permet à l'inventeur de fixer un prix pour l'usage de celle-ci. L'ensemble de ces dispositifs du « *savoir fermé* » caractérise notamment l'activité de recherche appliquée menée au sein des laboratoires de recherche privés.

Selon G. Azam (2005), du point de vue de l'analyse économique, *a priori*, la connaissance peut être considérée comme gratuite, dans le sens d'une activité non orientée, désintéressée, sans programmation du résultat. En tant que bien gratuit, elle ne peut être brevetée, alors que les inventions qu'elle a engendrées, à condition d'avoir des applications productives, sont, elles, brevetables. Il s'agit là de la distinction entre la connaissance et l'invention. Les DPI, en général, ou le brevet, en particulier, sont considérés comme la frontière entre la connaissance de base et le produit des autres activités inventives. Pourtant, l'évolution récente des DPI montrent qu'il y a un effacement de la frontière entre la connaissance de base et l'invention ou autrement dit, qu'il y a un déplacement en cours entre la science et les technologies, entre les connaissances « *ouvertes* » et « *fermées* »

(Lefebvre et Trompette, 2005). La question du brevet est donc aujourd'hui au cœur du changement du statut de la connaissance en tant que bien public et/ou marchand.

Selon F. Lévêque et Y. Manière (2003), il y a eu un changement de la nature du brevet, ce qui entraîne la disparition de la séparation traditionnelle entre le système de la « *science ouverte* » et celui de la « *science fermée* », entre l'invention et la découverte. L'exemple le plus notable a été le Bayh-Dole Act de 1980 aux États-Unis qui permet aux inventions financées par des fonds de recherche publics d'être directement transférées vers des applications industrielles et commerciales sous forme de droits exclusifs, d'accords de licence ou alliances stratégiques avec les firmes privées. Un autre changement concernait l'élargissement du champ de la brevetabilité jusqu'au vivant avec la décision favorable de la Cour Suprême des États-Unis en 1980 accordée à la demande de brevet sur une bactérie déposée par la société General Electric. Cela était à l'origine de l'arrêt Chakrabarty qui a inversé la jurisprudence en vigueur jusque-là. Désormais, le vivant n'est plus considéré comme produit de la nature et non brevetable, dès lors qu'il nécessite l'intervention de l'homme pour être mis au jour. Ainsi, il a mis fin à la distinction entre l'invention, qui relève strictement du génie humain, et la découverte, la connaissance d'un domaine qui existe déjà. La législation internationale va aussi dans le même sens que la loi américaine, par exemple l'accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce – accord sur les ADPIC (l'article 27-3) ou encore la législation européenne (la circulaire 98/44 de 1998 sur le vivant).

Un des plus grands changements en matière des DPI à l'échelle mondiale est la signature de l'Accord sur les ADPIC par tous les membres de l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce). Les DPI couvrent tous les volets comme l'innovation technique (brevet), la distribution (marque), les services notamment en ce qui concerne les industries de l'information et du divertissement (droit d'auteur). Il s'agit d'un accord sans précédent car il introduit pour la première fois des règles relatives à la propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral. En ce qui concerne les innovations, l'article 27-1 de l'accord sur les ADPIC stipule qu'un brevet pourra être obtenu pour « *toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle* ». Pour l'industrie pharmaceutique qui est caractérisé par une forte composante recherche, l'accord sur les ADPIC marque un changement important avec de lourdes conséquences car il a introduit le brevet des médicaments comme une obligation dans tous les pays membres de l'OMC, obligation ignorée auparavant dans la plupart des pays en développement pour des raisons de santé publique. Le médicament est ainsi considéré comme tout autre produit, et cela soulève des controverses concernant le rôle et la légitimité de l'industrie pharmaceutique qui fera l'objet du troisième facteur de notre contexte de recherche.

### **3. Importance de la question éthique**

La question sur la responsabilité sociale de l'entreprise (RSE) occupe une place importante dans les débats académiques, politiques et pratiques. Sur le plan politique,

l'Union Européenne a inscrit la RSE dans le cadre de sa « *Stratégie de Lisbonne* » avec la publication en 2001 du livre vert intitulé *Promouvoir un cadre européen pour la responsabilité sociale de l'entreprise*. Sur le plan pratique, l'émergence d'un « *marché de la vertu* » (D. Vogel, 2006) témoigne de l'implication managériale grandissante de ce concept. Cela se traduit par l'apparition des initiatives internationales permettant d'organiser le débat entre réseaux d'entreprises, acteurs publics nationaux et organismes internationaux ; par le développement des rapports de développement durable (DD), le travail important de normalisation de la RSE, le rôle croissant des agences de notation extra-financière ou encore le développement de l'investissement socialement responsable (ISR).

Au niveau théorique, depuis l'apparition de la première formulation de ce concept dans les années 1950, il y a une diversité de définitions qui s'accumulent au fil du temps : éthiques des affaires, philanthropie corporative, responsabilité sociale des affaires, responsabilité sociale des hommes d'affaires, responsabilité sociale de l'entreprise, sensibilité sociale de l'entreprise, principe de responsabilité publique, performance sociétale de l'entreprise, théorie des parties prenantes, rectitude sociale de l'entreprise, développement durable, « *triple bottom line* », citoyenneté d'entreprise (J.P. Gond & J. Igalens, 2010). Deux postures de concepts de RSE se côtoient sans vraiment dialoguer : l'une focalisée sur l'entreprise et l'autre sur la société (A. Acquier et F. Aggeri, 2008). Si la première peine à légitimer l'action des entreprises responsables, la deuxième s'éloigne de l'objet d'étude d'un projet gestionnaire et donc ne permet pas la diffusion de la RSE dans la pratique. J. Pasquero (2005 a, b) propose que chaque concept ne constitue qu'une dimension de la RSE et que la dimension éthique ou morale soit l'élément de base sans laquelle les autres n'ont plus de sens.

Dans ce contexte de la montée en puissance de la RSE, l'industrie pharmaceutique ne peut y échapper. Il ne s'agit pas d'une industrie comme les autres car le médicament, en dehors de sa forme matérielle, a un encastrement dans la vie socio-économique, ce qui lui donne le statut d'un « *objet social* » (C. Thoër-Fabre, C. Garnier & P. Tremblay, 2007). Le cycle de vie d'un médicament, de sa conception jusqu'à la fin de sa vie, est une chaîne constituée de différents maillons dont chacun est un mini-système ayant sa propre dynamique et concerne des acteurs différents (D. Cohen *et al.*, 2001). La complexité de la chaîne du médicament explique pourquoi plusieurs enjeux de nature différente (économiques, politiques, commerciaux, sanitaires, médiatiques, scientifiques, bioéthiques et sociaux) interviennent et s'entremêlent à chaque étape de la vie d'un médicament (C. Garnier, 2003). Ainsi, la légitimité de l'industrie pharmaceutique est-elle fortement contestée à chaque maillon de sa chaîne de valeur (P. Pignarre, 2004 ; J. Blech, 2005 ; J.C. St-Onge, 2004).

Dans ce contexte de légitimité contestée par les pressions de l'environnement, la pratique de RSE est un moyen permettant à l'entreprise de protéger sa légitimité. Les théories néo-institutionnelles mettent en valeur d'autres phénomènes que la recherche d'efficacité économique dans les mécanismes d'adoption de pratiques ou de structures organisationnelles (Meyer & Rowan, 1977 ; DiMaggio & Powell, 1983). Ainsi, pour

gagner en légitimité, l'entreprise se conforme aux pressions institutionnelles en adoptant des structures formelles semblables, à savoir dans le cadre des pratiques de RSE, les chartes d'éthique, les codes de conduite, les normes ou les rapports de développement durable, etc.

Dans la littérature sur la RSE, la légitimité d'une entreprise est protégée lorsqu'elle arrive à remplir son contrat avec la société, formé sur la base de trois mécanismes : économique, du pouvoir, et éthique (J. Pasquero, 2004). Selon M-F B. Turcotté et J. Pasquero (2007), le régime de marché est un instrument d'allocation économiquement efficace des ressources disponibles dans une société, mais il échoue à assurer, seul, un certain nombre d'objectifs considérés comme prioritaires par les acteurs sociaux. Les défaillances du marché montrent la nécessité d'un mécanisme juridique ou légal qui complète le mécanisme économique tout au long de la chaîne du médicament (réglementation en matière d'homologation de nouveaux médicaments, DPI, distribution, surveillance post-marketing, etc.). Pourtant, ces deux mécanismes n'arrivent pas à régler toutes les défaillances du marché par exemple le problème de l'accès aux médicaments essentiels dans les pays pauvres, d'où vient la nécessité de l'intervention du mécanisme éthique.

Le contexte de la mondialisation, avec la financiarisation croissante des économies et la naissance de l'économie basée sur le savoir, renforce le problème de la légitimité de l'industrie pharmaceutique. Si pendant les Trente Glorieuses après la seconde guerre mondiale, le pouvoir était concentré dans les mains du capitalisme managérial (J.K. Galbraith, 2004 ; M. Marchesnay, 2006 ; B. Laperche, 2005 ; P. Petit, 2006), depuis les années 1980, les entreprises multinationales sont caractérisées, entre autres, par une financiarisation croissante de leurs activités, donc un retour du pouvoir des actionnaires (W. Andreff, 2003). À l'ère de l'économie financiarisée, les secteurs de l'économie du savoir comme l'industrie pharmaceutique connaissent des problèmes. D'un côté, le pouvoir des actionnaires poussent les dirigeants à choisir des stratégies qui privilégient le profit à court terme, de l'autre, la logique de l'innovation pharmaceutique est par contre longue et coûteuse (A.L. Saives *et al.*, 2007). Cette incompatibilité a tendance à rendre plus tendue la pression sur la légitimité de l'industrie pharmaceutique.

Parmi les enjeux éthiques auxquels doit faire face l'industrie pharmaceutique dans le troisième millénaire, la question de l'accès aux médicaments essentiels dans les pays du sud attire une attention particulière. Comme nous l'avons évoqué, les mécanismes du marché et juridique échouent à régler ce problème, d'où vient la nécessité de l'intervention du mécanisme éthique. L'accord sur les ADPIC répond bien à la demande de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation et de l'économie du savoir où les risques du non respect des DPI venant des pays du sud augmentent et l'innovation devient une ressource stratégique de l'entreprise. Pourtant, il s'agit aussi d'une menace sur la légitimité de l'industrie pharmaceutique car il risque d'aggraver le problème de l'accès aux médicaments dans les pays pauvres (P. Pignarre, 2004). D'un côté, pas assez lucratives, les maladies touchant les pays pauvres n'apparaissent pas dans les stratégies des laboratoires pharmaceutiques du nord (J.C. St-Onge, 2004), de l'autre, le renforcement des DPI n'est

pas susceptible d'inciter les firmes du sud à innover pour répondre à leurs propres besoins de médicaments étant donné l'état actuel du système national d'innovation dans ces pays (S.V. Ramani et A. Maria, 2005).

Les analyses ci-dessus mettent en évidence les principales caractéristiques du contexte dans lequel émerge notre question de recherche. D'abord, il s'agit d'un environnement mondialisé porteur de multiples enjeux en termes d'ouverture, de concurrence et d'ajustement pour les multinationales pharmaceutiques. Ensuite, le secteur pharmaceutique se situe pleinement dans la logique d'une économie de la connaissance où l'innovation constitue le facteur clé pour gagner en avantages compétitifs. Avec la l'économie du savoir, le changement majeur en matière de DPI (l'accord sur les ADPIC) constitue une réponse favorable au besoin des firmes pharmaceutiques de renforcer la protection de leur innovation mais aussi une menace en termes de légitimité. Ainsi, la question éthique est un autre facteur caractérisant notre contexte de recherche et la prise en compte de ce facteur avec les deux autres nous permettent de faire ressortir notre question de recherche.

## **II. Question de recherche, méthodologies et structure de la thèse**

Après avoir analysé le contexte de notre recherche, nous présenterons dans la suite notre question de recherche et les méthodologies que nous utilisons pour y répondre. Enfin, nous détaillerons la structure de la thèse.

### **1. Question de recherche & méthodologies**

En nous situant dans le contexte présenté ci-dessus, nous avons choisi d'étudier la question de « **La mondialisation et les stratégies des leaders pharmaceutiques mondiaux face à la question des maladies négligées** ».

La mondialisation et l'économie du savoir ont eu des impacts décisifs sur le développement des multinationales pharmaceutiques en termes d'opportunités et de menaces. Les multinationales pharmaceutiques, à l'organisation verticalement intégrée, se basent sur le modèle économique des « *blockbusters* », médicaments qui assurent des chiffres d'affaires importants et permettent d'exploiter les économies d'échelles (A.L. Saives *et al.*, 2007). Mais dans le nouveau contexte, ce modèle économique est menacé par plusieurs facteurs internes et externes : l'arrivée à échéance de nombreux brevets de « *blockbusters* », la chute de la productivité de la R&D, le durcissement des réglementations concernant l'homologation de nouveaux médicaments, les pressions sur les dépenses de santé, etc. (P. Pignarre, 2004 ; Xerfi, 2009). Ainsi, l'industrie pharmaceutique se situe-t-elle aujourd'hui dans une phase de réflexion stratégique avec beaucoup de changements afin de faire face à ces difficultés. Les multinationales pharmaceutiques ont mis en œuvre des stratégies de nature différente allant de la défense du modèle économique en place, aux nouvelles stratégies commerciales ou encore aux stratégies industrielles comme les fusions et acquisitions (F&A), l'internationalisation, l'externalisation, etc. (Xerfi Global, 2011 ; P. Abecassis & N. Coutinet, 2008).

Nous avons évoqué la question de l'accès aux médicaments des pays du sud comme la principale menace à la légitimité de l'industrie pharmaceutique. Les mécanismes du marché et du pouvoir (juridique, pression publique) ne suffisent pas à régler ce problème, d'où vient la nécessité du mécanisme éthique. Le modèle économique basé sur les « *blockbusters* » signifie que les maladies n'ayant pas un marché solvable suffisamment grand ne figurent pas sur le calendrier de recherche des laboratoires pharmaceutiques. Il existe des maladies dites « *tropicales négligées* » qui touchent d'une façon disproportionnée les populations vivant dans les pays pauvres. Selon WHO/TDR (The World Health Organisation Special Program for Research and Training in Tropical Diseases), il y a actuellement 10 maladies négligées: leishmaniose, schistosomiase, onchocercose, filariose lymphatique, maladie de chagas, malaria, lèpre, trypanosomiase africaine, tuberculose, dengue.

Depuis l'an 2000, il y a un nouvel espoir avec l'émergence de plusieurs projets portant sur le développement de nouveaux médicaments pour les maladies tropicales négligées (MTN). Selon M. Moran *et al.* (2005) dans leur étude intitulée *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*, en 2004, il y avait plus de 60 projets R&D sur les MTN dont une grande partie bénéficiait de partenariats public-privé (PPP). Parmi les multiples partenaires industriels et académiques des PPP, les multinationales pharmaceutiques paraissent très actives. Selon les résultats d'enquête de cette étude auprès des multinationales pharmaceutiques, elles participeraient à ces projets sur un principe non commercial et utilise le modèle « no profit - no loss ». Leur motivation pourrait être d'assumer la RSE, de minimiser les risques sur la réputation, de se positionner dans les marchés émergents ou encore d'avoir accès à la main d'œuvre bon marché et hautement qualifiée dans certains pays émergents.

Après tous ces constats, nous avons décidé d'étudier la question de la R&D des multinationales pharmaceutiques sur les MTN comme un choix stratégique dans un contexte économique difficile où ces entreprises se situent à un carrefour de réflexion stratégique. Pour cela, nous répondrons à trois questions plus spécifiques :

- Quels sont les arguments stratégiques qui conduisent les multinationales pharmaceutiques à modifier leur modèle économique et à opter pour de nouvelles stratégies, y compris celle relative aux MTN ?
- L'investissement dans la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN constitue-t-il une stratégie pour les multinationales pharmaceutiques ?
- Dans quelle mesure, l'investissement dans la R&D pour les MTN peut-il devenir une partie intégrante de l'activité principale des multinationales pharmaceutiques et participer ainsi à la fois à l'amélioration du bien-être de la société et à la croissance des entreprises ?

Afin de répondre à ces trois questions, nous utiliserons trois approches méthodologiques différentes. Pour la première question, nous nous appuyons sur une

analyse stratégique (macro-environnement, contexte concurrentiel, offre et demande, modèle économique) pour relever les défis auxquels doivent faire face les multinationales pharmaceutiques. Concernant la deuxième question, nous réaliserons une étude quantitative pour tenter de montrer que l'investissement dans la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN permet d'améliorer la profitabilité à court terme de l'entreprise. Nous établissons ainsi le lien entre performance économique (comptable ou boursière) et performance sociétale de l'entreprise (PSE). Et finalement pour la troisième question, nous nous situons d'abord à un niveau d'analyse normative pour essayer de cerner la question de la finalité de l'entreprise moderne. Par la suite, nous nous appuyons sur une analyse stratégique afin de montrer que dans la perspective d'une nouvelle finalité qui dépasse la simple maximisation du profit, la question de la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN constitue une stratégie de « *valeurs partagées* » ou autrement dit, une stratégie permettant d'augmenter le bien-être de la société tout en améliorant les avantages compétitifs à long terme de l'entreprise.

## **2. Structure de la thèse**

La thèse est organisée en deux parties : la première (chapitres 1, 2, 3) porte sur « *L'analyse stratégique de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation* » et la deuxième (chapitres 4, 5, 6, 7) sur la question de « *La R&D de nouveaux médicaments pour les MTN comme stratégie des multinationales pharmaceutiques* ».

Dans le chapitre 1 (Partie I), nous analyserons le macro-environnement de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation portée par les dynamiques politico-réglementaire, technologique, socio-économique et éthique. À travers cette analyse, nous tentons de montrer que la mondialisation apporte à la fois des opportunités et menaces aux multinationales pharmaceutiques. Trois enjeux sont à prendre en compte dans la réflexion stratégique de ces entreprises, à savoir les enjeux d'ouverture, concurrentiels et d'ajustement.

Dans le chapitre 2 (Partie I), nous poursuivrons notre analyse stratégique au niveau de l'industrie pharmaceutique en éclairant les forces concurrentielles en présence, l'évolution de l'offre et de la demande, les difficultés du modèle économique adopté par les multinationales pharmaceutiques. La conclusion principale de cette analyse est la crise du modèle économique basé sur les « *blockbusters* » et par conséquent, un redéploiement stratégique a été envisagé par les multinationales pharmaceutiques dans le but soit de défendre le modèle économique existant, soit de trouver un alternatif à long terme. Le résultat de ce changement stratégique est une nouvelle organisation des firmes pharmaceutiques désintégrées, une présence internationale de plus en plus importante et le rôle montant des marchés émergents. Ce sont des constats qui permettent de fonder une hypothèse sur la RSE stratégique en matière de la R&D pour les MTN.

Le chapitre 3 (partie II) sera consacré à l'analyse détaillée des industries de biotechnologies et de médicaments génériques. Ce sont deux acteurs qui ont des influences

décisives dans la réflexion stratégique des multinationales pharmaceutiques. D'un côté, les biotechnologies modernes constituent le recours ultime pour l'industrie pharmaceutique dans un contexte de crise d'innovation et de l'autre, la concurrence des médicaments génériques a d'ores et déjà fait chuter la rentabilité de ce secteur, surtout à une période où les pertes de brevets des médicaments arrivent massivement.

À partir du chapitre 4, nous nous concentrons sur la question de savoir si la R&D pour les MTN peut constituer une vraie stratégie pour les multinationales pharmaceutiques dans un contexte économique défavorable ou s'agit-il plutôt de pure philanthropie (partie II). Ce chapitre est consacré à la revue de littérature du concept de RSE. Il s'avère que ce corps de recherche n'a pas trouvé d'unanimité et qu'il y a une diversité d'approches de la RSE qui coexistent sans vraiment dialoguer. Il y a alors une dichotomie entre les postures différentes, par exemple entre la société et l'entreprise ou entre l'approche normative et instrumentale. La principale conclusion est que toute approche est nécessairement normative mais avec des cœurs normatifs différents et qu'une théorie de valeur large est à trouver afin de dépasser la dichotomie entre l'entreprise et la société. Dans cette perspective, nous continuons notre recherche dans les chapitres 5, 6, 7.

Dans le chapitre 5 (partie II), nous aborderons les enjeux éthiques de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation. En tant qu'industrie socialement encadrée, elle doit jongler entre d'une part, la logique de la rentabilité, et de l'autre, son rôle comme acteur du système de santé publique. Ces impératifs parfois contradictoires sont à l'origine de la pression sur la légitimité de l'industrie pharmaceutique. Une des façons pour protéger la légitimité consiste, pour l'industrie pharmaceutique, à assurer l'équilibre entre les différentes composantes du contrat social qui relie l'entreprise à la société, y compris la composante éthique.

Le chapitre 6 (partie II) étudie la R&D pour les MTN comme relevant de la RSE stratégique en réalisant une analyse statistique du lien de causalité entre la performance sociétale de l'entreprise (mesure de l'effort des multinationales pharmaceutiques dans la R&D pour les MTN) et la performance économique. L'hypothèse est que l'entreprise ayant une meilleure performance sociétale aura une meilleure performance économique. Dans un premier temps, les liens positifs ont été démontrés entre la performance sociétale et la performance économique des multinationales pharmaceutiques. Ces liens positifs ont été ensuite nuancés puis rendus non-significatifs lorsque nous contrôlons pour des variables difficilement observables en introduisant des effets fixes dans notre modèle. Néanmoins, nous n'avons pas trouvé de liens négatifs entre la performance sociétale et la performance économique des multinationales pharmaceutiques. Ces constats nous suggèrent qu'il existe probablement des liens positifs mais difficiles à être démontrés par la méthode quantitative étant donné leur complexité et leur nature contingente. Cela nous amène à dépasser la vision instrumentale et l'approche quantitative adoptée dans ce chapitre pour répondre à la question de savoir si la R&D pour les MTN pourrait constituer un des choix stratégiques pour les multinationales pharmaceutiques.

Dans le chapitre 7 (partie II), nous nous situons dans un premier temps à un niveau normatif pour essayer de trouver une position permettant de concilier la dichotomie entre les deux postures de RSE identifiées lors du chapitre 4. Une fois avoir répondu à cette question, nous procédons à une analyse stratégique dans le but de démontrer que la stratégie de R&D pour les MTN permet de créer à la fois de la valeur pour les multinationales pharmaceutiques et pour la société, et devrait dès lors être considérée comme faisant partie intégrale des activités principales de l'entreprise.

Nous concluons la thèse avec un bref rappel de la question de recherche, les principales contributions de la thèse sur le plan théorique et managérial. Nous évoquerons également les limites de la thèse et les pistes de réflexions pour les recherches dans le futur.

**Partie I. Analyse stratégique de l'industrie  
pharmaceutique dans le contexte de la  
mondialisation**

## Introduction de la première partie

L'objectif de la première partie est de dresser un portrait sur les principales caractéristiques stratégiques de l'industrie pharmaceutique dans le contexte actuel de la mondialisation. Comme nous avons expliqué dans l'introduction générale, le processus de mondialisation économique exerce des influences sur la compétitivité de l'industrie pharmaceutique à travers plusieurs canaux différents. Afin de mieux comprendre ces impacts, nous proposons une analyse stratégique à deux niveaux : macro-environnement et secteur pharmaceutique. Ainsi, la première partie de la thèse sera composée de trois chapitres :

- Le premier chapitre (Macro-environnement de l'industrie pharmaceutique) présentera nos analyses stratégiques sur les opportunités et menaces qu'apporte la mondialisation à l'industrie pharmaceutique. Ces opportunités et menaces seront appréhendées à travers quatre dynamiques (politico-réglementaires, technologiques, économiques, et socio-culturelles-éthiques) et trois enjeux (d'ouverture, de concurrence et d'ajustement).
- Le deuxième chapitre (Crise du modèle économique des « *blockbusters* » et stratégies d'adaptation) poursuit l'analyse stratégique au niveau de l'industrie pharmaceutique en apportant des éclairages sur les forces concurrentielles en présence ainsi que sur la viabilité du modèle économique des « *blockbusters* ». Ce chapitre analyse aussi des stratégies d'adaptation déployées par les multinationales pharmaceutiques dans le but de relever les défis du contexte de la mondialisation.
- Le troisième chapitre (Analyse des industries des biotechnologies et des médicaments génériques) est réservé à l'analyse des secteurs ayant des rôles clés dans la réflexion stratégique des multinationales pharmaceutiques. Ces sujets ont été abordés dans le deuxième chapitre mais méritent d'être discutés plus en profondeur. D'un côté, les biotechnologies modernes constituent un recours ultime aux multinationales pharmaceutiques dans une situation où il y a un déficit en matière d'innovation pharmaceutique. De l'autre, la concurrence des médicaments génériques est, pour l'instant, la plus grande menace de la viabilité du modèle économique adopté par les entreprises de ce secteur.

# Chapitre 1. Macro-environnement de l'industrie pharmaceutique

## Introduction

La mondialisation constitue le contexte du macro-environnement de l'industrie pharmaceutique car c'est un secteur très internationalisé et dominé par les grands groupes à caractère multinational. La connaissance de l'environnement est une étape essentielle dans la démarche du diagnostic stratégique que l'entreprise doit effectuer avant de formuler la stratégie d'ensemble. On peut découper l'environnement de l'entreprise en trois zones de surveillance différentes (G. Hunt et V. Zartarian, 1990). D'abord, il s'agit de « *l'espace d'action immédiate* » comprenant tout ce qui est en relation directe avec l'activité de la firme (groupes de concurrents stratégiques ou segments de marché). Ensuite, « *l'espace d'action influence* » concerne tout ce qui est susceptible d'influencer les opérations émanant de la zone précédente (l'industrie). Et finalement, « *l'espace d'action d'intérêt* » regroupe l'ensemble des domaines sur lesquels la firme n'opère pas mais où elle pourrait un jour entrer ou qui pourraient venir empiéter sur son espace d'action initial (l'environnement général ou le macro-environnement). Ainsi, selon O. Meier (2007), pour comprendre les opportunités et menaces, il est nécessaire de conduire parallèlement l'analyse concurrentielle du secteur (microenvironnement) et l'évolution de l'environnement en général (macro-environnement). Ces analyses des opportunités et menaces permettent par conséquent d'avoir une idée de la rentabilité ou non du secteur et de voir quels sont les facteurs qui peuvent favoriser ou au contraire remettre en cause le développement de l'entreprise.

Regardée sous l'angle économique, la mondialisation a une triple signification (B. Desgardins, 1997). Premièrement, la mondialisation se manifeste par une ouverture de marché, une réduction voire une suppression des barrières, une transmission très rapide de l'information, une intensification des échanges. Deuxièmement, la mondialisation signifie un effort d'insertion des états dans ce jeu international en tant que régulateur et promoteur de l'espace national. Et finalement, il s'agit d'un élargissement du champ de la concurrence qui rend nécessaire un développement des entreprises hors de leurs frontières. Cette approche de la mondialisation permet d'appréhender les enjeux de l'ouverture des marchés à l'échelle mondiale au niveau macroéconomique (en ce qui concerne les efforts d'adaptation des états) ainsi qu'au niveau microéconomique (en ce qui concerne les stratégies d'internationalisation des entreprises).

Comprendre la mondialisation dans le sens du renouvellement de l'environnement international de l'entreprise s'agit de la saisir en termes d'opportunités et de menaces. Ce sont des enjeux dont l'entreprise doit prendre en compte selon la nature de son secteur d'activité, son expérience et son niveau de ressources, afin de s'organiser les réponses stratégiques internes et externes. Ainsi, les différentes dynamiques de la mondialisation

(politico-réglementaire, technologique, économique, socioculturelle) déterminent trois catégories d'enjeux (d'ouverture, de concurrence et d'ajustement) aux entreprises qui participent à l'internationalisation (J.P. Lemaire, 1997). Ces enjeux signifient que les entreprises, face au redéploiement géographique des opportunités économiques, à l'élargissement ainsi qu'à l'intensification de la concurrence, doivent adapter leurs stratégies afin de répondre aux exigences de nouvelles demandes des consommateurs.

Ce chapitre sera consacré à l'analyse stratégique du macro-environnement de l'industrie pharmaceutique en insistant sur les impacts de la mondialisation. Il se décompose en quatre parties correspondant à quatre dynamiques de la mondialisation : politico-réglementaire, technologique, économique, socioculturelle. Nous ajouterons aussi la question de la prise en compte de la responsabilité sociétale de l'entreprise (RSE) étant donné son ampleur actuelle dans les débats politiques, académiques ainsi que dans les pratiques des entreprises. Ces analyses mettront en évidence les différentes opportunités et menaces que l'industrie pharmaceutique doit prendre en compte dans un marché mondialisé et avec plein de mutations profondes.

## **1.1. Dynamique politico-réglementaire.**

L'analyse des menaces et d'opportunités de la dynamique politico-réglementaire porte d'abord sur les différents aspects politiques qui seraient à l'origine du processus de la mondialisation. Ensuite, nous allons analyser l'aspect plus spécifique des mesures réglementaires concernant l'industrie pharmaceutique qui ont connu beaucoup de changements. Le renforcement des droits de propriété intellectuelle (DPI) dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce) marque un tournant pour l'industrie pharmaceutique car il introduit pour la première fois dans un traité international le brevet des médicaments. Des mesures réglementaires différentes ont été aussi adoptées par les autorités publiques et concernent à la fois l'offre et la demande des médicaments. D'un côté, l'aversion au risque a amené les autorités publiques à renforcer les conditions d'homologation ainsi que les contraintes relatives aux essais cliniques et la recherche de nouveaux médicaments. De l'autre, les mesures ont été prises en visant le marché des médicaments d'ordonnance afin de maîtriser les dépenses de santé sachant que la plupart des pays développés souffrent actuellement des contraintes budgétaires.

### ***1.1.1. Changements politiques importants***

Des changements politiques importants ont marqué l'histoire du XXe siècle comme la montée en puissance du libéralisme économique, l'abaissement progressif des frontières dans la perspective de recherche de « l'effet de grande taille » à l'image du marché des États-Unis, ou encore les bouleversements politiques rendant ouvertes les régions auparavant totalement fermées au reste du monde. Avec le développement des technologies de l'information et de la communication (TIC) et les stratégies globales des entreprises, ces changements politiques ont contribué à une mondialisation accrue qui caractérise l'économie actuelle (W. Andreff, 2003).

D'abord, la montée en puissance du libéralisme économique se manifeste en même temps sur le plan national et sur le plan international. À l'intérieur des pays, elle est largement impulsée par les grands pays anglo-saxons dans la vague de déréglementation des années 80 qui ont prôné le libéralisme économique contre les excès de l'interventionnisme de l'état. À l'échelle mondiale, elle combat des obstacles au libre-échange et à la libre concurrence, dans le but d'instaurer un nouvel ordre économique mondial dirigé par les lois du marché. En effet, en 1944, les accords de Bretton Woods ont mis en place trois organisations internationales pour réguler l'économie mondiale : la Banque Mondiale, le Fonds Monétaire International et l'Organisation Internationale du Commerce. En raison du rejet du congrès américain, l'Organisation Internationale du Commerce sera rapidement remplacée par un accord provisoire signé en 1947, l'Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce (GATT). Après huit cycles successifs de négociations internationales organisés par le secrétariat permanent du GATT, les droits de douane ont été considérablement abaissés (voir Tableau 1. 1. Droits de douane pondérés

par des échanges internationaux avant et après l'Uruguay Round) et les barrières non tarifaires réduites. Les restrictions quantitatives aux échanges ont été en principe interdites, sauf exceptions recensées dans l'accord. Depuis le cycle de l'Uruguay, de nouveaux secteurs tels que les textiles et vêtements ou l'agriculture ont été intégrés dans le cadre multilatéral et font l'objet d'une libéralisation progressive. Des règles ont également été édictées dans des domaines liés au commerce tels que la propriété intellectuelle (l'Accord sur les ADPIC) et les services (l'Accord Général sur le Commerce des Services - AGCS).

**Tableau 1. 1. Droits de douane pondérés par des échanges internationaux avant et après l'Uruguay Round**

%	Destination					
	Pays de l'OCDE			Pays en développement		
Origine	Avant UR	Après UR	Réduction	Avant UR	Après UR	Réduction
Pays de l'OCDE	5,5	3	45	14,9	10,7	28
Economies en développement	6,9	4,8	30	10	7,1	29
Economies en transition	5,9	3,6	39	20,8	15,7	25

Source : IFRI (2002)

Ensuite, avec la tendance à l'abaissement progressif des frontières et au régionalisme, les entreprises se trouvent confrontées à des espaces économiques subcontinentaux visant à supprimer la fragmentation entre les économies nationales. L'Union Européenne (UE) a fourni le première exemple d'un modèle d'évolution progressive tant sur le plan géographique, avec les différentes étapes de son élargissement, que sur le plan technique, au fur et à mesure de l'ouverture à la concurrence des secteurs d'activité et de l'adoption de mesures réglementaires allant dans le sens d'une intégration accrue des économies nationales. À l'initiative de l'UE, d'autres constitutions portant la même dynamique ont vu le jour comme la création en Asie de l'ASEAN (1967) puis de l'APEC (1989), la création de l'ALENA (1994) entre les trois pays de l'Amérique du Nord, ou encore la création du MERCOSUR (1991) entre les économies les plus prometteuses de l'Amérique du Sud.

Finalement, les bouleversements politiques ont contribué à la convergence institutionnelle, à l'homogénéisation politique du monde, marquée par la généralisation progressive de l'état-nation et des institutions démocratiques du monde. Depuis 1945, le nombre d'états indépendants a triplé et s'élève à près de 200<sup>1</sup>, suite à la disparition des empires coloniaux, de l'éclatement de l'URSS et de la sécession d'états ou de régions fédérés (Tchécoslovaquie, Yougoslavie...). Certains bouleversements politiques (comme la désintégration du bloc soviétique, la chute du mur de Berlin ou encore l'ouverture économique de la Chine...) ont permis l'accès à des espaces économiques autrefois

<sup>1</sup> IFRI (2002)

fermés, créant ainsi de nouvelles opportunités aux entreprises. Aujourd'hui, la plupart des pays du monde ont intégré la division internationale du travail, accepté ainsi le libre - échange, la concurrence, le marché et la non discrimination. Ainsi, le nombre des membres de GATT, puis de l'OMC a augmenté de 24 en 1947 à 142 en 2002, il en est 153 en 2008<sup>2</sup>.

La montée en puissance du libéralisme économique, l'abaissement progressif des frontières et les bouleversements politiques ont eu pour impacts la suppression progressive des obstacles à l'échange et l'ouverture sans précédente des espaces économiques. Les conséquences directes de ce changement sont la mondialisation économique et financière, la facilité du transfert technologique ainsi que le rapprochement socioculturel entre les différents pays. Dans ce nouveau contexte, les entreprises se voient confrontées à plusieurs opportunités et menaces que nous allons détailler dans les parties portant sur les dynamiques technologiques, économiques et socioculturelles.

Dans la suite de cette partie, nous aborderons les changements politico-réglementaires que nous considérons importants pour l'industrie pharmaceutique. D'abord, il s'agit du renforcement des DPI à l'échelle mondiale avec la signature de l'accord sur les ADPIC par tous les pays membres de l'OMC. Ensuite, nous parlerons des politiques d'encadrement des dépenses de santé et des réglementations en matière pharmaceutique dans les pays développés suite à de nombreux scandales sanitaires.

### ***1.1.2. Accord sur les ADPIC de l'OMC***

Le renforcement des DPI à l'échelle mondiale avec l'accord sur les ADPIC nous renvoie à la question de l'appropriation privée de la connaissance, un bien particulier qui possède des caractéristiques du bien public mondial (I. Kaul, M. Grunberg, I. Stern, 1999 ; J. Stiglitz, 1999). Cela nous pose aussi la question sur les caractéristiques de la connaissance en tant que marchandise (A. Mayère, 1990). En effet, dans notre économie de la connaissance, les produits et services sont devenus de plus en plus riches en contenu technologique et le support matériel ne fera qu'une des composantes de plusieurs marchandises. Dans cette condition, la connaissance et l'information font partie intégrale de nos échanges commerciaux. Ainsi, selon G. Azam (2005), les conditions de la transformation de la connaissance en bien économique ont été créées à travers l'évolution récente des DPI.

En effet, l'histoire des DPI modernes a commencé à la fin du XVIIIème siècle avec la promulgation des premières lois nationales sur les brevets d'invention aux États-Unis et en France. Depuis, le processus de mondialisation des DPI a continûment progressé avec l'apparition des premiers traités internationaux il y a un siècle. Pourtant, il a fallu attendre jusqu'en 1994, date de signature de l'accord sur les ADPIC, pour que les règles de la protection des DPI soient intégrées dans la régulation d'un système de commerce multilatéral.

---

<sup>2</sup> [http://www.wto.org/french/thewto\\_f/whatis\\_f/tif\\_f/org6\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/org6_f.htm)

Les DPI couvrent tous les volets comme l'innovation technique (brevet), la distribution (marque), les services notamment en ce qui concerne les industries de l'information et du divertissement (droit d'auteur). Historiquement, ce n'est pas toujours dans l'intérêt des autorités publiques des pays de renforcer les DPI. En fait, les DPI sont de véritables instruments de régulation qui peuvent être ajustés en fonction de certains objectifs économiques du pays. Le choix peut dépendre du niveau du développement technologique du pays. Par exemple, un pays « imitateur » pourra adopter un système des DPI plus souple qu'un pays « innovateur ». C'était le cas du Japon de l'après-second guerre mondiale, comme des États-Unis du XIX<sup>ème</sup> siècle avant de devenir des adeptes d'un système de DPI fort. Maintenant, les facteurs de ces décisions se sont fortement internationalisés et sont conditionnés par des forces multiples qui dépassent le plus souvent les enjeux purement nationaux. Lors des négociations de l'Uruguay Round, les DPI ont été poussés au premier plan. En fait, face à l'ampleur sans précédent des échanges internationaux et des risques de la contrefaçon, les pouvoirs publics du monde développé, sous la pression des lobbies industriels (l'industrie du logiciel et du divertissement aux États-Unis, l'industrie du luxe en France, l'industrie pharmaceutique...), ont été amenés à entreprendre des actions globales de lutte contre ce phénomène.

L'accord sur les ADPIC est sans précédent car il introduit pour la première fois des règles relatives à la propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral et deux raisons pourraient être avancées pour expliquer ce changement. D'abord, les idées et les connaissances représentent une part de plus en plus importante dans les échanges commerciaux internationaux. La valeur des médicaments nouveaux et d'autres produits de haute technicité tient surtout aux efforts d'invention, d'innovation, de recherche, de conception et d'essai nécessaires à leur fabrication. De ce fait, il y a un recours de plus en plus important à la protection des DPI. Ensuite, comme il y a une grande variation du degré de protection des DPI d'un pays à l'autre, la divergence des DPI est devenue une source de tension dans les relations économiques internationales. L'élaboration de nouvelles règles commerciales convenues au niveau international pour les DPI est apparue comme un moyen de renforcer l'ordre, la prévisibilité et de régler les différends de manière plus systématique.

L'accord sur les ADPIC vise à atténuer les différences dans la manière dont ces droits sont protégés dans le monde et à les soumettre à des règles internationales communes. Il fixe des niveaux minima de protection de la propriété intellectuelle que chaque gouvernement doit assurer aux autres membres de l'OMC. En dehors des principes fondamentaux comme le traitement national ou le traitement de la nation la plus favorisée, l'accord sur les ADPIC suit un autre principe important: la protection de la propriété intellectuelle doit contribuer à l'innovation technique et au transfert de technologie. Elle devrait profiter aussi bien aux producteurs qu'aux utilisateurs et contribuer à l'accroissement du bien-être économique et social.

La plus importante des mesures de protection des DPI dans le cadre de l'accord sur les ADPIC se reporte aux brevets d'invention. Il dispose que des brevets doivent pouvoir être obtenus dans les pays membres de l'OMC pour « *toute invention, de produit ou de*

*procédé, dans tous les domaines technologiques sans discrimination, à condition de satisfaire aux critères habituels de nouveauté, d'inventivité et d'applicabilité industrielle* ». Il prévoit également que « *des brevets peuvent être obtenus et qu'il est possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* » (article 27:1). La durée de la protection offerte ne doit pas prendre fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt (article 33).

Pourtant, les gouvernements peuvent refuser de délivrer un brevet si son exploitation commerciale est interdite pour des raisons d'ordre public ou de moralité. Ils peuvent aussi exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales, les végétaux et les animaux (autres que les micro-organismes), les procédés biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux (autres que les procédés microbiologiques). Les variétés végétales doivent cependant pouvoir être protégées par des brevets ou par un système spécial (comme le système de protection des droits de l'obteneur prévu dans les convention de l'UPOV- l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales). L'accord énonce les droits minima conférés au titulaire d'un brevet. Il autorise cependant aussi certaines exceptions. Il peut arriver que le titulaire d'un brevet abuse de ses droits, par exemple en ne fournissant pas le produit sur le marché. En pareil cas, les gouvernements peuvent, en vertu de l'accord, délivrer des "*licences obligatoires*" autorisant un concurrent à produire le produit ou à utiliser le procédé sous licence. Cette possibilité est cependant assujettie à des conditions visant à sauvegarder les intérêts légitimes du détenteur du brevet.

L'accord sur les ADPIC a marqué un grand tournant dans l'histoire des DPI. Pour la première fois, tous les pays membres de l'OMC, sans distinction du niveau de développement économique, doivent appliquer les mêmes règles de protection des DPI. Pour l'industrie pharmaceutique, ce changement joue un rôle particulièrement important sachant qu'il reconnaît la brevetabilité des médicaments à l'échelle mondiale, ce qui revient à considérer les médicaments comme toute autre marchandise. Pourtant, les médicaments ont été longtemps caractérisés par une protection des DPI plus faible et plus tardive que celle octroyée aux autres produits (M. Cassier, 2004). Selon C. Mfuka (2002), les raisons de la non-reconnaissance du brevet de médicament sont nombreuses, à la fois sociales et économiques : besoins urgents d'accès aux médicaments, existence de maladies infectieuses non maîtrisées, protection de l'industrie pharmaceutique locale « émergente », etc.

Face à la pression de l'industrie pharmaceutique internationale, le système de protection des DPI a été renforcé au fur et à mesure. La première étape du renforcement se traduit par la prolongation de la durée de vie du brevet de médicament dans la plupart des pays développés. Par exemple, aux États-Unis, l'adoption du « Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act » en 1984 porte à 14 ans la durée d'exclusivité après l'autorisation de mise au marché (AMM) du nouveau médicament alors qu'elle était de 10 ans en moyenne. En 1990, la France a mis en place le Certificat Complémentaire de Protection (CCP) qui laisse la durée du brevet inchangée mais prévoit qu'à son expiration,

son titulaire pourra obtenir un CCP lui conférant les mêmes droits que le brevet pendant une période supplémentaire de cinq années au maximum. La deuxième étape est l'élargissement du système de protection des DPI au niveau mondial par les accords bilatéraux ou multilatéraux dont le plus important est l'accord sur les ADPIC de l'OMC. Désormais, les médicaments seront traités comme tout autre produit et les laboratoires pharmaceutiques peuvent demander des brevets à la fois pour les médicaments et pour les procédés de production dans tous les pays membre de l'OMC. Étant donné que l'objectif de cet accord consiste à établir un équilibre entre l'incitation aux inventions et l'accès du public à l'utilisation des inventions existantes, plusieurs flexibilités ont été prévues telles que les critères de brevetabilité, l'exception pour la recherche et disposition « Bolar », les pratiques anticoncurrentielles, les licences obligatoires, les importations parallèles, la Déclaration de Doha, la Décision du 30/08/03, ainsi que les périodes de transition pour les pays en développement et les moins avancés.

Pourtant, le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il est au centre du débat entre la question éthique de la santé publique et la rentabilité de l'industrie pharmaceutique. D'un côté, sa brevetabilité a longtemps fait l'objet d'une exclusion dans les législations nationales et internationales pour plusieurs raisons : l'accès de la population aux médicaments ou la protection d'une industrie pharmaceutique naissante (C. Mfuka, 2002). Le renforcement des DPI risque donc d'aggraver les difficultés de l'accès aux médicaments des pays du sud, de raviver le débat très délicat sur la légitimité de l'industrie pharmaceutique. De ce point de vue, l'accord sur les ADPIC représente une menace pour l'industrie pharmaceutique. De l'autre côté, la reconnaissance de la brevetabilité des médicaments constitue aussi une opportunité pour cette industrie caractérisée par un processus de recherche et développement (R&D) long, coûteux et un coût de duplication des médicaments très inférieurs aux investissements initiaux dans la R&D.

Dans la partie suivante, nous apportons des éléments susceptibles d'éclairer les particularités de l'industrie pharmaceutique en tant qu'un secteur très réglementé. Comme le médicament a un impact important sur la santé, les autorités publiques surveillent de près l'industrie pharmaceutique à toutes les étapes de sa chaîne de valeur (les réglementations sur les essais cliniques, le processus d'homologation de nouveaux médicaments, l'encadrement des prix, le remboursement des médicaments, etc.). Dans le contexte actuel, la politique publique cherche à maîtriser les dépenses en matière de santé, d'appliquer le principe d'équilibre entre les progrès thérapeutiques et les prix de traitements. Les scandales récents liés à la consommation des médicaments ont tiré la sonnette d'alarme et incitent les autorités publiques à renforcer les contraintes réglementaires.

### ***1.1.3. Régulations en matière des médicaments dans les pays développés***

La régulation en matière des médicaments porte à la fois sur l'offre et la demande de l'industrie pharmaceutique. En ce qui concerne l'offre, les accents sont mis sur la sécurité et les conditions d'entrée au marché des médicaments (l'AMM, le contrôle des essais cliniques et de la recherche, la pharmacovigilance ou encore le retrait des médicaments).

En ce qui concerne la demande, l'objectif des autorités publiques est de maîtriser des dépenses de santé en fixant des prix et des conditions du remboursement ainsi que des règles de prescription et de délivrance (Xerfi, 2011).

L'industrie pharmaceutique est un secteur très réglementé car pour être commercialisé, un médicament, après plusieurs phases d'essai clinique, doit encore obtenir une AMM délivré par un organisme spécialisé de l'état. C'est aux États-Unis que la première réglementation a été promulguée en 1902 suite à un accident concernant les épidémies de tétanos dues à un vaccin antivariolique (The Pure Food and Drug Act). Ensuite, en 1938, après une épidémie qui a tué plus d'une centaine d'enfants, The Food, Drug and Cosmetic Act a été ratifié et demande que tout nouveau médicament soit approuvé par la FDA (The Food and Drug Administration) avant d'être commercialisé. En 1962, cette loi a été de nouveau amendée, désormais, la sûreté et l'efficacité d'un nouveau médicament doivent être démontrées par les tests scientifiques bien contrôlés avant l'obtention de l'AMM accordée par la FDA. Cette imposition des essais cliniques va faire exploser le budget et le temps dédié à la R&D de nouveaux médicaments. D'autant plus, au cours des dernières décennies, la durée moyenne du processus de R&D de nouveaux médicaments a considérablement augmenté, surtout en ce qui concerne des étapes d'essais précliniques et cliniques (voir Tableau 1. 2. Étapes de la procédure d'autorisation de la FDA).

**Tableau 1. 2. Étapes de la procédure d'autorisation de la FDA**

Période	Essais précliniques	Essais cliniques	Évaluation des demandes de mise sur le marché	Total
Années 60	3.2 ans	2.5 ans	2.4 ans	8.1 ans
Années 70	5.1 ans	4.4 ans	2.1 ans	11.6 ans
Années 80	5.9 ans	5.5 ans	2.8 ans	14.2 ans
1990-1994	6.1 ans	6.1 ans	2.6 ans	14.8 ans

Source : R. Lévy (1999), cité par D. Biggar (2002)

Aujourd'hui, suite à des scandales comme Baycol / Chostat de Bayer en 2002 ou Vioxx de Merck & Co en 2004, les essais cliniques sont sous haute surveillance et doivent passer quatre différentes phases. La phase préclinique (3-6 ans) concerne des études toxicologiques et de sécurité sur des animaux afin de déterminer la dangerosité sur l'homme. Dans la phase I (1-3 ans), il s'agit des tests de sécurité et de pharmacologie pour déterminer le fonctionnement du médicament, sa tolérance, son absorption par l'organisme, sa durée d'efficacité, etc. La phase II (2-4 ans) vise les tests de base d'efficacité et de dosage sur des patients dans les conditions spécifiques ainsi que la poursuite des tests de sécurité, l'évaluation de l'efficacité et la détermination des dosages. La phase III est la plus longue (4-6 ans) et demande plus de 2 000 patients. Elle concerne les tests sur les patients malades pour vérifier l'efficacité et obtenir suffisamment de résultats statistiques valides. La durée totale de la R&D avant l'obtention de l'AMM peut donc varier entre 10 et 19 ans (voir Tableau 1. 3. Phases de R&D d'une molécule). Parallèlement à l'allongement du temps de R&D, le coût moyen de mise au point d'un nouveau médicament augmente aussi d'une façon vertigineuse. Par exemple, l'étude faite

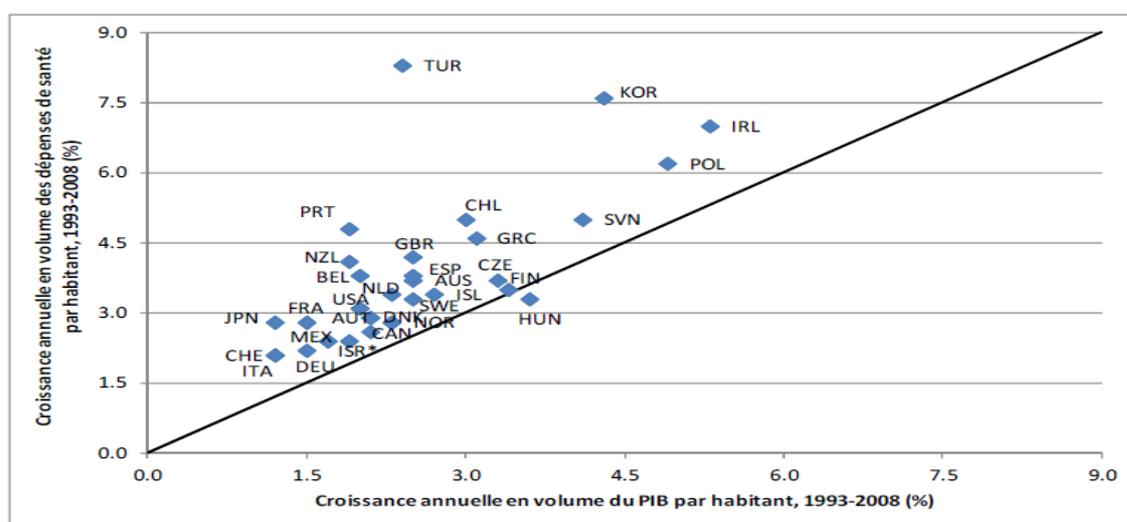
par J. Drews (1998) montre que le montant est passé de 24,4 millions de dollars pour la période 1955-1966 à 54 millions en 1976, 359 millions en 1990 et 700 millions en 1997.

**Tableau 1. 3. Phases de R&D d'une molécule**

	Phase préclinique	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Objectif	Études toxicologiques et de sécurité sur des animaux pour déterminer la dangerosité sur l'homme	Tests de sécurité et de pharmacologie pour déterminer le fonctionnement du médicament, sa tolérance, son absorption par l'organisme, sa durée d'efficacité, etc.	Tests de base d'efficacité et de dosage sur des patients dans les conditions spécifiques. Poursuite des tests de sécurité, évaluation de l'efficacité, détermination des dosages, etc.	Augmentation de la taille des tests. Comparaison multi-centres, test sur des patients malades pour vérifier l'efficacité et obtenir suffisamment de résultats statistiques valides	Études de surveillance après commercialisation pour prouver la sécurité et l'efficacité dans des conditions normales d'utilisation. Recherche de nouvelles utilisations, tests de formulation de nouveaux dosages, etc.
Taille		20 à 80 personnes	100 à 300 personnes	Plus de 2 000 personnes	Plus de 10 000 personnes
Défi	Technologique	Technologique	Recrutement des patients et coordination des études	Recrutement des patients et coordination des études, traitement des données collectées	Traitement des données collectées
Durée	3 à 6 ans	1 à 3 ans	2 à 4 ans	4 à 6 ans	Plus de 3 ans
Cumulée	3 à 6 ans	4 à 9 ans	6 à 13 ans	10 à 19 ans	13 à 22 ans

Source : A. Sahoo (2006), cité par P. Abecassis & N. Coutinet (2008)

**Figure 1. 1. Dépenses de santé/croissance du PIB par habitant**



Source : Eco-Santé OCDE 2010

Du côté de la demande, face aux contraintes budgétaires, les pays développés doivent prendre plusieurs mesures visant à maîtriser les dépenses en matière de santé publique, surtout en ce qui concerne les dépenses en médicaments. En effet, presque tous les pays

membres de l'Organisation de Coopération et de Développement Économique (OCDE) connaissent depuis plusieurs années une croissance annuelle (en volume) des dépenses de santé supérieure à la croissance annuelle en volume du PIB par habitant (Figure 1. 1. Dépenses de santé/croissance du PIB par habitant). Plusieurs mesures drastiques ont été mises en place concernant principalement le segment des médicaments sur ordonnance caractérisé par la séparation des rôles entre les prescripteurs-payeurs-patients. Des mécanismes réglementaires, contractuels et financiers très développés sont utilisés en fonction des spécificités de ce segment de médicaments (D. Biggar, 2002). Le premier mécanisme s'agit d'adapter l'assurance-maladie aux effets qu'elle a sur la demande à travers des mécanismes réglementaires, contractuels et financiers pour réduire la quantité, les prix des médicaments tout en améliorant l'efficacité de des médicaments consommés. Le deuxième mécanisme vise le contrôle du volume et de la qualité des dépenses pharmaceutiques et cela à travers des mesures soit incitatives, soit réglementaires comme suit :

- Listes répertoriant les médicaments pris en charge et précisant les conditions de prise en charge
- Politique de remboursement relative à l'étendue de la prise en charge des produits pharmaceutiques par l'assurance-maladie (au moyen d'une participation aux coûts ou du plafonnement des remboursements)
- Mesures de contrôle visant les médecins prescripteurs et les pharmaciens sous forme soit de contrôle direct, soit des mesures d'incitation financière
- Mesures de contrôle des marges des pharmaciens et des décisions d'entrer dans le marché ou d'en sortir
- Mesures de contrôle des prix des médicaments.

Les mesures de maîtrise des dépenses de santé dans les pays développés se traduisent très nettement par la politique favorisant la pénétration des médicaments génériques dans le marché. Au niveau européen, il y a eu un effort d'harmonisation et de renforcement des règles concernant des DPI et de l'AMM (Figure 1. 2. Cadre réglementaire européen du secteur pharmaceutique). Tous les pays membres se sont alignés sur une durée d'exclusivité commerciale des AMM de 10 ans, la protection des DPI à 20 ans (avec la possibilité d'un CCP de 5 ans). Néanmoins, dans l'objectif de favoriser les médicaments générique, la clause « Bolar » a été introduite dans la législation européenne, réduisant la période de protection des données du dossier de l'AMM de 10 à 8 ans. Ainsi, les fabricants de médicaments génériques peuvent se référer au dossier clinique de la spécialité de référence deux ans avant l'échéance de son exclusivité commerciale, mener des études et essais requis en vue de l'obtention d'une AMM. Au terme de la période d'exclusivité commerciale d'une spécialité, un fabricant de médicaments génériques peut ainsi avoir déjà obtenu l'AMM nécessaire au lancement de sa copie. Trois conditions sont donc requises pour la commercialisation d'un médicament générique : l'échéance du brevet protégeant la molécule originale, l'échéance de la période d'exclusivité des données relatives à l'AMM du princeps et la réalisation d'études de bioéquivalence. Aux États-Unis, la loi Hatch-Waxman (1984) a eu un impact important sur le développement de

l'industrie des médicaments génériques en facilitant les conditions d'entrée au marché de ces médicaments (la preuve de la bioéquivalence suffit désormais).

**Figure 1. 2. Cadre réglementaire européen du secteur pharmaceutique**

Dépôt du brevet ↓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protection des DPI (20 ans + 5 ans si certificat de protection complémentaire)</li> <li>• Clause « Bolar » ou d' « exception d'exploitation précoce »</li> </ul>	Expiration du brevet  ↓
Phase de R&D	AMM	Phase de commercialisation et de pharmacovigilance
Entre 10 et 13 ans en R&D et pour obtenir une autorisation de mise sur le marché	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 ans d'exclusivité commerciale à partir de la date de délivrance de l'AMM</li> <li>• 1 année supplémentaire en cas découverte d'une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques pendant les 8 premières années</li> <li>• 1 année de protection supplémentaire dans le cadre d'un switch</li> <li>• Protection des données du dossier de l'AMM fixée à 8 ans</li> </ul>	Concurrence des génériques

Source : Xerfi (2011)

Suite à l'analyse de différents aspects de la dynamique politico-réglementaire dans le contexte de la mondialisation économique, nous pouvons retenir quelques conclusions clés sur les opportunités et menaces pour l'industrie pharmaceutique. D'abord, les changements politiques ont permis un abaissement des obstacles à l'échange et donc une ouverture croissante sur le marché mondial. Les enjeux de ce changement seront abordés d'une façon détaillée dans les parties portant sur les dynamiques technologique, économique ou encore socioculturelle. Ensuite, le renforcement des DPI à l'échelle mondiale avec l'accord sur les ADPIC constitue à la fois une opportunité (contre la copie illégale des médicaments) et une menace (en termes de légitimité) pour l'industrie pharmaceutique. Finalement, le durcissement des conditions d'homologation de nouveaux médicaments et des exigences en matière de R&D (côté d'offre) ainsi que des mesures visant à limiter l'inflation de dépenses en matière des médicaments (côté de demande) constituent de véritables menaces que l'industrie pharmaceutique doit prendre en compte dans ses calculs économiques. La question de la concurrence des médicaments génériques après l'expiration des brevets s'agit d'une vraie menace à la profitabilité de l'industrie pharmaceutique.

Dans la partie suivante, nous aborderons la deuxième dynamique de la mondialisation : des changements technologiques récents qui ont eu des impacts profonds sur la stratégie des entreprises.

## **1.2. Dynamique technologique.**

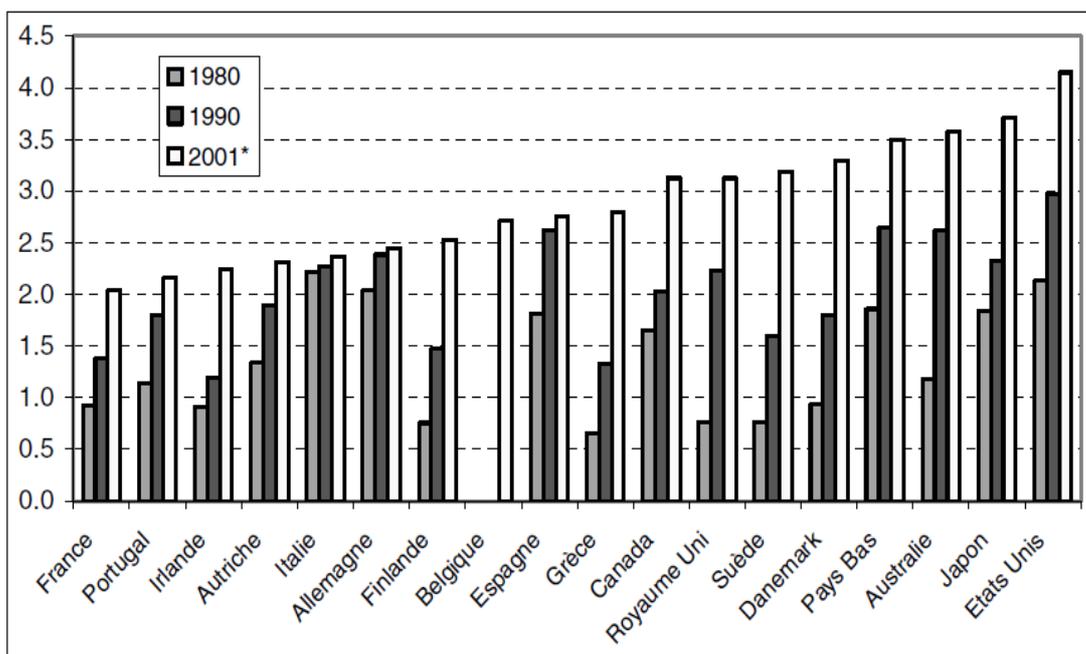
Les opportunités et menaces de la dynamique technologique concernent d'un côté les technologies de l'information et de la communication (TIC), et de l'autre le rôle croissant des biotechnologies modernes dans l'industrie pharmaceutique. D'abord, le développement des TIC a des effets sur la productivité, la croissance, l'emploi et la qualité des produits. Il est un facteur qui facilite l'ouverture des marchés et l'évolution de l'offre et de la demande. Il est aussi un des vecteurs de l'internationalisation des marchés financiers qui apporte à l'entreprise de nouvelles stratégies et de nouveaux risques à gérer. Il est à la fois la cause et la conséquence d'une diffusion accrue des technologies à travers le monde. Cette dynamique constitue ainsi en même temps des opportunités et des menaces pour tous les secteurs économiques, y compris l'industrie pharmaceutique. Ensuite, une autre dynamique technologique qui marque un tournant dans les stratégies de R&D de l'industrie pharmaceutique est le développement des biotechnologies modernes. Cela représente une opportunité dans un contexte où les firmes pharmaceutiques font face à une baisse de productivité et doivent améliorer sans cesse leur capacité d'innovation afin de répondre à des demandes de plus en plus exigeantes et personnalisées.

### ***1.2.1. Développement spectaculaire des TIC.***

Par définition, les TIC sont des « *moyens électroniques de saisie, de traitement, de stockage et de diffusion de l'information* » (R. Duncombe & R. Heeks, 1999). Leur développement spectaculaire peut se manifester à travers les flux d'échange international. D'après l'OCDE (OECD, 2009), l'échange des produits et services des TIC figurait parmi un des plus dynamiques du commerce international pendant les années 2000. Il a largement dépassé les 3,7 milliards de dollars en 2007, soit 11% du commerce dans la zone de l'OCDE. La nouvelle tendance est la chute de la part des pays de l'OCDE dans les échanges internationaux de 75% en 1997 à 52% en 2007 pour céder la place à la croissance rapide des pays asiatiques non OCDE. Depuis 2004, la Chine est le plus grand exportateur mondial de produits de TIC, avec une croissance annuelle de 30% depuis 1996 pour atteindre 360 milliards de dollars en 2007. Les États-Unis sont le plus grand importateur mondial avec 273 milliards de dollars en 2007. Les TIC tiennent désormais une place centrale dans nos économies et semblent avoir une influence prépondérante sur d'autres secteurs en leur permettant de gagner en productivité, croissance ou innovation. En fait, l'essentiel de la production du secteur est utilisé, sous forme de consommation intermédiaire ou d'investissement, par les autres secteurs de l'économie. Les TIC ne représentent que 2 % de la consommation finale, mais 11 % des investissements et 8 % des consommations intermédiaires (L.Gille, R.Marti, D.Zmiro, 2000). Ainsi, ces secteurs vont être stimulés par l'impact des nouvelles technologies, qui produiront, le cas échéant, des effets indirects sur la productivité, la croissance et l'emploi.

Les réflexions sur l'influence des TIC portent d'abord sur le gain de productivité mais cette intuition économique est difficile à mesurer. Cette difficulté est évoquée avec le fameux paradoxe de R. Solow (1987) selon lequel « *l'informatique est partout présente, sauf dans les statistiques sur la productivité* ». En effet, alors que la diffusion des technologies dans les entreprises aurait dû accroître la productivité du travail, les indices de productivité stagnaient. Plusieurs d'arguments tentent d'expliquer ce phénomène de « *paradoxe* » comme une coïncidence entre la révolution informatique et un important ralentissement du taux de croissance de la productivité dans la Triade (E. Brynolfsson, 1993), une erreur de mesure de la production (M.N. Baily, R.J Gordon, 1988) ou le faible pourcentage de la contribution de l'informatique à l'économie totale (Oliver S.D., Sichel D.E., 1994). Il a fallu attendre le milieu des années 1990 pour qu'une nouvelle série d'études commence à confirmer cette intuition<sup>3</sup>. Parmi ces études, on trouve le rapport de l'OCDE (2003) intitulé *Les TIC et la croissance économique : Panorama des industries, des entreprises et des pays de l'OCDE*.

**Figure 1. 3. Contribution des investissements dans les TIC à la croissance du PIB**



Source : OCDE (2003)

Ce rapport utilise des données de treize pays et une analyse du comportement des entreprises pour montrer que les TIC ont été un moteur de la croissance des économies de l'OCDE (Figure 1. 3. Contribution des investissements dans les TIC à la croissance du PIB). Trois domaines d'impacts des TIC ont été identifiés. Le premier concernant le niveau macro-économique rapporte que l'innovation technologique et les forts volumes de demandes générés par le secteur de la production des TIC ont joué un rôle important dans la croissance de certains pays (la Finlande et les États-Unis). En outre, les pays ayant des secteurs de services TIC forts sont également avantagés par rapport à ceux dont le secteur

<sup>3</sup> « Synthèse », *Revue de l'OCDE sur le développement*, 2004/4, n° 5, p. 11-44

des TIC est faible dans son ensemble. Le deuxième domaine concerne l'augmentation de l'input de capital par travailleur, c'est-à-dire une production plus efficace qui accroît la productivité du travail. Et finalement le troisième domaine concerne l'impact positif de l'utilisation des TIC à tous les échelons de la chaîne de valeur sur la performance des entreprises. Les TIC améliorent ainsi la performance économique en permettant une combinaison entre le capital et le travail et la formation des entreprises en réseau au fur et à mesure de la généralisation des TIC dans l'économie. Le rapport de l'OCDE précise toutefois que ces impacts bénéfiques ne sont ni automatiques, ni immédiats et par conséquent, ses conclusions sont à nuancer dans le contexte des pays en développement.

Ainsi, au niveau micro-économique de l'entreprise, d'autres études confortent les conclusions de l'OCDE en ce qui concerne le caractère contingent et non automatique des impacts des TIC. F. Bergeron, L. Raymond & A.M. Croteau (2001) argumentent qu'un alignement entre l'investissement en TIC et les stratégies de l'entreprise est nécessaire pour qu'il existe un lien positif entre les TIC et la performance de l'entreprise. Dans la même réflexion, en se basant sur l'idée selon laquelle les TIC n'apparaissent non seulement comme un outil au service de la stratégie mais comme les déclencheurs d'une dynamique qui peut initier des réflexions stratégiques, M.C. Monnoyer & C. Madrid (2007) ont proposé un cadre conceptuel synthétique relatif à l'intégration d'un site web dans l'organisation et la stratégie commerciale d'une entreprise. Selon ces auteurs, la prise en compte de cette problématique amène à enrichir la chaîne de valeur d'une nouvelle activité, soit la numérisation de l'échange marchand dans le cas d'un site marchand soit la numérisation de la relation dans le cas d'un site de communication. En analysant les trois grandes visions de la valeur techno-stratégique dont la valeur caution, la valeur d'assimilation et la valeur d'appropriation, F.X. De Vaujany (2007) commente le lien entre ces valeurs, l'avantage concurrentiel et la performance économique. En effet, ces valeurs conditionnent un potentiel de performance mais elles ne sont qu'une force latente qui pourra s'actualiser ou non dans la performance économique, en fonction d'interactions complexes qui pourront inhiber ou catalyser cette force latente.

Le rôle des TIC dans la restructuration des relations entre les firmes est aussi souligné (P.I. Benghozi, 2001). S. Tran (2007) s'appuie sur l'exemple des places de marché comme une forme de la diffusion des systèmes d'information inter-organisationnels et conclut que les places de marché constituent un support adéquat pour tirer profit de la dynamique des nouvelles relations entre les acteurs. En effet, elles permettent de passer plus facilement d'une relation concurrentielle à un moment à une relation de coopération à un autre, voire même de combiner les deux types de relations simultanément mais à différents niveaux de la chaîne de valeur. Dans une optique stratégique classique, les systèmes d'information inter-organisationnels permettent la mise en place de stratégies de domination par les coûts ou de stratégies de différenciation, conférant ainsi un avantage concurrentiel (M. Bernasconi, 1996).

Les impacts des TIC portent aussi sur la croissance et la création de l'emploi. En 2000, une étude menée par le Ministère de l'Economie, des Finance et de l'Industrie (Gille L, Marti R., Zmiro D., 2000) a simulé deux scénarios prospectifs sur trois ans afin

d'évaluer l'impact d'une diffusion plus ou moins étendue des TIC sur la création du travail. Le premier est un scénario de diffusion restreinte, dans lequel on considère que seul le secteur des TIC bénéficiera directement, dans les prochaines années, des effets d'utilité liés au recours à ces technologies. Le second scénario, davantage conforme aux réflexions actuelles de la nouvelle économie, reprend à son compte le principe d'une diffusion plus large des TIC produisant des effets d'utilité dans toutes les branches d'activité, principalement dans les banques, les assurances, les transports et le commerce. L'étude a conclu que les TIC auraient un impact favorable sur l'emploi dans tous les deux scénarios. La demande de produits en provenance du secteur des TIC est désormais aussi riche en croissance et en emplois que la moyenne des autres produits. Quelles que soient les hypothèses retenues, 85 % des créations d'emploi seront concentrées dans cinq branches, à savoir les services aux entreprises, les biens intermédiaires, le commerce, les biens d'équipement, et l'automobile et la construction. En effet, du fait de la numérisation, il y a un cercle vertueux entre l'innovation de services et l'industrialisation des services : de l'innovation découle une utilité accrue qui stimule la demande ; de l'industrialisation découle l'innovation du fait des potentialités offertes par les technologies d'information et de communication. Ainsi, l'interactivité entre ces deux phénomènes crée la richesse et de l'emploi.

Les TIC favoriseraient aussi une amélioration de la qualité de la production. En effet, une économie numérisée permet de développer de nouvelles fonctionnalités, d'améliorer les services associés aux produits ou encore de personnaliser l'offre. De nombreux exemples témoignent de la diversité de ce phénomène : la carte à puces dont les fonctionnalités se multiplient, le téléphone mobile qui accroît considérablement les possibilités de communication, l'internet qui offre, par les applications du commerce électronique, de nombreuses facilités d'échanges.

À côté de ces impacts, les TIC constituent un facteur qui facilite l'ouverture des marchés. Du côté de la demande, le changement de mentalité et de comportements profonds entre les cultures et générations, la mobilité accrue de la clientèle sont les conséquences directes du progrès des TIC. Du côté de l'offre, la facilité dans le traitement des données, les innovations constantes en matière de communication et de télécommunication ainsi que l'abaissement consécutif de leur coût ont permis, dans beaucoup de secteurs, la suppression des limites de distance. Dans ce contexte, l'entreprise se trouve confrontée à une transparence plus grande de l'offre, au niveau national et international, au développement des services à distance, à la montée consécutive des exigences, en termes de qualité et de rapidité attendues des prestations. Face à cette évolution de la nature et de l'intensité de la concurrence, les entreprises se trouvent dans l'obligation d'adapter leur offre en tenant compte des particularités engendrées par des transformations culturelles et sociales dans des zones géographiques de plus en plus étendues et intégrées.

La mondialisation a remis en cause les stratégies de financement de l'entreprise, à travers les trois mouvements : déréglementation, décloisonnement et désintermédiation (J. H. Lorenzi, 2007). Le développement des TIC a participé à l'internationalisation du

marché financier en permettant de réaliser des transactions sur le change ou les valeurs mobilières, de manière permanente, l'amélioration constante des possibilités de transmission, en temps réel, des informations, l'accroissement des capacités et de la vitesse de traitement des opérations, etc. Cette nouvelle donne a permis le renouvellement de l'organisation des moyens de financement traditionnels des entreprises. L'entreprise peut diversifier la composition de son capital par la stratégie de multiple cotation (sur plusieurs marchés) permettant ainsi un accès de financement à l'échelle internationale, une limitation des risques de prise de contrôle au niveau national et une amélioration de sa visibilité sur les marchés mondiaux. L'ouverture des marchés financiers pour les entreprises n'est cependant pas sans danger. Les firmes multinationales mettent en place des départements de gestion des risques pour limiter l'ensemble des risques liés à la plus grande exposition aux aléas de marché (optique à court terme, volatilité des changes et risque de propagation de crises globales à chaque entité) dans cette vague de mondialisation (W. Andreff, 2003).

Le développement spectaculaire des TIC qui facilite l'échange des informations est un vecteur parmi d'autres d'une diffusion accrue de la technologie. Il n'est pas le seul facteur de ce phénomène car à cela il faut ajouter les évolutions récentes en matières politico-réglementaires et socio-économiques. Les entreprises peuvent décider de se délocaliser pour des raisons de coûts, de relayer leur marché traditionnel, ou de contourner les barrières protectionnistes. À travers cette stratégie de déploiement international des grandes entreprises, il y a le transfert de technologie et l'appropriation des firmes du sud des connaissances en technologie. Cette remontée en amont des pays en développement a été décrite dans le modèle de développement « *en vol d'oie sauvage* » de K. Akamatsu (1962). En termes d'opportunité, le transfert de technologies permet aux entreprises des pays développés de conserver les activités stratégiques en externalisant celles qui ne le sont pas, et ainsi, améliorent leur compétitivité. En plus, le déplacement de la production vers les pays émergents ne constitue pas inéluctablement la cause directe d'une perte d'activité pour les entreprises occidentales, dans la mesure où les besoins de leurs espaces économiques d'origine sont eux-mêmes en décroissance. Au contraire, il peut être à l'origine du maintien, voire du développement, de l'activité ou d'une certaine partie d'activité dans le pays d'origine dans la mesure où la délocalisation vise le marché du pays d'accueil et ne concerne que les activités en aval du processus de production. En termes de menaces, le transfert de technologie réduit progressivement les écarts technologiques entre les firmes occidentales et celles des pays émergents et facilite l'intégration de ces dernières dans l'échange international. Les entreprises du nord, en transférant ainsi leur technologie, ont l'intérêt à conserver une avance substantielle vis-à-vis de clients ou de partenaires en qui ils peuvent reconnaître des concurrents potentiels, pour le futur. La montée en puissance de la Chine dans le commerce international des produits et services des TIC, évoquée ci-dessus, en fait la preuve. En ce qui concerne l'impact de la délocalisation sur le maintien d'activité dans le pays d'origine, il sera négatif quand il s'agit des industries aux technologies « mûres » car le déplacement de la production vers les pays aux faibles coûts de main d'œuvre est aux fins d'exportation vers les pays autrefois détenteurs exclusifs des technologies.

Les analyses ci-dessus ont montré les impacts bénéfiques potentiels des TIC sur la performance des entreprises en général. Dans le contexte de la mondialisation, ces opportunités sont accompagnées toutefois des menaces de la concurrence en matière technologique venant des pays du sud qui bénéficient des facilités du transfert de technologie grâce aux TIC. Outre le développement des TIC, l'industrie pharmaceutique serait impactée par l'apparition des biotechnologies modernes qui promettent d'apporter des changements considérables à ce secteur.

### ***1.2.2. Rôle des biotechnologies modernes dans l'industrie pharmaceutique.***

L'apparition des biotechnologies modernes constitue une nouvelle force qui promet un avenir plein d'expansion pour l'industrie pharmaceutique. Grâce à ces technologies modernes, de nouvelles pistes de la R&D pourraient être ouvertes et de nombreuses maladies incurables d'aujourd'hui pourraient trouver des traitements efficaces.

Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique semble affronter les limites de sa capacité à innover (C. Ducruet, 2008). Son modèle économique actuel, qui consistait à investir des sommes importantes sur un petit nombre de molécules, à les commercialiser massivement dans la médecine de ville avec pour objectif d'en faire des « *blockbusters* », n'est plus suffisante. En plus, face à l'explosion du coût du système de la santé dans les pays développés, les prix des médicaments sont négociés de plus en plus âprement par les organismes payeurs. Dans ce nouveau contexte, l'industrie pharmaceutique doit se concentrer sur le développement de médicaments préventifs, actifs ou curatifs et ces derniers doivent démontrer des bénéfices tangibles pour les patients et s'attaquer aux maladies actuellement sans réponse. Elle doit aussi chercher à changer leur façon de faire la recherche pour être plus innovantes, plus rapides, plus efficaces et moins coûteuses. Les biotechnologies représentent ainsi une réponse pour l'avenir de l'industrie pharmaceutique. Comme leur nom l'indique, ils résultent d'un mariage entre la science des êtres vivants - la biologie - et un ensemble de techniques nouvelles issues d'autres disciplines telles que la microbiologie, la biochimie, la biophysique, la génétique, la biologie moléculaire, l'informatique. Les biotechnologies jouent un rôle de plus en plus important et représentent à la fois les nouvelles opportunités et les défis dans le secteur pharmaceutique. Pourquoi ?

La méthodologie utilisée fait des biotechnologies un bon complément de l'industrie pharmaceutique. Si l'approche classique de l'industrie pharmaceutique se focalise sur l'origine chimique de la molécule jusqu'à son application thérapeutique, l'approche de recherche en biotechnologie part de la maladie (du « vivant ») pour aboutir au produit actif en reconstituant la cascade métabolique impliquée. Les biotechnologies cherchent à expliquer l'origine de la pathologie pour identifier, parmi les nombreuses cibles, celles qui permettront de la traiter. L'application des connaissances des biotechnologies dans l'industrie pharmaceutique va ouvrir de nouveaux horizons pour améliorer la compréhension des pathologies et permettra d'établir des liens entre génome et données cliniques. L'externalisation de la R&D vers l'industrie des biotechnologies permet ainsi d'avoir accès à une offre plus diversifiée de produits finis, c'est-à-dire de médicaments en

développement pour lesquels la preuve de concept (essais *in vitro* et/ou en culture cellulaire), la preuve de faisabilité (essais chez l'animal), voire l'évaluation clinique chez l'homme ont déjà été faites. Cela promet aussi un avenir différent avec les nouvelles connaissances sur les mécanismes moléculaires des maladies et l'existence d'un nouvel ensemble d'outils technologiques ultra-rapides pour l'identification de cibles biologiques et la création de nouvelles entités chimiques afin d'évaluer leur potentiel en tant que produits.

Par ailleurs, les biotechnologies représentent aussi les défis pour l'industrie pharmaceutique car elles supposent un effort de recherche très important pour comprendre le fonctionnement des organismes et concevoir des médicaments capables d'agir sur d'éventuelles perturbations. Alors que l'industrie pharmaceutique, de culture chimique, n'est pas à l'aise avec ces produits dont la production est beaucoup plus complexe et coûteuse que celle des molécules obtenues par synthèse. De plus, les autorisations des agences de sécurité et sanitaires sont plus difficiles à obtenir, car elles sont plus méfiantes que pour les produits de synthèse. Pour surmonter ces défis, certaines entreprises pharmaceutiques choisissent de prendre le contrôle des sociétés de biotechnologies. Pourtant, dans la plupart des cas, les relations de partenariat en matière de recherche sont privilégiées. Selon une étude du Ministère de l'Economie, de l'Industrie et de l'Emploi Français (B. Guannel *et al.*, 2005), ces alliances représentent jusqu'à 30 % du budget recherche de ces groupes et se multiplient afin d'identifier, à partir de protéines, de nouvelles cibles thérapeutiques pour développer des médicaments innovants. Elles prévoient l'octroi de licence ou de co-promotion, une fois le produit développé et homologué. Ces accords se concluent de plus en plus en amont du développement de produits et s'orientent davantage sur les technologies que sur les produits.

Avec les engagements de plus en plus forts de la part des géants des technologies de l'information comme IBM à l'égard des sciences du vivant (G. Manrique, 2005), le développement de l'internet et de nouvelles technologies de l'information est aussi en train de changer l'industrie pharmaceutique pour devenir une véritable discipline fondée sur l'information. L'association entre les biotechnologies modernes et le développement des technologies de l'information devrait permettre à l'industrie pharmaceutique d'améliorer sa performance en matière de R&D ainsi que d'envisager de nouvelles stratégies de recherche par exemple vers les bio-médicaments ou encore la médecine personnalisée (M.A. Kean, 2004).

Néanmoins, l'intégration de ces nouvelles technologies dans la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique demande un grand effort d'adaptation des stratégies de l'entreprise. Cette question sera analysée plus en détails dans la partie dédiée à l'industrie des biotechnologies (Chapitre 3. Analyse des industries des biotechnologies et des médicaments génériques). Le développement des TIC constitue aussi un défi pour l'industrie pharmaceutique en termes d'information médicale (H. Romeyer, 2008). En effet, sous l'effet des TIC, deux types distincts d'information à propos des thématiques de santé émergent : information de santé grand public non spécialisée et information médicale professionnelle. Cette cohabitation entre ces deux types d'information crée une tension

entre les professionnels de santé attachés à l'information médicale professionnelle spécialisée et encadrée par l'état et les entreprises de contenu souhaitant développer une information de santé grand public qui échappe à tout contrôle. Le succès des forums comme Doctissimo (<http://www.doctissimo.fr>) montre que les consommateurs s'intéressent beaucoup à l'information de santé grand public, ils s'informent et deviennent de plus en plus indépendants par rapport aux prescripteurs. C'est donc une évolution importante qui pourrait influencer les stratégies des firmes pharmaceutiques en termes de communication, de promotion et de marketing en privilégiant d'autres cibles que les médecins prescripteurs qui connaissent désormais une moindre influence. Cette question sera aussi traitée dans la partie sur l'analyse des nouvelles stratégies commerciales des multinationales pharmaceutiques (Chapitre 2. Crise du modèle économique des « blockbusters » et stratégies d'adaptation).

Le développement spectaculaire des TIC est à la fois porteur d'opportunités et de menaces pour l'industrie pharmaceutique. Il constitue une opportunité pour l'entreprise en exerçant des impacts positifs sur la productivité, la croissance, l'emploi et la qualité de l'offre. Il constitue aussi une opportunité car en supprimant les limites de distances, il permet un élargissement du champ d'action de l'entreprise. En même temps, cette ouverture des marchés est à l'origine de l'évolution de l'offre et de la demande, ce qui représente pour l'entreprise un enjeu d'adaptation de l'offre pour répondre à l'intensité de la concurrence et à l'évolution de la demande. Les progrès des TIC contribuent aussi à l'internationalisation du marché financier qui rend possible pour l'entreprise de nouvelles stratégies de financement et lui apporte aussi de nouveaux risques à gérer. Les TIC facilitent la diffusion des technologies à travers le monde. Cela permet à l'entreprise d'avoir les stratégies visant à améliorer sa compétitivité mais lui pose la question de la concurrence potentielle des pays émergents en raison de la « remontée en amont » de ces derniers. Pour l'industrie pharmaceutique, en particulier, en tant que secteur à forte composante recherche, le rôle des nouvelles technologies est très important dans le maintien de sa compétitivité. Ainsi, les nouvelles technologies (biotechnologies, informatique, etc.) ouvrent de nouvelles pistes de recherche et permettent d'assurer la croissance de demain pour l'industrie pharmaceutique. Pourtant, les firmes pharmaceutiques doivent résoudre un problème d'adaptation pour pouvoir s'approprier des savoir-faire du secteur de la biotechnologie sachant que les deux secteurs n'utilisent pas la même méthode de recherche. Enfin, les TIC contribuent, avec les biotechnologies modernes, à créer de nouvelles opportunités de R&D pour l'industrie pharmaceutique mais posent aussi le défi d'adaptation au changement de comportement des consommateurs.

Nous passerons par la suite à la troisième dynamique de la mondialisation, celle des évolutions économiques. Ces analyses montreront le lien étroit entre les dynamiques politico-réglementaire, technologique et économique.

### **1.3. Dynamique économique**

Dans le contexte de la mondialisation, la dynamique économique est marquée d'abord par une intensification des flux d'échanges qui est à la fois un facteur facilitant

l'ouverture des marchés et un indice de l'intégration de l'économie mondiale. Cette dynamique se manifeste aussi par l'émergence de nouveaux marchés prometteurs comme la Chine ou l'Inde dont la croissance soutenue pourra, à terme, changer la donne de l'économie mondiale. Pourtant, il y a aussi un revers de l'intensification des échanges internationaux car elle augmente le risque des produits contrefaits et du commerce parallèle qui menacent la rentabilité des entreprises.

### ***1.3.1. Augmentation des flux d'échanges.***

Les flux d'échanges commerciaux ont connu une augmentation spectaculaire ces dernières décennies. Selon l'IFRI (2002), les exportations mondiales de marchandises ont progressé à un rythme annuel de 6% en termes réels entre 1948 et 1997 alors que celui de la production n'était que de 3,7%. Les statistiques de l'OMC (Tableau 1. 4. Croissance du volume des exportations et de la production mondiale de marchandises) précisent que ces chiffres pour la période 2000-2008 étaient respectivement de 5% et 2,5%. Tel est aussi le constat pour les exportations mondiales de services : alors que la croissance du PIB de la période 2000-2008 était de 3%, celle des exportations mondiales des services commerciaux était de 12%, des services de transport 13% et des voyages 9% pour la même période (Tableau 1. 5. Croissance des exportations mondiales de services commerciaux). D'après les données d'OCDE (OECD, 2009), parmi les produits manufacturés, le commerce international des produits intensifs en technologies est un des plus dynamiques. Dans la zone d'OCDE, pour la période de 1997-2007, le commerce des produits de haute technologie a connu une croissance de 217%. En pourcentage, il occupe la deuxième place avec 23% (les produits de moyenne et haute technologie occupent la première place avec 39%, la troisième place revient aux produits de technologie moyenne et basse avec 20%). En bref, les échanges internationaux ont connu une intensification sans précédente ces dernières décennies, avec une croissance des exportations mondiales de marchandises plus rapide que celle de la production mondiale. De plus, les échanges internationaux sont de plus en plus portés par le commerce des services et caractérisés par les produits de haute technologie.

**Tableau 1. 4. Croissance du volume des exportations et de la production mondiale de marchandises**

% (variation annuelle)	<b>2000-08</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
<b>Exportations mondiales de marchandises</b>	<b>5,0</b>	<b>8,5</b>	<b>6,0</b>	<b>1,5</b>
Produits agricoles	4,0	6,0	5,0	2,5
Combustibles et produits des industries extractives	3,0	4,0	3,5	0,5
Produits manufacturés	6,0	10,5	7,5	2,0
<b>Production mondiale de marchandises</b>	<b>2,5</b>	<b>4,0</b>	<b>1,5</b>	<b>-0,5</b>
Agriculture	2,5	1,5	2,5	3,0
Industries extractives	1,5	1,0	0,0	1,0

Industries manufacturières	2,5	5,5	1,5	-1,5
<b>PIB mondial</b>	<b>3,0</b>	<b>3,5</b>	<b>3,5</b>	<b>1,5</b>

Source : OMC (2009)

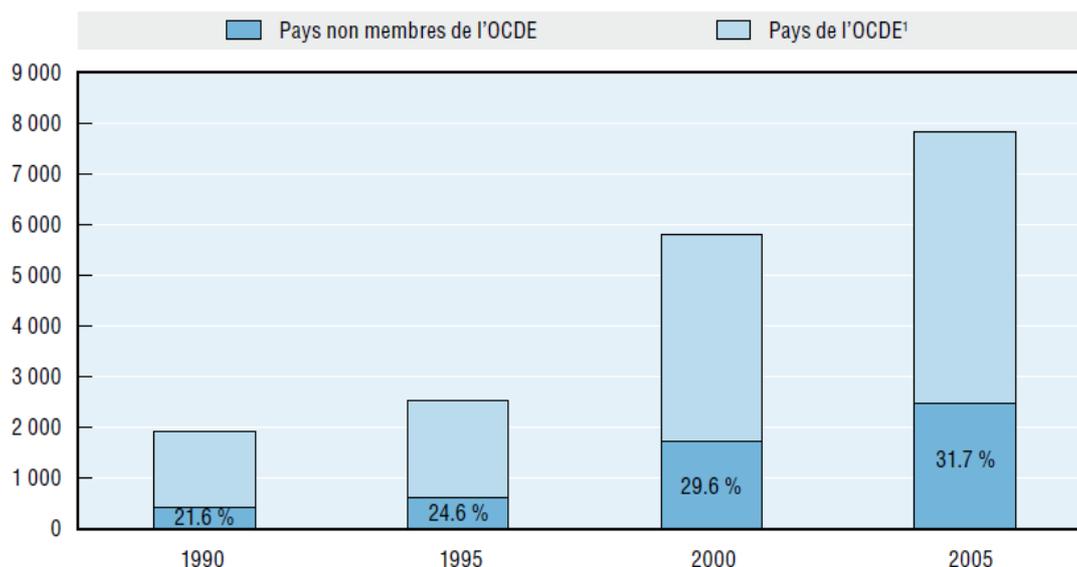
**Tableau 1. 5. Croissance des exportations mondiales de services commerciaux**

% (variation annuelle)	1990-95	1995-00	2000-08
Services commerciaux	8	5	12
Services de transport	6	3	13
Voyages	9	3	9
Autres services commerciaux	10	7	14

Source : OMC (2009)

En ce qui concerne les investissements directs étrangers (IDE), leur essor n'est pas un phénomène récent, avec un pic atteint en 2000. Selon une étude réalisée par BNP Paribas (2005), en 2000, les IDE sortants étaient de 1 239 milliards de dollars alors que les IDE entrants étaient de 1 397 milliards. Cette étude explique que cette progression a été portée par des grandes opérations de fusion & acquisition (F&A) dans les industries de TIC. C'est la raison pour laquelle après l'éclatement de la bulle d'internet, les IDE ont nettement diminué entre 2000 et 2003. Pourtant, selon un rapport de la CNUCED (2008), en 2007, les entrées mondiales d'IDE ont augmenté de 30% pour s'élever à 1 833 milliards de dollars, dépassant ainsi largement le record historique atteint en 2000. Cette évolution tient à de nombreux facteurs, parmi lesquels on peut citer les innovations techniques et un environnement politico-économique de plus en plus favorable à la détention des entreprises nationales par des capitaux étrangers (BNP Paribas, 2005).

**Figure 1. 4. IDE dans les pays non membres de l'ODCE : Stocks d'IDE entrants en milliard de dollars en prix constants 2000**



Source : OCDE (2008)

Bien que l'essentiel des flux d'IDE consiste en des flux entre les pays développés, la place des pays émergents comme pays d'accueil des IDE, est en augmentation régulière (Crozet M., Koenig P., 2005 ; OCDE, 2008) (Figure 1. 4. IDE dans les pays non membres de l'OCDE : Stocks d'IDE entrants en milliard de dollars en prix constants 2000). Le flux d'IDE entrants dans les pays non membres de l'OCDE occupe jusqu'à 31,7% des IDE totaux en 2005 par rapport à 21,6% en 1990. Les pays développés continuent à rester les destinations principales des IDE avec 58,6% en 2004 mais avec un recul net par rapport aux décennies précédentes (Tableau 1. 6. Flux d'IDE par pays destinataires (millions de dollars)). Parmi les pays en développement, la Chine joue un rôle incontournable car en 2004, elle est le deuxième pays d'accueil d'IDE avec 9,4% des IDE totaux, juste derrière les États-Unis qui en occupent 14,8%. Les données plus récentes de la CNUCED (2009) montrent qu'en 2008, les États-Unis continuent à être le premier pays destinataire des IDE, suivis par la France. Plusieurs pays en développement parviennent à figurer parmi les 20 premiers pays destinataires dont la Chine (3<sup>ème</sup> place), la Russie (5<sup>ème</sup> place), le Brésil (10<sup>ème</sup> place), l'Inde (13<sup>ème</sup> place) ou encore le Mexique (18<sup>ème</sup> place). Ce rapport montre aussi que si les pays développés sont les principaux pays d'origine d'IDE, les 20 premiers pays d'origine d'IDE comptent aussi certains pays en développement comme la Russie (12<sup>ème</sup> place) et la Chine (13<sup>ème</sup> place).

**Tableau 1. 6. Flux d'IDE par pays destinataires (millions de dollars)**

Année		80	90	2000	2004
Total	Montant	55 108	207 878	1 396 539	648 146 (2%*)
	% du total	84,6%	82,8%	81,2%	58,6%
Pays développés	Montant	46 629	172 067	1 134 293	380 022 (-14%)
	% du total	84,6%	82,8%	81,2%	58,6%
Etats-Unis	Montant	16 918	48 422	314 007	95 859 (69%)
	% du total	30,7%	23,3%	22,5%	14,8%

L'UE (15)	Montant	21 362	96 709	674 485	196 099 (-40%)
	% du total	38.8%	46.5%	48.3%	30.3%
<b>Pays en développement</b>	Montant	8 455	35 736	253 179	233 227 (40%)
	% du total	15.3%	17.2%	18.1%	36%
Brésil	Montant	1 910	989	32 779	18 166 (79%)
	% du total	3.5%	0.5%	2.3%	2.8%
Chine	Montant	57	3 487	40 715	60 630 (13%)
	% du total	0.1%	1.7%	2.9%	9.4%
Inde	Montant	79	237	2 319	5 335 (13%)
	% du total	0.1%	0.1%	0.2%	0.8%

Source : BNP Paribas (2005)

(\*) : Le taux de croissance annuel

L'essor mondial des flux de l'IDE est aussi concomitant avec l'explosion du nombre des firmes multinationales. En 2007, la CNUCED (2009) chiffre à 79 000 le nombre des sociétés transnationales et à 790 000 le nombre de leurs filiales étrangères. Le stock de leur IDE a dépassé 15 000 milliards de dollars et leur chiffre d'affaires total était de 31 000 milliards de dollars – en hausse de 21 % par rapport à 2006. La valeur ajoutée (produit brut) des filiales étrangères dans le monde a été estimée à 11 % du PIB mondial en 2007. Les sociétés transnationales sont des entreprises très actives sur les marchés mondiaux ; d'après les estimations de la CNUCED, elles sont impliquées dans près des deux tiers des relations commerciales internationales.

Les réflexions sur la mondialisation, sur l'internationalisation des économies portent donc sur l'influence de ces acteurs puissants sur le commerce mondial. En fait, les analyses théoriques de l'impact des multinationales sur le commerce extérieur des pays d'origine et d'accueil mettent en évidence deux types d'effets : des effets de substitution et des effets de complémentarité. Les effets de substitution soulignent l'impact négatif que le flux d'IDE entre deux pays peut avoir, tant sur le commerce bilatéral entre le pays d'origine et le pays d'accueil, que sur les relations commerciales de ces deux économies avec le reste du monde. Inversement, les effets de complémentarité regroupent les impacts positifs que ce même flux d'IDE peut avoir sur les échanges entre le pays d'origine et le pays hôte, ainsi que sur les relations commerciales avec le reste du monde. M. Crozet et P. Koenig (2005) ont souligné ces deux effets principaux et mis en évidence que les évolutions récentes porteraient à privilégier l'effet de complémentarité, avec pour conséquence une restructuration des tissus industriels tant des pays d'origine que des pays d'accueil. Le rôle des sociétés transnationales est alors très important dans l'essor de l'IDE et du commerce international, et donc décisif dans le processus de mondialisation.

L'analyse de la tendance des échanges internationaux nous montre une intensification sans précédente depuis ces dernières années sous l'impact de la mondialisation. Le fait marquant de toutes les statistiques est la croissance du commerce des services et des produits de haute technologie. En ce qui concerne les IDE, les

évolutions récentes nous révèlent le poids encore dominant des pays développés mais qui est devenu de moins en moins important en tant que destinataires des IDE. Les pays en développement, par contre, attirent de plus en plus d'IDE, ce qui évoque l'émergence de nouveaux marchés prometteurs sur la carte commerciale du monde.

### ***1.3.2. Économies émergentes-nouvelles puissances***

Depuis la fin de la seconde guerre mondiale, le commerce international a connu une expansion spectaculaire, progressant plus vite que la production mondiale. Selon L. Abdelmalki & M. Sadni-Jallab (2007), son évolution est caractérisée par deux tendances principales. D'une part, il s'agit du maintien de la dominance dans le commerce international des pays riches, avec le poids croissant de l'Europe au détriment de l'Amérique du Nord. De l'autre, une tendance plus récente est en train de redistribuer les cartes du commerce international. Il s'agit de l'insertion accélérée des pays en développement, surtout de l'Asie dans les échanges, marquée ces dernières années par les « miracles » chinois et indien.

La fin du XXème siècle est marquée par l'essor des économies asiatiques au détriment de l'Europe et de l'Amérique du Nord. En fait, les économies asiatiques ont su conquérir les avantages commerciaux certains en combinant une aptitude à l'innovation industrielle avec une capacité réelle d'adaptation au nouveau contexte mondial. Le résultat se matérialise sous la forme d'une croissance économique sans précédente. Entre 2005-2008, les économies émergentes d'Asie ont enregistré une croissance annuelle exceptionnelle de 8,5%, alors que celle des pays développés pour la même période était de 2,2% (les États-Unis : 2,1%, l'Europe : 1,9%, le Japon : 1,5%). Parmi les pays asiatiques, la Chine et l'Inde ont été les deux économies les plus performantes avec un taux de croissance relatif de 10,9% et 8,9% (Tableau 1. 7. PIB réel (variation annuelle en pourcentage)). Le rapport récent du Fond Monétaire International (FMI, 2011) nous montre le potentiel de résistance à la crise des économies émergentes et en développement. Effet, en 2009, juste après la crise de 2008, si les pays avancés ont enregistré une croissance économique négative de -3,4% (États-Unis :-2,6% ; Union européenne :-4,1%, Japon :-6,3%), les pays émergents et en développement ont affiché toujours une croissance positive de 2,7%, portée par la croissance exceptionnelle des économies asiatiques malgré la crise (7,2%).

**Tableau 1. 7. PIB réel (variation annuelle en pourcentage)**

	2005	2006	2007	2008	2005-2008
<b>Pays avancés</b>	2,5	3,0	2,7	0,6	2,2
États-Unis	3,1	2,9	2,1	0,4	2,1
Zone euro	1,5	2,8	2,7	0,7	1,9
Japon	1,9	2,4	2,3	-0,7	1,5
<b>Pays émergents d'Asie</b>	8,7	8,9	9,8	6,7	8,5

Nouvelles économies industrielles d'Asie (Corée du Sud, Taiwan, Hongkong, Singapour)	4,7	5,6	5,7	1,5	4,4
Chine	10,4	11,1	13	9	10,9
Inde	9,0	9,7	9,4	7,3	8,9
Asean 5 (Indonésie, Thaïlande, Philippines, Malaysia, Vietnam)	5,1	5,7	6,3	4,8	5,5

Source : FMI (2006, 2007, 2008,2009)

Des taux élevés d'épargne et d'investissement, la présence d'une main-d'œuvre bien formée, spécialisée et au coût faible, l'évolution favorable de taux de change, une infrastructure bien développée, ainsi que des politiques microéconomiques et macroéconomiques axées sur le marché semblent constituer le socle sur lequel est venu se construire la croissance asiatique. Entre 1948 et 2008, les économies asiatiques (hors Japon) ont vu tripler leur part dans les exportations mondiales (de 6,5% à 19,2%) (Tableau 1. 8. Exportations de marchandises de 1948 à 2008 (%)).

**Tableau 1. 8. Exportations de marchandises de 1948 à 2008 (%)**

	1948	1953	1963	1973	1983	1993	2003	2008
Monde	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
<b>PDEM en % du total</b>	<b>67,3</b>	<b>68,9</b>	<b>73,5</b>	<b>76,7</b>	<b>69,7</b>	<b>74,7</b>	<b>69,2</b>	<b>60,3</b>
Amérique du Nord	28,1	24,8	19,9	17,3	16,8	18,0	15,8	13,0
Europe	35,1	39,4	47,8	50,9	43,5	45,4	45,9	41,0
Asie et Océanie développée	4,1	4,7	5,8	8,5	9,4	11,3	7,6	6,4
<b>PED et en transition en % du total</b>	<b>32,7</b>	<b>31,1</b>	<b>26,5</b>	<b>23,3</b>	<b>30,3</b>	<b>25,3</b>	<b>30,8</b>	<b>39,7</b>
Amérique centrale et latine dont	5,8	3,9	2,4	2,0	3,0	2,8	3,6	3,6
<i>Mexique</i>	0,9	0,7	0,6	0,4	1,4	1,4	2,2	1,9
<i>Brésil</i>	2,0	1,8	0,9	1,1	1,2	1,0	1,0	1,3
<i>Argentine</i>	2,8	1,3	0,9	0,6	0,4	0,4	0,4	0,4
Asie hors Japon dont	6,5	5,5	4,7	4,9	7,5	12,7	16,3	19,2
<i>Chine</i>	0,9	1,2	1,3	1,0	1,2	2,5	5,9	9,1
<i>Inde</i>	2,2	1,3	1,0	0,5	0,5	0,6	0,8	1,1
Moyen-Orient	2,0	2,7	3,2	4,1	6,8	3,5	4,1	6,5
Communauté d'États indépendants (CEI)	-	-	-	-	-	-	2,6	4,5
Afrique	7,3	6,5	5,7	4,8	4,5	2,5	2,4	3,5

Source : OMC (2009)

L'essor économique et commercial du continent asiatique est mené, d'abord par le succès du Japon dans les années 80, puis maintenant par celui des économies asiatiques émergentes. Parmi lesquelles, la percée de la Chine et de l'Inde comme des nouveaux acteurs du commerce international constitue l'un des faits les plus marquants de l'histoire récente de la mondialisation. L'accélération de l'insertion de la Chine et de l'Inde dans le commerce mondial a pour l'un et l'autre été portée par la globalisation. L'ascension de la Chine est plus spectaculaire, par conséquent, elle est plus présente et plus ouverte sur le marché international. Tous les deux sont devenus les acteurs majeurs du commerce international dans des domaines différents : la Chine dans les biens industriels, l'Inde dans les services. Tels sont les principales caractéristiques de l'insertion de la Chine et de l'Inde dans l'économie mondiale (F. Lemoine et D. Ünal-Kezenci, 2007).

Au début des années 80, la Chine a commencé à s'ouvrir au reste du monde. Depuis, elle a connu une accélération continue de ses échanges extérieurs. Sa force dans le commerce international vient particulièrement de son industrie manufacturière. Selon les statistiques de l'OMC (2009), son poids dans les exportations mondiales des marchandises est passé de 1% en 1973 à 9,1% en 2008. Dans le même temps, sa part dans les importations a progressé de 2,7% à 7,0%. En 2009, la Chine a supplanté à l'Allemagne en

tant que le premier exportateur mondial des marchandises, le pays est aussi le deuxième importateur mondiale après les États-Unis (OMC, 2010). Quant à l'Inde, elle a enregistré une progression beaucoup plus modeste : en 2008, elle ne réalise que 1,1% des exportations mondiales de marchandises, et 1,8% des importations. En 2008, la Chine est devenue deuxième exportateur et troisième importateur mondial de produits manufacturés, laissant l'Inde loin derrière. Le poids de la Chine dans le commerce des services n'est pas négligeable. Elle est le cinquième exportateur et importateur mondial de services commerciaux. Pourtant, dans ce domaine, le contraste est moins marqué car elle est suivie de près par l'Inde dans les exportations de services qui occupe la 9<sup>ème</sup> place mondiale.

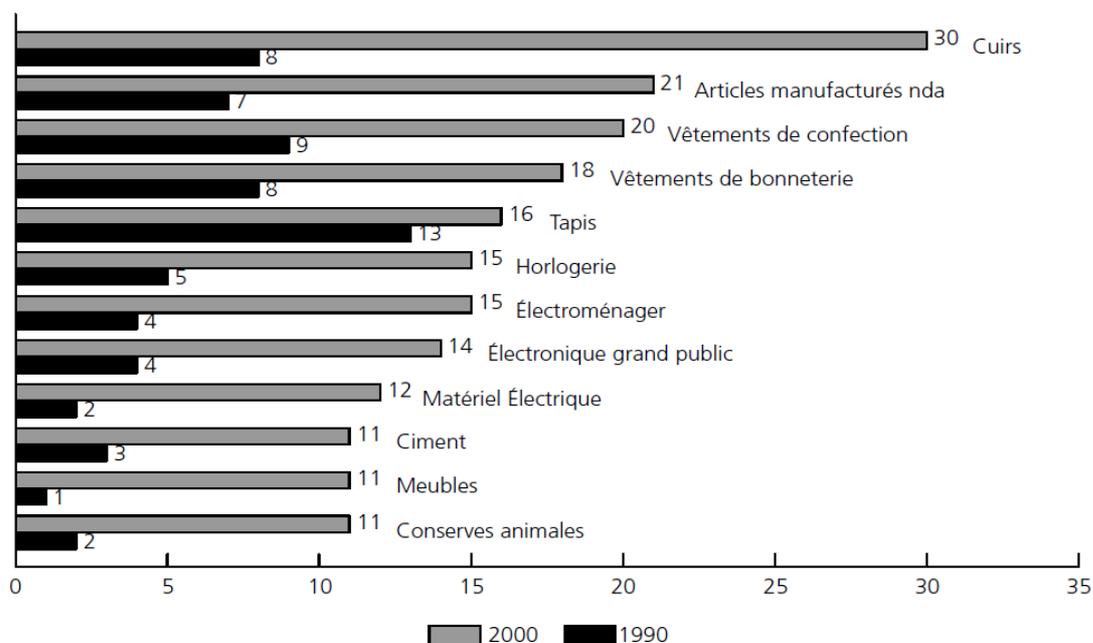
**Tableau 1. 9. Croissance démographique et du PIB**

Pays	Indice	Structure en pourcentage						Variation 1960-2008
		1960	1970	1980	1990	2000	2008	
Chine	Population	21,4	22,1	22,1	21,7	20,8	19,8 (1330 *)	-1,6
	PIB	1,8	1,6	1,9	3,5	7,1	11,3 (7263**)	9,5
Inde	Population	14,7	14,9	15,4	15,9	16,5	17,1(1148 *)	2,5
	PIB	2,8	2,5	2,2	2,9	3,7	4,9 (3132 **)	2,1

(\*) : Millions d'habitants ; (\*\*) : En milliards de dollars internationaux constants et parités de pouvoir d'achat de 2005

Source : CEPII, base de données CHELEM-PIB, octobre 2009.

**Figure 1. 5. Part de la Chine dans les exportations mondiales**



Source : F. Lemoine & D. Ünal-Kesenci (2002)

La Chine est globalement beaucoup plus présente que l'Inde dans les échanges mondiaux, pour plusieurs raisons. Tout d'abord, l'Inde a commencé son ouverture économique avec plus d'une décennie plus tard que la Chine. Ensuite, aujourd'hui, bien que tous les deux soient des géants mondiaux au niveau démographique mais la Chine a une économie trois fois supérieure à celle de l'Inde puisqu'en 2008, son PIB (Produit Intérieur Brut) représentait 11,3% de la production mondiale contre 4,9% pour l'Inde (Tableau 1. 9. Croissance démographique et du PIB). Elle est aussi plus ouverte au commerce mondial : son ratio des exportations de biens et de services commerciaux par rapport au PIB (Trade to GDP ratio) pour la période 2006-2008 était de 73,4% contre 47,6% pour l'Inde<sup>4</sup>. En ce qui concerne les spécialisations à l'exportation, à côté des secteurs traditionnels, la participation de l'Inde et de la Chine dans le commerce mondial a été portée par les effets de la mondialisation, surtout par la généralisation des TIC (F. Lemoine et D. Ünal-Kezenci, 2002, 2007). Ainsi, la part de la Chine dans les exportations mondiales de produits de haute technologie a été multipliée plusieurs fois en seulement dix ans (1990-2000) (Figure 1. 5. Part de la Chine dans les exportations mondiales).

Quant à l'Inde, elle a acquis sa nouvelle spécialisation dans les services liés aux TIC en devenant un centre global d'externalisation et de délocalisation de ces activités. Ce secteur réalise 80% de son chiffre d'affaires à l'exportation (F. Lemoine et D. Ünal-Kezenci, 2007). Selon l'OMC (2009), en seulement six ans (2003-2008), le poids de la Chine et de l'Inde dans le commerce des produits manufacturés a progressé de 5,4% à 13,8%. Le rôle croissant de ces deux pays dans l'économie mondiale aurait des effets sur l'offre et la demande internationales. En effet, leur montée en puissance dans les échanges internationaux a produit deux grands chocs, aux sens contraires mais d'ampleurs comparables : un choc sur l'offre de produits manufacturés qui émane principalement de la Chine et un choc sur la demande de produits primaires, qui provient des deux pays. L'essor de la Chine et de l'Inde pose aussi la question de leur rattrapage technologique. Les deux pays ont jusqu'ici surtout progressé sur les marchés de biens et de services, exigeant une main-d'œuvre bon marché mais peu ou relativement peu qualifiée. Pour l'instant, les pays occidentaux restent protégés grâce au maintien de leur avance technologique (F. Lemoine et D. Ünal-Kezenci, 2007). Pourtant, dans l'avenir, ces pays pourraient vite devenir aussi des concurrents sérieux pour les pays développés dans les secteurs de haute technologie (OCDE, 2006).

La mondialisation, avec l'intensification des échanges internationaux, a eu pour résultat l'émergence de nouvelles puissances économiques dont deux exemples souvent cités sont la Chine et l'Inde. Si ces pays constituent des concurrents potentiels des pays développés dans les secteurs de haute technologie dans l'avenir, ils sont aussi de nouveaux marchés très prometteurs pour plusieurs industries dont le secteur pharmaceutique.

---

<sup>4</sup> <http://stat.wto.org/CountryProfiles/>

### ***1.3.3. Nouvelles opportunités pour l'industrie pharmaceutique***

La mondialisation a permis l'envol des économies nationales et donc, fait apparaître de nouveaux marchés prometteurs, ce constat est aussi vrai pour l'industrie pharmaceutique. Selon les prévisions faites par PricewaterhouseCoopers (2007), le marché pharmaceutique mondial est encore en croissance et devrait tripler en valeur pour atteindre 1 300 milliards \$ en 2020. Si ce secteur a toujours été dominé par le marché des pays industrialisés, dans les années à venir, il devrait voir la montée en puissance des marchés émergents. D'ici à 2020, les pays de l'E7 (Brésil, Chine, Inde, Indonésie, Mexique, Russie et Turquie) devraient représenter un cinquième des ventes mondiales de médicaments. Sous l'effet de la mondialisation, une partie de la population dans les pays en développement est devenue riche et ainsi est né un marché solvable des produits pharmaceutiques dans ces pays.

Parmi ces marchés émergents, l'Inde et la Chine sont les deux figures emblématiques qui font parler beaucoup d'elles. D'abord, parce que ce sont deux très grands marchés. Ensuite, ces pays ont atteint des niveaux de développement suffisants pour devenir les destinations d'investissement avec des infrastructures modernes et une main d'œuvre hautement qualifiée mais bon marché. Portée par le développement économique et l'émergence d'une classe moyenne, d'ici à 2015, l'Inde devrait faire son entrée dans les dix premiers marchés pharmaceutiques avec un marché national qui devrait tripler de taille pour atteindre 20 milliards de dollars (S. Davesne, 2007). Comme l'Inde, la Chine, avec 1,3 milliard d'habitants, devrait devenir d'ici à 2050 le premier marché pharmaceutique mondial (C. Colmont, 2008).

Le marché indien fait figure d'eldorado pour les laboratoires internationaux car à côté de l'attractivité d'un grand marché, l'Inde possède un réseau d'entreprises locales avec la capacité innovante, une main d'œuvre qualifiée et bon marché. Pourtant, c'est aussi un marché dominé par l'industrie pharmaceutique locale dont l'activité principale est la production de médicaments génériques (S. Davesne, 2007). La décision d'investir en Inde doit tenir en compte de cette tradition générique et d'une législation en matière de brevet incitant à la fabrication des médicaments génériques. Les impacts des politiques industrielles et des DPI du gouvernement indien sur le niveau de développement de l'industrie pharmaceutique indienne seront analysés ultérieurement d'une façon détaillée (Chapitre 5. Industrie pharmaceutique confronte aux enjeux éthiques du 3ème millénaire). La Chine offre aussi un environnement scientifique très attractif pour effectuer la R&D de nouveaux produits à bas coûts. Pourtant, la présence internationale reste modeste et ne dépasse pas plus de 2% de la part du marché. Ce qui peut être expliqué par le fait que ce marché est très complexe avec les médicaments vendus qui sont aux trois-quarts des génériques et la quasi-totalité restante relevant de la médecine traditionnelle chinoise<sup>5</sup>.

La Chine et l'Inde sont devenues les acteurs importants dans le secteur pharmaceutique (Tableau 1. 10. Principaux exportateurs et importateurs de produits

---

<sup>5</sup> AFP, « La Chine attise les convoitises des grands laboratoires internationaux », 27/11/2007

pharmaceutique). En 2008, la Chine est devenue le 4ème exportateur mondial et compte pour 1,9% des exportations mondiales des produits pharmaceutiques, l'Inde se tient à la 6ème place avec 1,4%. En ce qui concerne les importations, la Chine est à la 8ème place et compte pour 1,3% des importations des produits pharmaceutiques mondiales. L'Inde ne figure pas parmi les 15 plus grands importateurs mondiaux. Cela correspond au paysage du marché pharmaceutique indien dominé par les groupes nationaux.

**Tableau 1. 10. Principaux exportateurs et importateurs de produits pharmaceutique**

	Valeur	Part dans les		Variation annuelle en			
	Md \$	exportations/importations		pourcentage (%)			
	2008	2000	2008	2000-	2006	2007	2008
<b>Exportateurs</b>							
Union européenne	293,3	65,1	68,7	19	12	19	14
Suisse	44,2	9,6	10,4	20	20	16	22
États-Unis	38,3	12,1	9,0	14	13	15	14
Chine	8,1	1,6	1,9	21	19	34	34
Canada	6,2	1,1	1,4	22	34	32	0
Inde	5,8	1,0	1,4	22	27	32	27
Singapour	5,0	0,9	1,2	22	79	19	-21
Israël	4,8	0,4	1,1	35	53	11	38
Japon	3,7	2,5	0,9	4	-4	0	15
Australie	3,3	1,1	0,8	14	6	25	3
Hong Kong, Chine	1,5	-	-	10	41	25	26
Mexique	1,5	0,8	0,3	7	-4	10	0
Brésil	1,1	0,2	0,2	19	31	22	29
Corée, République de	1,0	0,3	0,2	15	20	34	25
Norvège	0,7	0,2	0,2	15	3	27	7
<b>Total des 15 économies</b>	<b>417,2</b>	<b>97,2</b>	<b>97,8</b>	-	-	-	-
<b>Importateurs</b>							
Union européenne	240,5	51,2	56,4	20	11	17	16
États-Unis	59,9	13,4	14,0	19	18	17	11
Suisse	17,8	4,7	4,2	17	14	13	6
Japon	11,4	4,3	2,7	11	7	6	22
Canada	11,0	3,4	2,6	14	21	10	4
Russie, Fédération de	9,2	1,1	2,2	29	52	20	35
Australie	7,1	2,1	1,7	15	1	21	7
Chine	5,5	0,9	1,3	25	18	43	42
Brésil	5,0	1,6	1,2	14	26	32	24
Turquie	4,7	1,2	1,1	17	5	15	23
Mexique	4,6	1,3	1,1	16	22	12	19
Corée, République de	3,4	0,7	0,8	20	30	23	9
Arabie saoudite	2,8	0,8	0,7	16	12	15	27
Ukraine	2,5	0,3	0,6	31	32	39	25
Iran, Rép. islamique	2,0	0,3	0,5	22	63	37	16
<b>Total des 15 économies</b>	<b>387,3</b>	<b>87,3</b>	<b>90,8</b>	-	-	-	-

La croissance économique dans les pays émergents a permis de créer les « pharmas-émérgents », les nouveaux marchés pharmaceutiques devenus les relais de croissance de demain pour l'industrie pharmaceutique. Parmi ces pays, certains ont fait des progrès technologiques et se hissent donc au rang des partenaires de l'industrie pharmaceutique du nord et participent donc activement aux échanges mondiaux des produits pharmaceutiques. L'intensification du commerce des produits pharmaceutiques à destination et en provenance des pays émergents pose pourtant un problème pour les pays développés car le risque des produits contrefaits et du commerce parallèle augmente aussi.

#### ***1.3.4. Risque de contrefaçon et du commerce parallèle.***

L'industrie pharmaceutique mondiale doit faire face à l'augmentation des trafics des médicaments contrefaits. En 2007, la contrefaçon de médicaments dans le monde représentait un chiffre d'affaires de 4,5 milliards d'euros, soit 10% des médicaments<sup>6</sup>. Les pharmacies sur Internet représentent la principale source de médicaments contrefaits. Le médicament n'est pas un produit comme les autres et doit, avant d'être commercialisé, obtenir une autorisation de mise sur le marché qui garantit la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit et décrit les mentions qui seront obligatoirement portées dans la « notice », c'est-à-dire dans le document destiné à l'information du patient. Les « faux médicaments » ne respectent pas ces exigences et sont potentiellement dangereux pour la santé. Ce phénomène grandissant porte atteinte à la confiance des consommateurs vis-à-vis des médicaments et nuit à l'image des entreprises pharmaceutiques.

Le commerce parallèle, s'agissant de l'importation des médicaments depuis les pays à prix administrés vers les pays à prix de marché, représente aussi un défi limitant l'amortissement des coûts de la R&D pour l'industrie pharmaceutique. En Europe, depuis 1974, la construction de l'UE est basée sur le principe de libre circulation des personnes et des marchandises entre les pays membres et les médicaments n'y échappent pas. Selon Leem, en 2006, le commerce parallèle en Europe était estimé à 4,3 milliards d'euros<sup>7</sup>. L'importation parallèle intra-communautaire de médicaments trouve ses origines dans l'utilisation par les intermédiaires commerciaux d'une faiblesse du marché intérieur européen : la coexistence de la libre circulation et du droit des états à fixer un prix administratif pour les médicaments remboursables. Le commerce parallèle peut être profitable aux intermédiaires et exceptionnellement aux patients ou aux organismes de protection sociale mais pour les industriels. En outre, il reste un sujet contestable car les profits qu'il apporte aux intermédiaires commerciaux sont dix fois plus importants que les économies réalisées par les systèmes de santé (B. Fauran, 2005).

Les analyses montrent ainsi que l'intensification des flux d'échanges a pour conséquence, d'une part, l'émergence des nouveaux marchés prometteurs, de l'autre, l'aggravation des risques de contrefaçon et du commerce parallèle. Ce qui est

---

<sup>6</sup> Les échos, « Contrefaçon de médicaments : les laboratoires prônent la "tolérance zéro" », 19 juin 2008

<sup>7</sup> <http://www.leem.org/medicament/le-commerce-parallele-un-fleau-majeur-limitant-l-amortisseme>

particulièrement important pour les firmes pharmaceutiques est les marchés « pharma-émergents » qui seront dans l’avenir des marchés solvables et des relais de croissance aux marchés traditionnels. Selon une étude d’IMS Health (Pharmerging Shake-Up: New Imperatives in a Redefined World), si en 2006, seulement 7 pays émergents<sup>8</sup> l’étaient, en 2010, ils étaient 17 à y figurer<sup>9</sup>. L’IMS Health prévoit que le marché pharmaceutique de ces pays assurera, en 2013, une croissance annuelle de 48% et atteindra les 90 milliards de dollars. Ces chiffres laissent penser qu’à terme, ces marchés pourront être attractifs non seulement concernant les pathologies occidentales mais aussi concernant les maladies tropicales prévalant dans les pays en développement. À côté de l’effet de grands marchés, le rattrapage technologique de certains pays comme la Chine et l’Inde permet aux multinationales pharmaceutiques d’externaliser une partie de la R&D dans ces pays et de rechercher des économies de coûts.

Dans la partie suivante, nous analyserons la dernière des dynamiques de la mondialisation qui est liée à l’aspect socioculturelle. Cette partie s’intéresse aussi à la question de la responsabilité sociétale de l’entreprise (RSE), étant donné que ce sujet a pris une grande ampleur dans les milieux politique, académique et des affaires.

## **1.4. Dynamique socioculturelle et la montée en puissance de la question de responsabilité sociétale de l’entreprise (RSE)**

Cette partie sera consacrée à l’analyse des opportunités et menaces de la dynamique socioculturelle ainsi que de l’importance de la RSE. D’abord, la dynamique socioculturelle concerne le problème du vieillissement de la population qui aurait les impacts sur la demande de produits pharmaceutique et les politiques de santé publique. Ensuite, une autre caractéristique de la dynamise socioculturelle à l’ère de la mondialisation s’agit de la tendance au rapprochement socioculturelle dont la conséquence serait la modification de la répartition des pathologies dans le monde. Finalement, nous sommes en train de constater une montée en puissance des problématiques liées à la RSE. L’industrie pharmaceutique ne peut pas y échapper, surtout en tant qu’une industrie très internationalisée qui jouerait un rôle incontournable dans le système de santé publique.

### ***1.4.1. Dynamique socioculturelle***

La dynamique socioculturelle est caractérisée d’abord par la croissance démographique mondiale et par le problème commun auxquels doivent faire face les pays développés, celui du vieillissement de la population. Ensuite, cette dynamique est liée directement aux impacts de la mondialisation sur le rapprochement socioculturel entre les pays en raison de l’intensification des échanges internationaux. Nous montrerons que ces phénomènes constituent à la fois des opportunités et menaces à l’industrie pharmaceutique. Comme nous pouvons le constater dans le tableau ci-dessous, la population mondiale

---

<sup>8</sup> La Chine, le Brésil, la Mexique, l’Inde, la Russie, la Corée du Sud et la Turquie.

<sup>9</sup> Le leader est la Chine, suivie par le Brésil, la Russie, l’Inde et le groupe « Fast followers » qui sont les 13 pays (le Venezuela, la Pologne, l’Argentine, la Turquie, la Mexique, le Vietnam, l’Afrique du Sud, la Thaïlande, l’Indonésie, la Roumanie, l’Egypte, le Pakistan et l’Ukraine).

continue à croître rapidement d'ici à 2050, portée principalement par la croissance démographique des pays en développement (Tableau 1. 11. Projections de la croissance démographique des pays les plus peuplés du monde). En 2050, l'Inde sera le pays le plus peuplé du monde avec 1 748 millions d'habitants suivie par la Chine (1 437 millions d'habitants). La croissance démographique accompagnée du développement économique dans ces pays tendra à augmenter la demande en produits et services de soin de santé.

**Tableau 1. 11. Projections de la croissance démographique des pays les plus peuplés du monde**

2010		2050	
Pays	Populations (millions)	Pays	Population (millions)
Chine	1 338	Inde	1 748
Inde	1 189	Chine	1 437
États-Unis	310	États-Unis	423
Indonésie	235	Pakistan	335
Brésil	193	Nigeria	326
Pakistan	185	Indonésie	309
Bangladesh	164	Bangladesh	222
Nigeria	158	Brésil	215
Russie	142	Éthiopie	174
Japon	127	Rep. Dem. Congo	166

Source : Population Reference Bureau (2010)

Le vieillissement de la population entraîne l'augmentation des pathologies chroniques qui a fait exploser les dépenses de santé dans les pays concernés. Le point commun des pays industrialisés est qu'ils connaissent un vieillissement massif de leur population, plus précisément de la génération « *baby boom* » née après la seconde guerre mondiale. Selon les projections des Nations Unies dans son rapport « Population ageing and development 2009 », en 2050, le pourcentage des personnes de plus de 60 ans atteindra 36% en Europe de l'Ouest, 28% en Amérique du Nord, 44% au Japon ; alors que ces chiffres étaient respectivement de 24%, 18% et 30% en 2009.

Le vieillissement massif de la population fait augmenter certaines pathologies liées à l'âge comme les maladies d'Alzheimer ou de Parkinson, ce qui nécessite des structures de soins adaptées et des traitements nouveaux plus coûteux. Cela contribue à faire augmenter les dépenses de santé dans les pays industrialisés au fil des années (Tableau 1. 12. Dépenses de santé (% du PIB) de certains pays d'OCDE). Dans une situation où il manque des recettes, les autorités publiques cherchent à faire des économies en négociant à la baisse le prix des médicaments ou encore en allongeant la liste des remboursements. Cette réalité représente à la fois une menace et une opportunité pour l'industrie pharmaceutique car d'un côté, il y a les tensions pesantes sur les dépenses de santé

publique, mais de l'autre, il y a aussi de nouvelles maladies dont le traitement n'est pas encore satisfaisant qui constituent des demandes pour les entreprises pharmaceutiques.

**Tableau 1. 12. Dépenses de santé (% du PIB) de certains pays d'OCDE**

	1990	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Australie	6,9	8,3	8,4	8,6	8,5	8,8	8,7	8,8	8,9
Belgique	7,2	8,6	8,7	9,0	10,2	10,5	10,3	10,0	10,2
Canada	8,9	8,8	9,3	9,6	9,8	9,8	9,9	10,0	10,1
Danemark	8,3	8,3	8,6	8,8	9,3	9,5	9,5	9,6	9,8
Finlande	7,7	7,2	7,4	7,8	8,1	8,2	8,5	8,3	8,2
France	8,4	10,1	10,2	10,5	10,9	11,0	11,1	11,0	11,0
Germany	8,3	10,3	10,4	10,6	10,8	10,6	10,7	10,5	10,4
Italie	7,7	8,1	8,2	8,3	8,3	8,7	8,9	9,0	8,7
Japon	6,0	7,7	7,9	8,0	8,1	8,0	8,2	8,1	-
Pays-Bas	8,0	8,0	8,3	8,9	9,8	10,0	9,8	9,7	9,8
Norvège	7,6	8,4	8,8	9,8	10,0	9,7	9,1	8,6	8,9
Espagne	6,5	7,2	7,2	7,3	8,1	8,2	8,3	8,4	8,5
Suède	8,2	8,2	9,0	9,3	9,4	9,2	9,2	9,1	9,1
Suisse	8,2	10,2	10,6	10,9	11,3	11,3	11,2	10,8	10,8
Angleterre	5,9	7,0	7,3	7,6	7,8	8,1	8,2	8,5	8,4
États-Unis	12,2	13,6	14,3	15,1	15,6	15,6	15,7	15,8	16,0

Source : OECD Health Data 2009.

Comme nous l'avons montré, la mondialisation se caractérise par l'abaissement des obstacles à l'échange, le développement des TIC, et par conséquence, une accélération des échanges internationaux. Elle a contribué à diffuser à une tendance de convergence socioculturelle. En effet, l'abaissement progressif des frontières, dont le résultat est la constitution de nombreuses zones de libres échanges (l'ALENA, l'Union européenne, l'ASEAN, le MERCOSUR), a favorisé une interdépendance entre les économies des pays, ce qui crée un rapprochement dans les niveaux de vie, les modes de vie et les valeurs des pays membres. Dans l'encadré ci-dessous (Encadré 1. 1. Convergence socioculturelle dans les pays de l'OCDE/de la Triade), J.P. Lemaire (1997) a présenté certaines caractéristiques de cette convergence socioculturelle dans les pays de l'OCDE comme l'atomisation des structures familiales, l'évolution des rôles dans le couple, l'uniformisation des styles de vie, le rapprochement des références culturelles ou encore la confrontation à des informations et à des enjeux de société comparables.

La stratégie des firmes multinationales qui installent de véritables réseaux planétaires, le développement économique des pays émergents, la facilité de l'échange grâce aux TIC pourraient expliquer aussi la diffusion de mode de vie à l'occidentale dans

certaines catégories de la population des pays du sud. Pourtant, il est également à noter que malgré cette tendance à une certaine convergence culturelle, la mondialisation n'a pas pu empêcher la persistance de fortes spécificités socioculturelles (les systèmes de valeur comme religion, l'identité culturelle ou nationale, la pratique culinaire, etc.).

### **Encadré 1. 1. Convergence socioculturelle dans les pays de l'OCDE/de la Triade**

Atomisation des structures familiales : chute de natalité, vieillissement de la population, multiplication des divorces, fléchissement de la nuptialité, développement de la « monogamie séquencée », etc.

Evolution des rôles dans le couple : développement du travail féminin, partage plus équitable des tâches et des responsabilités foyer, substitutivité des rôles, etc.

Uniformisation des styles de vie : évolution parallèle et nivellement des revenus, rapprochement des modes de consommation et du niveau d'utilisation des biens d'équipement du foyer (téléphone, hi-fi, TV, voitures), sensibilité à l'innovation technologique, etc.

Rapprochement des références culturelles : diffusion des films de cinéma, des programmes et des séries de télévision, rapprochement des pratiques de loisir (culturelles, sportives), du luxe, accessibilité accrue aux modes de transport distants, aux télécommunications, etc.

Confrontation à des informations et à des enjeux de société comparables, rapprochement des préoccupations quotidiennes : criminalité et fléaux sociaux, santé/épidémie, atteinte de l'environnement, préoccupations humanitaires, éthique professionnelle et citoyenne, approche des déséquilibres économiques, etc.

Source : J.P. Lemaire (1997)

La tendance à la convergence socioculturelle ainsi que ses résistances à la mondialisation constituent une menace dans le sens où, pour pouvoir éviter les mauvais effets, elles demandent des efforts d'adaptation dans la démarche stratégique des entreprises. Du côté des consommateurs, le changement des goûts, des habitudes de consommation, du train de vie, etc. influence directement le composant marketing de la vente internationale (l'adéquation des produits à chaque contexte particulier de commercialisation, l'adaptation aux modes de distribution, de promotion locaux, la définition des prix, etc.). Du côté de l'organisation même de l'entreprise internationale, la dimension culturelle compte beaucoup dans les pratiques de management. Dans les relations avec les partenaires locaux (entreprises, autorités publiques, les médias, etc.), la connaissance des spécificités culturelles locales est particulièrement importante car c'est tout un ensemble de dimensions relationnelles, formelles ou informelles qui est en jeu pour décider la réussite de l'opération.

Ce rapprochement socioculturel aura des impacts pour l'industrie pharmaceutique en modifiant la répartition des maladies dans le monde, et cela s'explique par plusieurs façons. D'abord, la mondialisation, avec la facilité des échanges internationaux (de

marchandises/services, de capitaux mais aussi de personnes), augmente considérablement le risque de transmission des maladies d'un pays à l'autre, créant ainsi des épidémies mondiales comme celle de la grippe aviaire. Ensuite, la mondialisation a permis la croissance économique des pays en développement et aussi l'amélioration des conditions de vie d'une partie de leur population. Par conséquent, à l'avenir, on assistera à un rapprochement des maladies chroniques des pays en voie de développement avec celles des pays développés comme le diabète, les maladies cardiovasculaires, la maladie d'Alzheimer..., ce qui est dû à la diffusion du mode de vie occidental. Prenons l'exemple de la Chine, dans les villes, où les Chinois s'enrichissent, se développent les maladies occidentales. Une étude menée en 2002 estime que 160 millions d'entre eux souffrent d'hypertension artérielle, 260 millions sont en surpoids ou obèses et 20 millions sont diabétiques (Colmont C., 2008). En plus, pendant la prochaine décennie, la Chine souffrira du vieillissement de la population dû à la politique de l'enfant unique menée par le gouvernement. Selon l'OCDE, d'ici à 2025, l'âge moyen sera de 40 ans alors qu'il n'était que de 27 ans en 1995. Le vieillissement de la population risque d'ajouter encore au développement des pathologies occidentales en Chine.

Ce changement de la répartition des pathologies dans le monde constitue une nouvelle opportunité pour l'industrie pharmaceutique car il signifie l'élargissement du marché existant pour les maladies dites « commerciales » (ou ayant déjà des marchés solvables). D'abord, l'augmentation des pathologies des pays occidentaux dans les pays en développement, ajoutée à l'apparition d'une classe sociale capable de payer les médicaments dans ces pays, représente une opportunité pour l'industrie pharmaceutique. Beaucoup de leaders pharmaceutiques se sont implantés dans les pays comme la Chine ou l'Inde afin d'augmenter leur chiffre d'affaires. Il s'agit d'un choix stratégique, surtout dans la situation où les marchés traditionnels sont entrés dans une phase de difficulté. Ensuite, l'apparition des maladies infectieuses qui étaient propres à des pays pauvres dans les pays développés ou à l'inverse, l'existence des demandes solvables dans les pays émergents pour ces maladies pourraient ouvrir de nouvelles pistes dans le choix stratégique des entreprises pharmaceutiques.

Une autre question liée aux changements socioculturels est l'intérêt croissant de l'opinion publique sur les externalités négatives des entreprises sur la société et sur l'environnement. Cette question qui retient en même temps l'attention des autorités publiques et d'autres parties prenantes a vraiment des répercussions sur la formulation stratégique des entreprises. Il s'agit de la prise en compte de la question de RSE que nous allons aborder dans la partie suivante.

#### ***1.4.2. Prise en compte de la question de RSE***

La mondialisation économique est accompagnée d'un certain nombre de bienfaits et de coûts sociaux. D'un côté, avec la généralisation du libéralisme économique, la croissance du commerce mondial, le développement spectaculaire des TIC, elle augmente la richesse mondiale. De l'autre côté, elle est liée également à des coûts sociaux comme les problèmes environnementaux, le chômage et surtout une disparité croissante entre les

riches et les pauvres. Dans une étude intitulée « Rapport sur le travail dans le monde 2008 : Les inégalités de revenu à l'épreuve de la mondialisation financière », l'Organisation Internationale du Travail (OIT) a souligné qu'en dépit d'une forte croissance de l'économie mondiale qui a créé des millions d'emplois depuis le début des années 1990, les inégalités de revenus ont continué à se creuser de façon significative dans la plupart des régions du monde et devraient encore s'accroître du fait de la crise financière actuelle. Ce rapport indique également que des inégalités de revenu excessives pourraient être associées à des taux de criminalité accrus, une espérance de vie réduite et, dans le cas des pays pauvres, à la malnutrition et à une plus forte probabilité de voir les enfants privés d'école pour aller gagner leur vie.

Dans ce contexte, on constate une montée en puissance de la question de RSE face aux enjeux de la mondialisation. La RSE est définie par la Commission Européenne comme : «*Un concept qui désigne l'intégration volontaire par les entreprises de préoccupations sociales et environnementales à leurs activités commerciales et leurs relations avec leurs parties prenantes*»<sup>10</sup>. La mondialisation, avec ses bienfaits et coûts sociaux, n'a rempli que la dimension économique de la RSE en délaissant les autres. Consciente de l'impact de la RSE à la fois sur la compétitivité des entreprises et sur la résolution des problèmes liés à la mondialisation, l'UE a pris l'engagement que la RSE soit partie de la stratégie Europe 2020 pour une croissance intelligente, durable and inclusive<sup>11</sup>.

Les entreprises du médicament ne peuvent pas rester en dehors de cette tendance. En effet, face à la gravité des épidémies dans le monde, la pression publique concernant la question de l'accès aux médicaments de la population des pays pauvres a augmenté. Chaque année, si environ 70 milliards de dollars sont destinés à la R&D pour la santé, seulement 10% de cette somme concerne les maladies qui comptent pour 90% des pandémies mondiales (W. S. Elliott, 2006). La déconnexion entre la disponibilité des médicaments et les épidémies des pays pauvres est due soit au manque d'incitation pour l'industrie pharmaceutique dans la R&D des maladies des pays pauvres, soit parce que la population dans ces pays n'a pas les moyens de payer des médicaments qui pourtant existent. Parmi les maladies qui ravagent le Tiers Monde, à l'exception du sida qui bénéficie d'une attention particulière de la part de l'industrie pharmaceutique car elle affecte aussi les pays riches, la plupart sont les maladies négligées. La gravité croissante des épidémies a renforcé la conscience mondiale sur les disparités en matière de la santé. En 2000, les dirigeants mondiaux ont adopté une série d'objectifs de développement millénaire (Millennium Development Goal) qui reflète une nouvelle volonté de rendre le monde plus sûr, plus sain et plus équitable. L'Objectif de Développement Millénaire 6 prévoit que, d'ici à 2015, le monde aura stoppé et commencé à inverser les épidémies mondiales comme le sida, le paludisme et d'autres fléaux de santé<sup>12</sup>.

En tant qu'un acteur central du système de santé publique, l'industrie pharmaceutique est assujettie à la pression de l'opinion publique concernant les enjeux de

---

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/corporate-social-responsibility/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/corporate-social-responsibility/index_fr.htm)

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/france/news/evenements/europe-2020/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/france/news/evenements/europe-2020/index_fr.htm)

<sup>12</sup> <http://www.un.org/fr/millenniumgoals/aids.shtml>

la mondialisation. C'est aussi la raison pour laquelle, elle est très engagée dans le domaine de RSE. Ses engagements se manifestent à travers les efforts dans plusieurs domaines (Leem, 2008) :

- La gouvernance de la RSE : renforcer l'engagement dans la RSE et le dialogue avec les parties prenantes, créer un référentiel sectoriel en matière de développement durable, favoriser une politique d'achat responsable ;
- L'éthique : respecter les codes éthiques collectifs et les principes éthiques dans l'expérimentation animale, accroître la transparence et l'éthique dans les essais cliniques, lutter contre la contrefaçon, contribuer au bon usage par les professionnels de santé et les patients, mettre en œuvre une communication responsable ;
- L'accès aux soins et aux médicaments : favoriser l'accès aux médicaments dans les pays en développement ;
- La performance environnementale : engager le secteur en matière environnementale, améliorer la prise en compte de la biodiversité par le secteur, assumer les responsabilités environnementales, diminuer les émissions de Gaz à Effet de Serre, maîtriser les déchets tout au long du cycle de vie ;
- L'engagement sociétal : favoriser l'engagement sociétal du secteur ;
- La politique sociale : innover en matière de dialogue social et de travail, promouvoir la diversité, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences et la politique de formation.

La montée en puissance de la question éthique représente donc une menace pour l'industrie pharmaceutique dans le sens où elle est particulièrement exposée à la pression publique, surtout concernant le fléau des épidémies mondiales. D'abord, ce n'est pas une industrie comme les autres car son produit est le médicament, l'objet particulier qui constitue le centre du débat sur la frontière entre « bien public » et « bien privé ». En plus, le monde actuel doit faire face à des fléaux de santé de plus en plus lourds. Les épidémies comme le sida, le paludisme, la tuberculose ou encore beaucoup de maladies négligées sont en train de ravager les pays pauvres faute de l'accès aux traitements efficaces. Ce problème n'a pas encore trouvé de solution car depuis toujours, l'exigence éthique semble ne pas être compatible avec les finalités économiques de l'industrie pharmaceutique. Aujourd'hui, cela constitue toujours une problématique au sein de cette industrie. D'un côté, l'industrie pharmaceutique rencontre de plus en plus de difficultés pour rentabiliser ses investissements. De l'autre, la mondialisation est accompagnée à la fois par la croissance économique et les impacts négatifs sur la santé publique comme la disparité du niveau de vie, l'aggravation des épidémies ou encore la reconnaissance du brevet des médicaments, etc.

## Conclusion

Le macro-environnement de l'industrie pharmaceutique a été analysé à travers les quatre dynamiques politico-réglementaire, technologique, économique et socioculturelle. Grâce à ces analyses, nous avons identifié des principales opportunités/menaces pour l'industrie pharmaceutique avec des degrés d'importance différents (Tableau 1. 13. Opportunités et Menaces).

**Tableau 1. 13. Opportunités et Menaces**

	Changements	Opportunités/Menaces
Politico-réglementaire	Abaissement des obstacles aux échanges	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accession à de nouveaux territoires.</li> <li>• Concurrence venant des pays émergents</li> </ul>
	Accord sur les ADPIC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Renforcement du système des DPI (brevet des médicaments)</li> <li>• Pressions sur l'accès des médicaments des pays du sud.</li> </ul>
	Régulation en matière des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durcissement des conditions d'homologation de nouveaux médicaments</li> <li>• Mesures pour maîtriser des dépenses publiques (prix, conditions de remboursement, médicaments génériques)</li> </ul>
Technologique	Progrès des TIC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meilleures productivité, croissance, qualité ; Ouverture des marchés ; Nouvelles stratégies de financement ;</li> <li>• Adaptation de l'offre à l'intensité de la concurrence et à l'évolution de la demande ; Nouveaux risques financiers à gérer ; Concurrence due à la remontée « en amont » des pays émergents</li> </ul>
	Biotechnologies nouvelles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmentation de la productivité et de nouvelles pistes de R&amp;D</li> <li>• Adaptation pour s'approprier de nouvelles connaissances du secteur des biotechnologies.</li> </ul>
Économique	Intensification des échanges	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emergence de nouveaux marchés prometteurs</li> <li>• Contrefaçon et commerce parallèle des médicaments</li> </ul>
	Crise économique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impact sur la demande (surtout sur les dépenses de santé publique)</li> </ul>
Socioculturelle	Croissance démographique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plus de demande en produits pharmaceutiques dans le futur</li> </ul>
	Vieillesse de la population	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nouveaux besoins en médicaments non satisfaits</li> <li>• Pressions sur les dépenses publiques conduisant à des mesures de restriction budgétaire</li> </ul>
	Rapprochement socioculturel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Popularisation des pathologies chroniques liées aux conditions de vie moderne</li> </ul>

Responsabilité sociétale de l'entreprise	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque sur la légitimité de l'industrie pharmaceutique, surtout en ce qui concerne l'accès aux médicaments dans les pays du sud</li> </ul>
---	---

Les différentes opportunités et menaces liées à l'environnement international de l'industrie pharmaceutique font ressortir les trois enjeux de la mondialisation (d'ouverture, de concurrence et d'ajustement).

L'enjeu d'ouverture (le redéploiement géographique des opportunités économiques) provient de l'union de deux changements : l'ouverture de nouveaux espaces économiques et l'évolution différenciée des taux de croissance et donc le déplacement de la demande vers de nouvelles zones émergentes. L'enjeu d'ouverture représente une grande opportunité pour l'industrie pharmaceutique. Si la Triade continue à être le marché principal, ce marché semble ne plus assurer une rentabilité suffisante à cause de problèmes comme la perte de productivité, le coût de la R&D, l'exigence des autorités publiques, le vieillissement de la population, le déremboursement des médicaments... L'abaissement des obstacles à l'échange donne à tous les secteurs économiques y compris l'industrie pharmaceutique la possibilité de participer à un commerce international sans entrave, d'accéder à de nouvelles régions. Ces régions, ayant profité de l'ouverture des marchés, sont devenues attractives en ce qui concerne le pouvoir d'achat, l'infrastructure économique, la maîtrise de technologie, la main d'œuvre qualifiée. On peut citer l'exemple de la Chine, l'Inde et d'autres pays émergents asiatiques. L'entreprise pourrait profiter de ces nouvelles opportunités au prix d'une réorientation nécessaire de leurs cibles et de leur organisation. C'est ce que les leaders pharmaceutiques ont fait à travers leur présence sur les marchés émergents que ce soit sous la forme d'exportation, de délocalisation, des cessions de licences ou des alliances stratégiques dans le domaine de R&D.

L'enjeu concurrentiel (l'élargissement et l'intensification de la compétition) est le résultat de l'ouverture politico-réglementaire et de l'évolution technologique. Avec la mondialisation, l'industrie pharmaceutique doit faire face aux risques de la contrefaçon, du commerce parallèle et de la concurrence venant des pays émergents. Si la maîtrise technologique et les DPI garantissent à l'industrie pharmaceutique du nord des barrières d'entrée élevées, ces dernières disparaissent lorsque les brevets de médicaments tombent dans le domaine public. La concurrence des médicaments génériques ne vient pas seulement de l'extérieur mais aussi des politiques publiques dans les pays développés. Le développement de l'industrie des médicaments génériques constitue désormais un impératif pour l'équilibre budgétaire dans les pays industrialisés. Dans le long terme, l'évolution technologique et l'ouverture politico-réglementaire ont pour effet commun un transfert de technologies et pourraient réduire l'écart en matière technologique entre les pays du sud et du nord. Les firmes pharmaceutiques des pays émergents, après avoir dépassé les phases en aval du processus de fabrication des médicaments intensifs en main d'œuvre, pourraient faire « *une remontée en amont* » dans les étapes plus intensives en technologies. L'Inde est un bon exemple. Cela constitue une réelle menace sur la perte de supériorité en matière technologique des firmes du nord.

L'enjeu d'ajustement est déterminé d'un côté, par la transformation permanente de la demande et de l'autre, par la nécessité d'intégrer de nouvelles technologies. L'évolution récente de la demande de l'industrie pharmaceutique concerne principalement le durcissement de la réglementation en matière des médicaments, la nouvelle répartition des maladies dans le monde, la pression publique sur la question des maladies tropicales négligées, les problèmes budgétaires liés aux remboursements des médicaments... D'où la nécessité d'une plus grande flexibilité de l'offre pour faire face à des besoins caractérisés par un souci à la fois économique, qualitatif, individualisé. La complexité et la diversité des nouvelles technologies et leur application dans le secteur pharmaceutique (biotechnologies modernes, bioinformatique, TIC, etc.) posent des problèmes de l'adaptabilité avec l'organisation verticalement intégrée des grandes firmes pharmaceutiques. Il s'agit d'une autre question importante sachant que l'innovation constitue de plus en plus le cœur stratégique de l'industrie pharmaceutique dans le contexte actuel de l'économie du savoir.

Ce sont les trois enjeux dont les entreprises pharmaceutiques devraient prendre en compte, en fonction des caractéristiques du secteur et de leurs propres forces et faiblesses dans leur réflexion stratégique. Dans le chapitre 2, nous poursuivrons notre analyse stratégique au niveau de l'industrie pharmaceutique en abordant les forces concurrentielles en présence, les caractéristiques du modèle économique des multinationales pharmaceutiques ainsi que sa viabilité dans le contexte économique actuel. Ces analyses déboucheront sur une série de stratégies employée par l'industrie pharmaceutique qui a su montrer sa capacité d'adaptation à des situations difficiles.

## Chapitre 2. Crise du modèle économique des « *blockbusters* » et stratégies d'adaptation des multinationales pharmaceutiques

### Introduction

Dans le premier chapitre portant sur l'analyse du macro-environnement, nous avons mis en évidence des opportunités et menaces liées aux différentes dynamiques de la mondialisation. Trois enjeux importants issus de ces analyses que l'industrie pharmaceutique devrait prendre en compte dans sa réflexion stratégique sont l'ouverture croissante des marchés, le changement de la concurrence internationale et l'ajustement aux nouveaux besoins des consommateurs et à la nouvelle logique de l'économie du savoir. Le chapitre 2 continuera l'analyse stratégique de l'industrie pharmaceutique en éclairant les impacts du macro-environnement sur le contexte concurrentiel du secteur.

Notre analyse concerne le contexte concurrentiel des multinationales pharmaceutiques. Ces grands groupes ont opté pour un modèle économique différent de celui des firmes pharmaceutiques de taille moyenne. Il s'agit du modèle fondé sur les « *blockbusters* », les médicaments de masse qui procurent des chiffres d'affaires très élevés pouvant atteindre le milliard de dollars. Avec cette précision, nous commencerons par présenter le secteur pharmaceutique qui serait caractérisé par une forte composante recherche, un investissement conséquent dans la R&D, une réglementation stricte et une figure de consommateur atypique combinant trois acteurs différents (prescripteurs, payeurs, patients). Nous montrerons que ces caractéristiques rendent l'industrie pharmaceutique particulièrement exposée aux changements de son environnement. Ensuite, plusieurs éléments internes et externes ont permis de conclure que le modèle économique adopté par les multinationales pharmaceutiques serait en difficultés. Face à cette situation, nous montrerons que plusieurs stratégies d'adaptation ont été déployées, ce qui témoigne de la forte capacité d'adaptation de l'industrie pharmaceutique.

## 2.1. Principales caractéristiques du secteur pharmaceutique

Avant d'aborder le contexte concurrentiel et le modèle économique des multinationales pharmaceutiques, il nous semble important d'éclairer quelques définitions clés. Le médicament est un produit de consommation dont l'utilisation a pour objectif de traiter ou de prévenir une maladie. C'est la raison pour laquelle, il est hautement réglementé. Il existe une définition légale du médicament : « *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* » (Article L.5111-1 du Code de la santé publique française).

Selon P. Abecassis & N. Coutinet (2008), il y a trois formes juridiques du médicament (princeps, génériques et OTC) dont les caractéristiques diffèrent selon trois critères (DPI, prescription et remboursement) :

- Les princeps constituent le cœur stratégique des multinationales pharmaceutiques, souvent protégés par plusieurs brevets garantissant un amortissement des sommes importantes investies dans la R&D. Dans la plupart des pays développés, la consommation de ces médicaments doit respecter un circuit particulier car le patient, consommateur final, n'est pas celui qui prescrit le médicament (médecin en général), ni celui qui le paye intégralement (assurance maladie). Ce marché est le plus réglementé des trois. Nous pouvons parler du monopole administré ou doublement administré. Dans le cas du monopole administré, le médicament n'est pas remboursable et donc réglementé seulement du côté d'offre (AMM). Dans le cas du monopole doublement administré, le médicament est remboursable, il est réglementé à la fois du côté d'offre (AMM) et de demande (prix et conditions de remboursement).
- Une fois les brevets tombés dans le domaine public, les multinationales pharmaceutiques perdent leur exclusivité commerciale et d'autres firmes peuvent commercialiser des copies légales de ces princeps. Il s'agit des médicaments génériques qui sont, eux aussi, très réglementés. Par définition, un médicament générique est un médicament ayant « *la même composition qualitative et quantitative en substance active, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées* » (Extrait de l'article L. 5121 - 1 du Code de la santé publique française). Ainsi, le marché des médicaments génériques est caractérisé soit par la concurrence administrée (non remboursable) soit par la concurrence doublement administrée (remboursable).
- Si la prescription et la consommation des médicaments « éthiques » ou génériques doivent suivre le parcours entre les médecins, les organismes payeurs et les

patients, les médicaments OTC sont des produits non remboursables et disponibles en libre accès dans les officines. Ils ne nécessitent pas d'ordonnance, mais peuvent être prescrits par un médecin. Leur prix est fixé librement et leur publicité autorisée sous certaines conditions. Le marché des OTC est le moins réglementé des trois et caractérisé par le monopole ou la concurrence.

Ces distinctions nous permettent de voir dans quelles conditions les médicaments génériques ou OTC peuvent constituer des substituts aux princeps. En effet, lorsque les médicaments génériques existent pour une classe thérapeutique, la demande pour les princeps peut être influencée à cause du pouvoir de substitution des médecins et des patients. De la même façon, lorsque les princeps ne sont pas remboursables, la demande est affaiblie par le pouvoir de décision des patients qui peuvent remplacer la prescription médicale par les OTC. Avec ces précisions, nous présentons d'abord dans cette partie les caractéristiques générales du secteur pharmaceutique, à savoir le modèle économique des multinationales pharmaceutiques et les forces concurrentielles en présence. Ensuite, nous expliquerons comment l'évolution récente du macro-environnement s'est répercutée sur l'intensité concurrentielle, sur l'offre et la demande des produits pharmaceutiques et par conséquent sur la viabilité du modèle économique adopté par les multinationales pharmaceutiques.

### ***2.1.1. Modèle économique des multinationales pharmaceutiques***

Le modèle économique peut être défini d'une façon simple et générale comme le choix que font les organisations pour générer des revenus (X. Lecocq *et al.*, 2006). D'une façon plus concrète, les définitions du modèle économique insistent toutes sur plusieurs dimensions (B. Demil & X. Lecocq, 2008). D'abord, le modèle économique vise à analyser la génération des revenus entendus ici au sens le plus large, c'est-à-dire comme tous les produits induits par la valorisation des ressources. Ensuite, le modèle économique s'appuie sur une combinaison des ressources et compétences valorisées à travers une ou plusieurs offres à destination des clients. Finalement, le modèle économique comprend une dimension organisationnelle puisqu'il s'agit de mettre en place la structure adaptée aux objectifs de génération de revenus. Nous expliquerons dans cette partie les détails de ce modèle économique basé sur les « *blockbusters* ».

L'industrie pharmaceutique est un secteur innovant car à forte composante recherche. Les ressources stratégiques des entreprises de ce secteur sont donc la capacité d'innover (R. Henderson & I. Cockburn, 1994), comme dit J.P. Garnier, ancien PDG de la multinationale pharmaceutique GlaxoSmithKline (de 2003 à mai 2008) : « *C'est une industrie qui va vivre ou mourir, selon sa capacité d'innovation* »<sup>13</sup>. Ainsi, la concurrence dans ce secteur se fait par la course à l'innovation qui décide presque entièrement de la dynamique de croissance et du déclin des firmes pharmaceutiques (G. Bottazzi *et al.*, 2001).

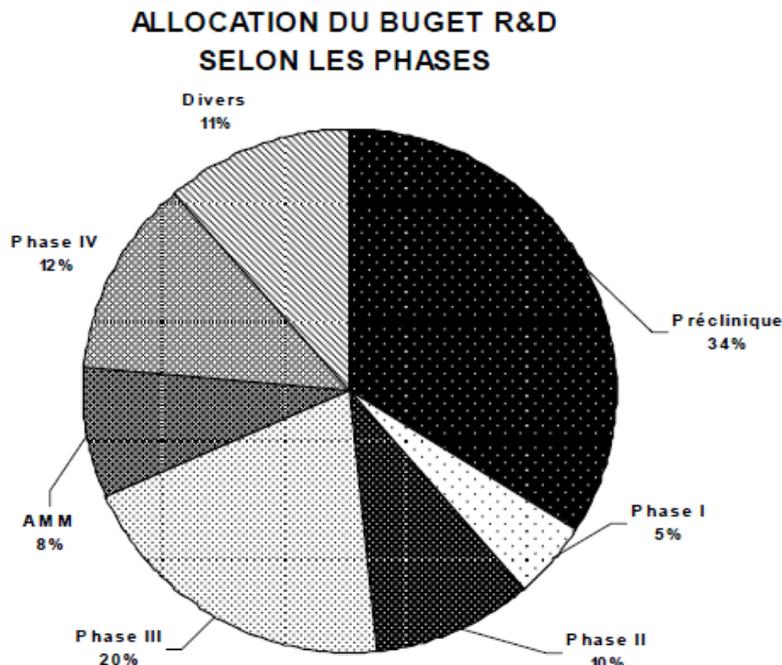
---

<sup>13</sup> Bio Santé Info (2008), *Note pratique : L'industrie pharmaceutique mondiale en pleine mutation*, n° 17, août

Selon les statistiques de la commission européenne (The 2010 EU Industrial R&D Investment Scoreboard), l'industrie pharmaceutique est le secteur qui investit le plus dans la R&D. Elle représente jusqu'à 19% des investissements en R&D de 1 400 entreprises multinationales étudiées. Toujours selon ce rapport, la plupart des multinationales pharmaceutiques figurent parmi les 50 entreprises qui investissent le plus dans la R&D (Roche : 2<sup>ème</sup>, Pfizer : 5<sup>ème</sup>, Novartis : 6<sup>ème</sup>, Johnson & Johnson : 8<sup>ème</sup>, Sanofi-Aventis : 9<sup>ème</sup>, GlaxoSmithKline : 15<sup>ème</sup>, Merck : 16<sup>ème</sup>, Takeda Pharmaceuticals : 25<sup>ème</sup>, AstraZeneca : 27<sup>ème</sup>, Eli Lilly : 28<sup>ème</sup>, Bayer : 29<sup>ème</sup>, Bristol-Myers Squibb : 34<sup>ème</sup>, Boehringer Ingelheim : 44<sup>ème</sup>, Amgen : 46<sup>ème</sup>, Abbott Laboratories : 50<sup>ème</sup>).

Le processus de R&D de nouveaux médicaments est très long (plus de dix ans). En termes d'allocation du budget, les phases d'essais précliniques et cliniques sont les plus consommatrices de capitaux et occupent jusqu'à 69% des investissements totaux. Les dépenses concernant les frais administratifs pour l'obtention de l'AMM, la phase de pharmacovigilance et d'autres activités occupent respectivement 8%, 12% et 11% (Figure 2. 1. Allocation du budget R&D selon les phases). Ces différentes dépenses s'accumulent au fil des années. Les activités de marketing et de promotion visant à faire connaître le produit avant et après son apparition sur le marché accroissent d'autant les coûts antérieurs au lancement. Par conséquence, les flux financiers sont encore négatifs jusqu'à un certain point après la commercialisation du médicament. Ils vont devenir positifs puis augmentent fortement pour atteindre le sommet. En général, les ventes des médicaments « princeps » chutent quand la protection du brevet tombe dans le domaine public (J. Hudson, 2000 ; T. Aronsson *et al.*, 2001 ; A. Saha *et al.*, 2006).

**Figure 2. 1. Allocation du budget R&D selon les phases**



Source : PhRMA, cité dans N. Weinmann (2005)

Ces analyses montrent que la protection des inventions par brevets est vraiment nécessaire pour que le laboratoire pharmaceutique puisse amortir puis rentabiliser les investissements dans la R&D, d'autant plus que les médicaments génériques ne doivent pas dupliquer toutes les études sur l'efficacité et sur la sécurité que les princeps ont déjà réalisées. En effet, l'innovation correspond à la production de l'information qui a des caractéristiques d'un bien public (K. J. Arrow, 1962) : la non excluabilité et la non rivalité. En tant que bien non-excluable, on ne peut pas exclure de l'usage un utilisateur même si ce dernier ne participe pas au financement du bien. Donc, le problème qui se pose ici est celui du manque d'incitation des entreprises à produire de tels biens parce qu'ils savent à l'avance que ce sera vraiment difficile de recouvrer leurs frais. En tant que bien non-rival, la consommation de ce bien par un individu n'affecte pas la quantité disponible pour les autres. D'une façon équivalente, le coût additionnel pour servir un consommateur supplémentaire est nul, ce qui exige que les consommateurs puissent accéder gratuitement à l'usage de ce bien pour que la richesse collective la plus grande soit atteinte. Le brevet résout cette confrontation entre l'incitation à l'innovation et l'usage optimal des résultats de R&D en faisant un arbitrage entre l'efficacité statique et l'efficacité dynamique. Pour atteindre l'efficacité statique, les ressources doivent être allouées de telle sorte que le surplus total soit maximisé. L'atteinte de l'efficacité dynamique (résultat des investissements consacrés à la R&D et aux activités de conception et de création) se réfère à l'amélioration et au renouvellement dans le temps des techniques de production et des biens.

Alors que la R&D nécessaire à la mise au point d'un nouveau médicament est très longue et coûteuse, les coûts liés à la reproduction sont très négligeables (H. Grabowski, 2002). Cela confirme l'idée selon laquelle l'innovation pharmaceutique rentre bien dans la problématique du bien public dans une économie de marché. Le brevet a donc été considéré comme un instrument de politique économique qui vise à arbitrer entre la protection accordée aux innovateurs et la perte sèche du bien-être social généré par le droit de monopole conféré par les brevets (W.D. Nordhaus, 1969). Cet arbitrage est envisagé à travers plusieurs outils comme la durée, la longueur et la largeur du brevet. P. Tandon (1982) propose que la durée de vie d'un brevet optimal soit infinie si la licence obligatoire est appliquée en cas d'absence d'exploitation du brevet. R. Gilbert et C. Shapiro (1990) définissent la largeur du brevet comme le taux de profit courant du détenteur de brevet durant la vie de celui-ci ou la capacité de détenteur du brevet à augmenter le prix de vente. Finalement, C. Matutes, P. Regibeau & K. Rockett (1996) considèrent la hauteur du brevet comme le nombre d'applications réservées à l'inventeur de base qui a breveté son invention. En réalité, le brevet dans le secteur pharmaceutique fait l'objet d'une régulation sur ces trois dimensions. La durée du brevet de médicament est en général fixée à 20 ans, les critères de brevetabilité sont également définis dans la législation et le prix des princeps est souvent réglementé par l'autorité publique.

Pour l'industrie pharmaceutique, le brevet constitue la première incitation à l'activité de R&D (W. Cohen *et al.*, 2000). Ainsi, selon G. Duflos (2007) qui cite les

données du NBER sur les dépôts de brevets effectués à l'Office Américain des Brevets (USPTO), les dépôts se sont accélérés dès la fin des années 1960 pour les brevets des classes de la pharmacie et des biotechnologies. Dans les années 1960, entre 400-500 brevets de médicaments et entre 125-160 brevets de biotechnologies étaient annuellement octroyés par l'USPTO. À partir des années 2000, ils étaient respectivement d'environ 7 500 et 4 000 par an. Bien que l'augmentation des dépôts touche toutes les classes technologiques, elle est particulièrement prononcée dans la pharmacie et les biotechnologies. Il apparaît qu'à partir des années 1970, la contribution des brevets pharmaceutiques et de biotechnologies dans le total des dépôts est fortement en hausse. Alors que cette part était de 1% à 1,3% dans les années 1960, elle était entre 7% et 8% dans les années 1990.

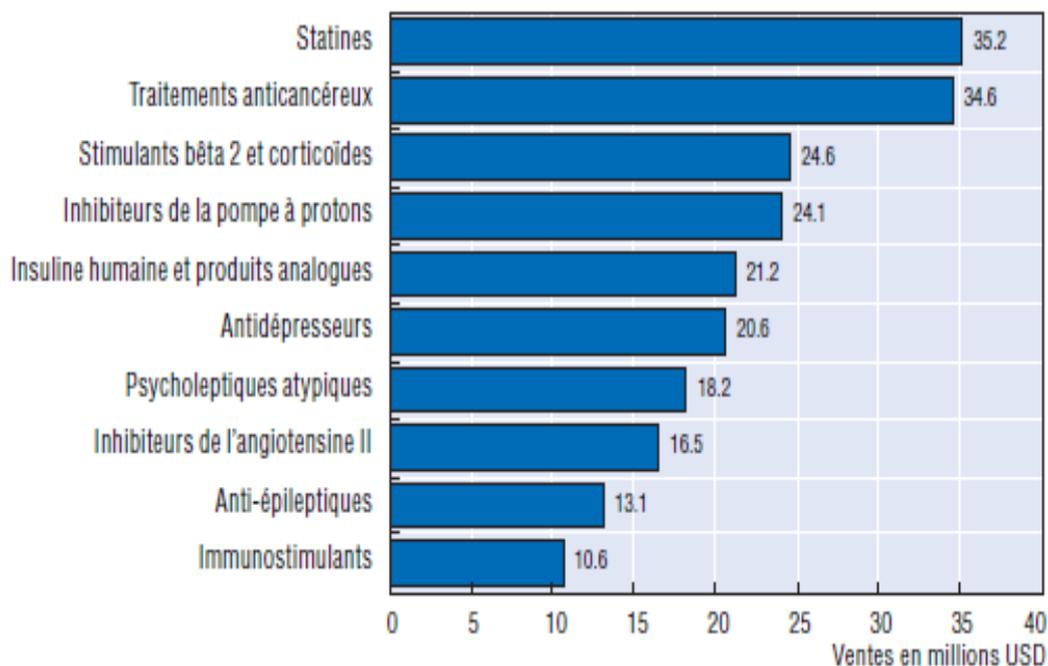
Si nous revenons à l'histoire du développement de l'industrie pharmaceutique, il y a eu une succession de deux époques distinctes : une phase de croissance suivie par une phase de décroissance rapide. La période de croissance peut varier selon les auteurs soit dans les années 1940-1960 (J.F. Miquel & J.C. Doré, 1981), soit dans les années 1935-1975 (P. Pignarre, 2004). Le tournant entre la croissance et la décroissance se joue donc vers les années 1960-1970. J.F. Miquel & J.C. Doré (1981) ont avancé des explications de nature différente comme un renforcement des contraintes réglementaires, une chute progressive de la productivité de la méthode généralement employée dans la recherche industrielle (le screening) ou encore une saturation progressive des besoins dans les différentes classes thérapeutiques. P. Pignarre (2004) a mis l'accent sur le changement de législation qui a rendu la R&D de plus en plus segmentaire et linéaire, brisant le mécanisme à l'origine des grandes découvertes. Le scandale de la thalidomide au début des années 1960 a tiré la sonnette d'alarme sur la dangerosité des pratiques d'essais cliniques en vigueur et exigeait un durcissement des contrôles sanitaires. Ainsi, le pouvoir de la FDA a été renforcé par les amendements Kefauver-Harris de 1962, selon lesquels les études de toxicologie doivent être réalisées sur plusieurs espèces animales et non pas sur une seule comme dans le cas auparavant.

Dès les années 1960, les effets du renforcement réglementaire se sont faits ressentir car d'un côté, les coûts globaux et le temps de recherche se sont accrus, de l'autre, le temps pour amortir les dépenses s'est raccourci. Dans ce contexte, le seul degré de liberté que conserve ce système se situe au niveau de l'élargissement du marché et par conséquent, le choix des multinationales pharmaceutiques a été de se baser sur le modèle économique des « *blockbusters* » (J.F. Miquel & J.C. Doré, 1981). Ce modèle se traduit donc par le fait de privilégier les médicaments à large clientèle et de développer les ventes au maximum, non seulement dans une aire géographique nationale, mais aussi et surtout internationale.

Le privilège de certaines classes thérapeutiques avec une large clientèle susceptible d'assurer des ventes importantes pour rentabiliser l'investissement dans la R&D se traduit par une concentration du marché pharmaceutique mondial au niveau des classes thérapeutiques. Selon IMS Health (2007), en 2006, les ventes mondiales des dix premières classes thérapeutiques se sont élevées à 219 milliards de dollars, soit 36 % de l'ensemble des ventes mondiales de produits pharmaceutiques. Parmi lesquelles, deux classes

thérapeutiques (statines et anticancéreux) représentaient chacune des ventes supérieures à 30 milliards de dollars chacune (Figure 2. 2. Dix premières classes thérapeutiques, ventes mondiales aux prix fabricants 2006). Les ventes pharmaceutiques mondiales se concentrent, en valeur, non seulement dans un assez faible nombre de classes thérapeutiques mais aussi sur un certain nombre limité de « *blockbusters* ». Ainsi, toujours selon les données d'IMS Health (2007), le nombre de « *blockbusters* » présents sur le marché pharmaceutique mondial en 2006 était estimé à 105 (contre 44 en 2000) qui auraient généré au moins 16% des ventes de produits pharmaceutiques mondiales.

**Figure 2. 2. Dix premières classes thérapeutiques, ventes mondiales aux prix fabricants 2006**



Source : IMS Health (2007)

Le modèle économique des « *blockbusters* » se traduit aussi par un déploiement international des ventes car aucun marché national n'est assez grand pour garantir les chiffres d'affaires capables de rentabiliser les sommes importantes investies dans la R&D. C'est la raison pour laquelle, la plupart des grandes entreprises pharmaceutiques sont aussi des entreprises multinationales, avec les forces de ventes présentes partout dans le monde (Tableau 2. 1. Répartition géographique du chiffre d'affaires). Néanmoins, quand le marché national est assez grand, les entreprises pharmaceutiques ont tendance à être moins internationalisées que celles dont les marchés nationaux sont moins larges. C'est le cas des multinationales pharmaceutiques américaines qui sont moins présentes à l'international que leurs homologues européennes car leur part des ventes réalisées sur le marché américain représente déjà plus de la moitié des chiffres d'affaires totaux. Au contraire, les firmes européennes sont très présentes à l'international, surtout sur le marché américain où les demandes sont importantes et les prix peuvent être librement fixés.

**Tableau 2. 1. Répartition géographique du chiffre d'affaires**

	Union européenne	Allemagne	France	Italie	Pays-Bas	Royaume-Uni	Canada	Etats-Unis	Amérique Latine	Japon	Asie / Océanie hors Japon	Reste du monde
<b>Sociétés européennes</b>												
- Astra Zeneca	36 %	5 %	7 %	5 %	-	3 %	4 %	45 %	2 %	7 %	5 %	1 %
- GlaxoSmithKline	30 %	3 %	6 %	4 %	-	4 %	2 %	49 %	3 %	5 %	7 %	4 %
- Novartis	30 %	6 %	6 %	-	-	4 %	-	40 %	-	9 %		21 %
- Roche	37 % (1)	-	2 %	-	-	-	-	35 % (2)	6 %	12 %	5 %	11 %
- Sanofi-Aventis	43 %	-	-	-	-	-	-	35 %	-	-	-	22 %
<b>Sociétés américaines</b>												
- Abbott	-	4 %	3 %	4 %	4 %	-	3 %	57 %	-	5 %	-	20 %
- BMS	-	4 %	7 %	2 %	-	2 %	3 %	55 %	8 %	4 %	4 %	10 %
- J&J	23 %	-	-	-	-	-	7 % (4)	48 %	-	-	12 % (3)	10 %
- Lilly	26 %	3 %	4 %	2 %	-	5 %	2 %	55 %	3 %	4 %	3 %	14 %
- Merck & Co.	24 % (5)	3 %	3 %	3 %	-	3 %	-	59 %	1 %	7 %	2 %	7 %
- Pfizer		4 %	4 %	4 %		4 %	2 %	56 %	4 %	6 %	3 %	25 %
- Wyeth	37 %	4 %	4 %	-	-	7 %	-	59 %	2 %	3 %	4 %	8 %

(1) Europe ; (2) Amérique du Nord ; (3) Afrique, Asie, Pacifique ;  
 (4) Hémisphère Ouest excluant les États-Unis ; (5) Europe, Moyen Orient, Afrique

Source : rapport d'activité, IMS, SG COWEN & CO, cité par Weinmann N. (2005)

Afin de maximiser la rentabilité durant la période d'exclusivité commerciale, plusieurs stratégies ont été envisagées par les multinationales pharmaceutiques. Cela peut concerner les actions promotionnelles comme les visites médicales, la publicité dans les presses médicales, les cadeaux aux médecins, les échantillons gratuits, l'organisation des conférences, les campagnes d'informations ou encore la publicité directe aux patients dans les pays où cela est autorisé. Aux États-Unis, les dépenses de marketing ont été évaluées à 30 milliards de dollars en 2005, soit 18% du chiffre d'affaires pharmaceutique (J.M. Donohue *et al.*, 2007). Les stratégies de lancement de produit (lieu et calendrier) calculent aussi la commercialisation d'un nouveau médicament dans un pays donné en fonction de plusieurs facteurs (la taille du marché, l'expérience de la firme, le pays d'origine, le prix relatif des produits concurrents, les ventes dans la classe thérapeutique en question, l'environnement réglementaire, etc.) (P.M. Danzon *et al.*, 2005b ; M. Kyle, 2007). L'industrie pharmaceutique est une activité d'orchestration de la R&D mais surtout de la vente de médicaments, à une échelle mondialisée. Les compétences distinctes des multinationales pharmaceutiques sont donc le marketing, la mise en marché ou encore la commercialisation (A.L. Saives *et al.*, 2007). Comme l'arrivée sur le marché des génériques entraînent très souvent un effondrement des ventes des médicaments princeps, les multinationales pharmaceutiques ont élaboré aussi de différentes stratégies visant à prolonger le plus possible la protection par brevet et à contrer la concurrence des médicaments génériques (N. Grandfils *et al.*, 2004 ; E. Combe et H. Haug, 2006).

En bref, le modèle économique adopté par les multinationales pharmaceutiques est caractérisé par un fort investissement dans la R&D, le recours intensif à la protection des innovations par brevets, le choix des médicaments de masse qui demande des compétences distinctes en matière de marketing et de promotion, ainsi qu'un déploiement des ventes à l'échelle internationale.

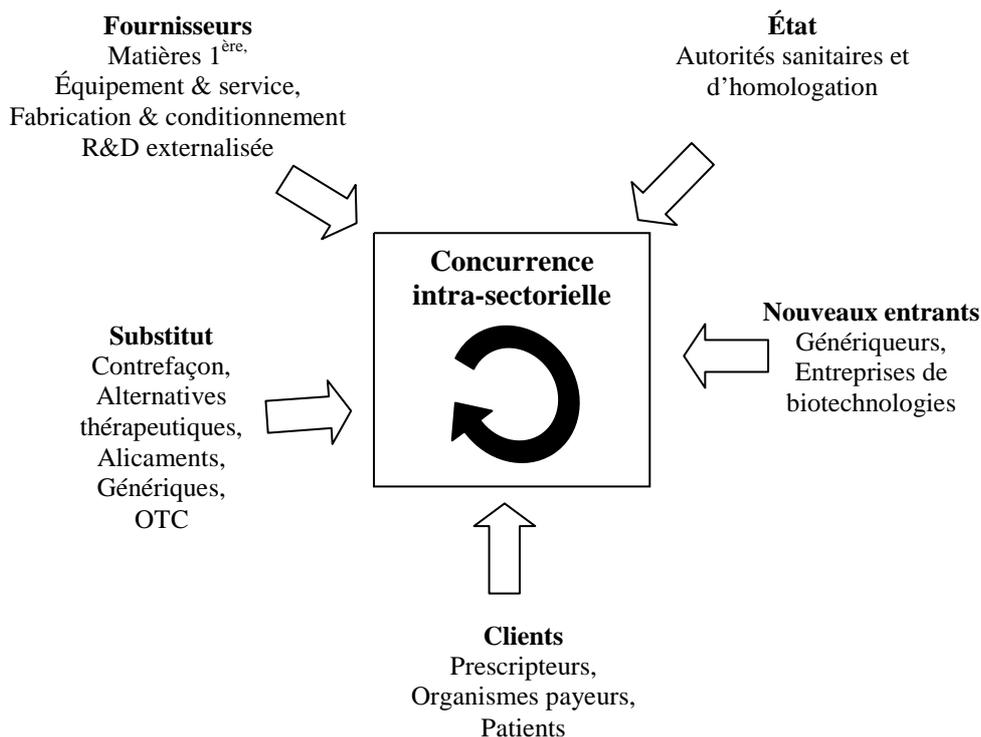
### ***2.1.2. Analyse du contexte concurrentiel***

Le contexte concurrentiel du secteur pharmaceutique est décrit dans la figure ci-dessous (Figure 2. 3. Forces concurrentielles du secteur pharmaceutique) qui reprend les cinq forces concurrentielles de M. Porter (1979) exerçant sur l'intensité concurrentielle intra-sectorielle : les fournisseurs, les produits de substitut, les entrants potentiels, les clients et l'état.

Les fournisseurs sont très divers et peuvent couvrir les différentes étapes de la chaîne de valeur (R&D externalisée, plateformes de recherche, production, matières premières). L'influence de ces acteurs dépend du caractère stratégique de l'activité concernée. Les substituts peuvent être les génériques, les OTC ou encore les médicaments contrefaits, les alicaments, les alternatives thérapeutiques. Les nouveaux entrants potentiels sur le marché des princeps peuvent concerner des acteurs se situant sur d'autres segments du marché pharmaceutique comme les fabricants de médicaments génériques ou les entreprises de biotechnologies. Les clients des multinationales pharmaceutiques ne sont pas les consommateurs finaux dans le sens courant du terme mais une combinaison de trois acteurs impliqués dans la prescription (médecin), le paiement (organisme payeur) et la

consommation (patient). Finalement, comme il s'agit d'un secteur hautement réglementé, il est nécessaire de noter l'influence croissante de l'état dans les contrôles sanitaires et les processus d'homologation du nouveau médicament. Nous montrerons dans cette partie que les changements du macro-environnement de l'industrie pharmaceutique impacteraient le rapport de force entre les différents acteurs présents dans le secteur pharmaceutique. Nous aborderons respectivement la concurrence intra-sectorielle, la pression réglementaire exercée par l'état, le pouvoir des fournisseurs, le rôle des clients, la menace des produits de substitut, ainsi que celle des entrants potentiels.

**Figure 2. 3. Forces concurrentielles du secteur pharmaceutique**



### Concurrence intra-sectorielle

Par rapport à d'autres industries comme l'automobile, l'industrie pharmaceutique est relativement peu concentrée au niveau mondial du fait de la grande variété des produits, des techniques et des marchés. En 2010, les dix premiers groupes pharmaceutiques mondiaux représentent 351 milliards de dollars de chiffre d'affaires, soit 44,4% de part de marché mondial (Tableau 2. 2. Dix premiers groupes pharmaceutiques mondiaux 2010). Pourtant, le secteur apparaît davantage oligopolistique sous l'angle des aires thérapeutiques : un nombre limité d'opérateurs sont en concurrence frontale sur le même type de traitements, à l'image des vaccins antigrippaux qui concernent exclusivement Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline et Novartis (Xerfi Global, 2009). La vague de fusion et d'acquisition récente (que nous allons évoquer un peu plus loin) entre les acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique risque donc de renforcer cette concurrence intra-sectorielle.

**Tableau 2. 2. Dix premiers groupes pharmaceutiques mondiaux 2010**

Classement	Entreprise	Chiffre d'affaires (en Md\$)	Part de marché
1	Pfizer (États-Unis)	55,3	7,0%
2	Novartis (Suisse)	46,7	5,9%
3	Merck & Co (États-Unis)	38,5	4,9%
4	Sanofi-Aventis (France)	35,9	4,5%
5	AstraZeneca (Royaume-Uni)	35,5	4,5%
6	GlaxoSmithKline (Royaume-Uni)	33,6	4,3%
7	Roche (Suisse)	32,7	4,1%
8	Abbott (États-Unis)	26,8	3,4%
9	Johnson & Johnson (États-Unis)	23,8	3,0%
10	Lilly (États-Unis)	22,1	2,8%
Total des dix premiers groupes		351	44,4%

Source: Leem (2011)

### **De fortes pressions réglementaires**

Les changements réglementaires ont été présentés en détails dans le premier chapitre et la principale conclusion est que les pressions réglementaires sur le secteur pharmaceutique sont devenues très fortes car elles concernent à la fois l'offre et la demande. En ce qui concerne l'offre, les mesures réglementaires consistent au renforcement des DPI, au durcissement des conditions d'homologation ainsi qu'à la favorisation des médicaments génériques. En ce qui concerne la demande, l'état, en tant que le principal payeur, exerce son pouvoir en matière de négociation des prix et des conditions de remboursement. La tendance générale est la maîtrise des dépenses de santé et l'approche de l'évaluation du service médical rendu. Le secteur pharmaceutique est en effet très réglementé et ces changements auront de forts impacts sur l'offre, la demande et la viabilité du modèle économique adopté par les multinationales pharmaceutiques.

### **Position de force par rapport aux fournisseurs**

Face à la multitude des fournisseurs des multinationales pharmaceutiques, nous pouvons retirer deux conclusions principales en fonction du caractère stratégique des activités concernées. D'un côté, les fournisseurs n'ont pas beaucoup de pouvoir lorsqu'il s'agit des activités non stratégiques sous-traitées comme le conditionnement, la production, les matières premières. De l'autre, les activités de recherches sous-traitées auprès des fournisseurs de service de recherche (Contract Research Organization) et surtout des entreprises de biotechnologies sont plutôt de nature partenariale et c'est la raison pour laquelle ces fournisseurs ont plus de pouvoir de négociation avec les multinationales pharmaceutiques. Le rôle croissant des firmes de biotechnologies en tant que partenaires de

recherche des multinationales pharmaceutiques fera l'objet d'une partie réservée exclusivement à l'analyse de l'industrie biopharmaceutique (Chapitre 3).

### **Rôle exercé par les clients**

Le rôle de chaque acteur dans la relation tripartite entre médecin – organisme payeur – client vis-à-vis des multinationales pharmaceutique est en train d'être modifié en raison des changements du macro-environnement, surtout en matière réglementaire et technologique. D'une part, les évolutions réglementaires en faveur de la substitution des prescriptions par les médicaments génériques et le changement du comportement de consommation des patients sont des éléments susceptibles de réduire l'influence des médecins de villes sur leurs prescriptions. De l'autre, les déficits budgétaires chroniques dans les pays développés ont pour conséquence les pressions de plus en plus fortes exercées par des organismes payeurs sur le prix des médicaments.

### **Produits de substitution**

Comme nous l'avons expliqué, les produits de substitution pourraient être les génériques, les OTC, les médicaments contrefaits, les alicaments ou encore les alternatives thérapeutiques. Si la plupart des substituts exercent encore un impact marginal, les médicaments contrefaits et les génériques sont de vraies menaces sur la rentabilité des multinationales pharmaceutiques. En ce qui concerne les médicaments contrefaits, ce sont essentiellement les pays émergents qui sont touchés par ce fléau et l'ampleur de ce problème semble être renforcée avec le développement du commerce *via* l'Internet. Les médicaments génériques constituent la plus grande menace lorsqu'ils existent dans la même classe thérapeutique que les princeps car la concurrence se fera désormais par le prix. L'ampleur de cette problématique est en lien avec les changements réglementaires expliqués ci-dessus et elle fera ultérieurement l'objet d'une discussion plus détaillée (Chapitre 3).

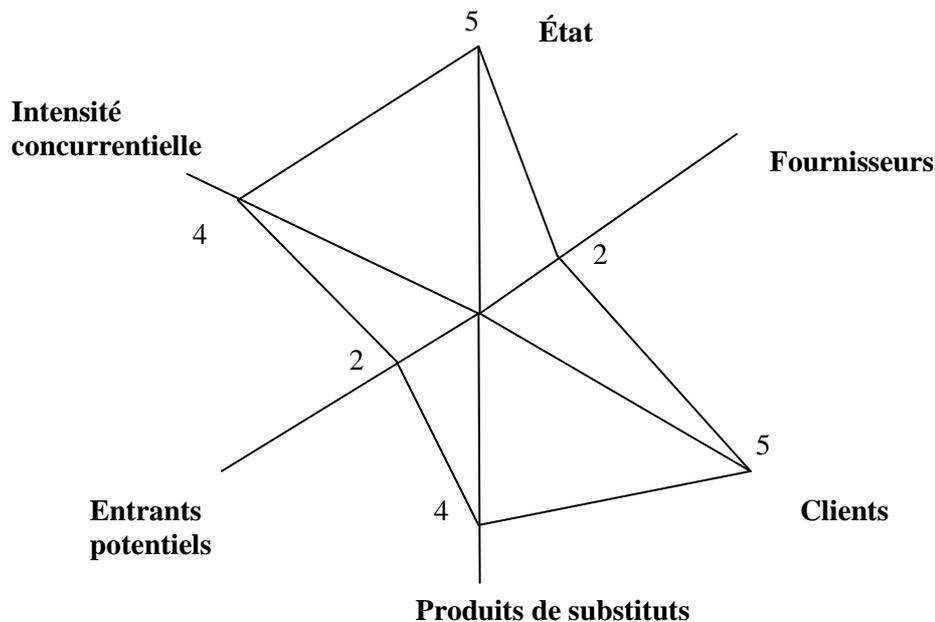
### **Entrants potentiels**

Les investissements lourds dans la R&D, le recours fort à la protection par brevets, la maîtrise de la technologie, les compétences en matière réglementaire, les dépenses importantes dans le marketing et la promotion, etc., sont autant de barrières à l'entrée qui protègent l'industrie pharmaceutique de l'apparition massive de nouveaux acteurs. Pourtant, selon J.A. DiMasi & C. Paquette (2004), les barrières à l'entrée dans ce secteur ont connu une diminution significative, rendant plus forte la concurrence entre les princeps.

Les entrants potentiels dans le secteur pharmaceutique ne sont pas des étrangers mais plutôt des acteurs exerçant sur d'autres segments du marché (fabricants de médicaments génériques) ou comme des partenaires de recherches (entreprises de biotechnologies). Pourtant, la menace de la part des entreprises de biotechnologies est moins forte car à part quelques acteurs majeurs, la plupart des entreprises de taille modeste doivent faire face à la difficulté d'accès au capital (Ernst & Young, 2011). Dans le secteur des médicaments génériques, il y a eu une tendance à la consolidation créant ainsi des acteurs majeurs. En

2008, Teva a fait l'acquisition de deux génériqueurs Barr Pharmaceuticals et Bentley, confortant sa place de leader mondial sur le marché générique. Mylan s'est aussi offert Merck Generics en 2007. L'exemple de Teva est marquant car il est déjà présent dans la R&D innovante. Issu de sa propre R&D, le laboratoire produit notamment le traitement pour la sclérose en plaques Copaxone (1<sup>er</sup> traitement au monde de la sclérose en plaques) et le médicament contre la maladie de Parkinson Azilect<sup>14</sup>.

**Figure 2. 4. Analyse des forces concurrentielles du secteur pharmaceutique**



Ces analyses montrent que les forces concurrentielles dans ce secteur sont fortes, surtout en ce qui concerne les pressions exercées par l'état (5/5), le pouvoir de négociation des clients (5/5) et la menace des produits de substitut (4/5) (Figure 2. 4. Analyse des forces concurrentielles du secteur pharmaceutique). Par contre, le pouvoir des fournisseurs est moins important (2/5) car les multinationales pharmaceutiques jouent le rôle des firmes centrales dans la chaîne valeur globale au sens développé par G. Gereffi (1994,1995) (nous développerons cette question ultérieurement dans ce chapitre). De la même façon, la menace des entrants potentiels n'est pas trop importante en raison des barrières à l'entrée élevées (2/5). Par conséquent, l'intensité concurrentielle intra-sectorielle est de plus en plus forte (4/5) dans ce secteur,

Dans la partie suivante, nous évoquerons les impacts du macro-environnement ainsi que des forces concurrentielles en présence sur la viabilité du modèle économique des multinationales pharmaceutiques.

<sup>14</sup> <http://www.tevapharm.com/en-US/Products/Pages/default.aspx>

### ***2.1.3. Impacts sur le modèle économique des multinationales pharmaceutiques***

L'interaction entre les différents acteurs dans le contexte concurrentiel du secteur pharmaceutique explique l'évolution de la demande mondiale des produits pharmaceutiques. Selon l'étude IMS Market Prognosis<sup>TM15</sup>, les prévisions de croissance du marché pharmaceutique mondiale sont de 5 à 7% en 2011, atteignant 880 milliards de dollars. Il y a une divergence grandissante de la croissance entre les marchés pharmaceutiques. Les 17 marchés « Pharmerging »<sup>16</sup> ont une croissance prévue de 15% à 17% pour 2011, atteignant 170-180 milliards de dollars. La Chine, qui devrait croître de 25% à 27% l'année prochaine, est maintenant le troisième plus grand marché pharmaceutique mondial. Les marchés développés devraient connaître une croissance beaucoup plus modeste : de 5% à 7% pour le Japon, de 1% à 3% pour les cinq plus grands pays européens (Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume-Uni) et pour le Canada. Les États-Unis resteront le plus grand marché pharmaceutique mondial, avec une croissance de 3 à 5% prévue pour 2011.

Plusieurs facteurs du macro-environnement peuvent expliquer cette évolution dans les deux sens positifs et négatifs. Nous avons évoqué les dynamiques politico-réglementaires, économiques, technologiques, socioculturelles, chacune contribue à sa façon à la demande des produits pharmaceutiques. Néanmoins, le marché des médicaments princeps est particulier car comme nous l'avons expliqué, le consommateur final n'est, en général, ni le prescripteur, ni le payeur du médicament. Ce système fait que l'élasticité-prix à la demande des consommateurs est faible. L'analyse de la demande des produits pharmaceutiques doit donc prendre en compte cette spécificité.

Les facteurs qui influencent la demande des produits pharmaceutiques, d'une façon positive, pourraient être la croissance démographique mondiale ; le vieillissement de la population ; la nouvelle répartition des maladies dans le monde ; l'amélioration du niveau de vie et de la prise en charge des dépenses de santé et de la couverture maladie, surtout dans les pays émergents ; les progrès thérapeutiques permettant de traiter efficacement les pathologies auparavant incurables et donc pas de marché. Tous ces facteurs proviennent du macro-environnement de l'industrie pharmaceutique et ont été abordés dans le premier chapitre. Ici, nous voulons mettre l'accent sur le rôle des pays émergents comme force tirant à la hausse la demande de produits pharmaceutiques.

Les facteurs susceptibles d'influencer, d'une façon négative, la demande de produits pharmaceutiques pourraient être : la pression sur le financement des dépenses de santé dans les pays industrialisés et les impacts de la crise économique. Étant donné la spécificité des consommateurs de médicaments, dans la plupart des pays industrialisés où une grande

---

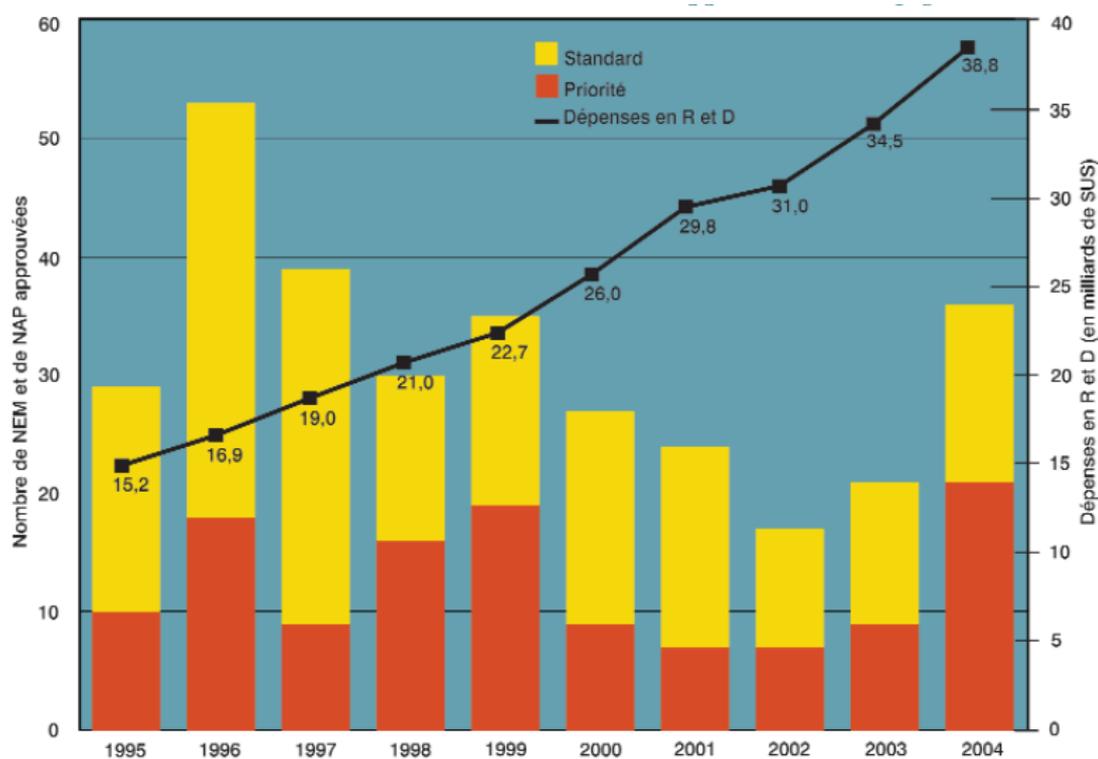
15

<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD>.

<sup>16</sup> Chine, le Brésil, l'Inde, la Russie, le Mexique, la Turquie, le Vénézuélé, la Pologne, l'Argentine, l'Ukraine, la Thaïlande, l'Afrique du Sud, l'Égypte, la Roumanie, le Pakistan, et le Vietnam

partie de dépenses en produits pharmaceutiques est prise en charge par les assurances maladies, la crise économique n'a pas d'impacts directs sur la demande des patients mais plutôt sur la politique publique. En effet, les pays industrialisés doivent faire face à des tensions pesant sur les dépenses de santé comme la croissance démographique, le vieillissement de la population, le coût élevé des nouveaux traitements innovants. La crise économique ajoute à cette tension en baissant les recettes du budget des états. Comme nous l'avons analysé dans le premier chapitre, plusieurs mesures ont été prises pour maîtriser les dépenses en médicaments.

**Figure 2. 5. Dépenses en R&D de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis par rapport au nombre d'approbation de nouvelles entités moléculaires et de nouvelles applications biologiques**



*Remarque : Produits visés par des approbations prioritaires représentent des améliorations importantes par rapport aux produits existant; Produits visés par des approbations standards possèdent des qualités thérapeutiques semblables à celles des produits existant.*

Source: Carte Routières des Biotechnologies Canadiennes (2007) (d'après Pharmaceutical Research and Manufacturer of America; Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research, 2004 Report to the Nation)

Du côté de l'offre, plusieurs éléments internes et externes peuvent influencer la capacité d'innovation et le contenu du portefeuille des médicaments des multinationales pharmaceutiques. En effet, l'industrie pharmaceutique est entrée en une crise d'innovation. Nous avons évoqué un tournant de ce secteur à partir des années 1960-1970 lorsque le rythme d'innovation pharmaceutique a commencé à chuter. Cette tendance n'a pas été inversée depuis et au contraire, elle semble se creuser davantage au fil des années (Figure

2. 5. Dépenses en R&D de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis par rapport au nombre d'approbation de nouvelles entités moléculaires et de nouvelles applications biologiques). Ainsi, nous pouvons constater qu'aux États-Unis, malgré l'augmentation vertigineuse des dépenses en R&D de l'industrie pharmaceutique, passant de 15,2 milliard de dollars en 1995 à 38,8 milliards en 2004, le nombre d'approbation de nouveaux médicaments ne suit pas cette tendance haussière, surtout en ce qui concerne les approbations prioritaires (innovations majeures). L'étude de J.A. DiMasi & H.G. Grabowski (2007) montre que les coûts nécessaires pour développer un nouveau médicament ont connu une inflation vertigineuse : en 1975, 138 millions de dollars étaient suffisants ; en 1987, il a fallu 316 millions ; en 2001, 802 millions et en 2006, 1318 millions. Ce déclin de la productivité serait largement imputable au durcissement des contrôles et des conditions d'obtention de l'AMM (P. Pignarre, 2004).

**Tableau 2. 3. Part du chiffre d'affaires menacé par des pertes de brevets (2008-2012)**

Entreprise	%	Entreprise	%
Eli Lilly	52	Sanofi-Aventis	30
Pfizer	45	Merck & Co	28
GlaxoSmithKline	42	Novartis	22
AstrsaZeneca	35	Amgen	16
BMS	33	Johnson & Johnson	12
Wyeth	31	Roche	12

Source : Xerfi Global (2009)

Ces analyses montrent que le modèle économique des « *blockbusters* » est en danger car plusieurs facteurs défavorables interviennent en même temps. D'un côté, l'industrie pharmaceutique subit des pertes de brevets de « *blockbusters* ». Selon les prévisions de l'étude IMS Market Prognosis<sup>TM17</sup>, en 2011, les produits représentant plus de 30 milliards de dollars de ventes (Lipitor®, Plavix®, Zyprexa®, Levaquin®, etc.) devront faire face à la perspective de concurrence des génériques dans la plupart des marchés développés. Pendant la période 2008-2012, près de la moitié du chiffre d'affaires cumulé des leaders pharmaceutiques serait menacée. Les entreprises les plus exposées sont Eli Lilly, Pfizer ou GlaxoSmithKline en raison de leur dépendance de quelques médicaments « *blockbusters* ». En revanche, les entreprises plus diversifiées comme Novartis, Johnson & Johnson ou celle qui ont su investir suffisamment tôt dans les biotechnologies souffrent beaucoup moins (Tableau 2. 3. Part du chiffre d'affaires menacé par des pertes de brevets (2008-2012)).

De l'autre côté, la baisse de productivité des activités de R&D ne permet pas de compenser la perte massive des brevets importants et par conséquent, le pipeline se

17

<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD>

trouve de plus en plus appauvri. Ajoutées à ces difficultés, les pressions sur les dépenses publiques ont poussé les gouvernements à prendre des mesures en faveur des médicaments génériques. La conséquence est une concurrence des médicaments génériques de plus en plus tôt et le temps de commercialisation du princeps de plus en plus court. Pour l'industrie pharmaceutique, cela est problématique et reste un cercle vicieux car elle trouve de moins en moins de projets satisfaisants les exigences de rentabilité dans un temps de plus en plus court.

**Tableau 2. 4. Forces et faiblesses des multinationales pharmaceutiques**

	Résistance face aux pertes de brevets à l'horizon 2012	Potentiel du pipeline	Présence dans les émergents	Degré de diversification
Pfizer	- - -	-	+	+
Wyeth	-	++	-	+
Novartis	+	++	++	+++
GSK	- - -	++	++	+
Sanofi-	--	-	++	++
Roche	++	+	+	++
AstraZeneca	--	--	+	-
J&J	++	-	-	+++
Merck	-	--	-	+
Eli Lilly	- - -	--	--	--
BMS	--	--	-	-
Abbott	-	+	--	+++
Bayer	+	-	+	+++
Amgen	++	--	--	--
Teva	+++	+	+	--
Mylan	+++	+	+	--

Source : Xerfi Global (2009)

Le tableau ci-dessus (Tableau 2. 4. Forces et faiblesses des multinationales pharmaceutiques) détaille les forces et faiblesses des multinationales pharmaceutiques selon les quatre critères : résistance face aux pertes de brevets à l'horizon 2012, le potentiel du pipeline, présence dans les pays émergents et degré de diversification. En effet, face à la vague de l'expiration des brevets, les multinationales pharmaceutiques peuvent compter sur le potentiel du pipeline, c'est-à-dire les produits en phase de développement susceptible d'obtenir l'AMM, la maximisation des ventes grâce aux marchés en croissance ou encore la diversification pour réduire les risques sur les autres segments de marché (génériques, OTC, vaccins, diagnostic, etc.). En réalité, seulement certaines multinationales pharmaceutiques arrivent à équilibrer ces différentes variables. Ici, nous pouvons constater

un bon équilibre des firmes suisses comme Novartis ou Roche qui ont à la fois une forte résistance face aux pertes de brevets à l'horizon 2012, un bon potentiel du pipeline, une présence assez importante dans les pays émergents un degré de diversification élevé. Les autres multinationales (sauf Johnson & Johnson, Bayer et les grandes firmes de biotechnologies comme Amgen ou des génériqueurs comme Teva, Mylan) doivent faire face aux sérieux problèmes de pertes de brevets à l'horizon 2012 en raison de la dépendance des blockbusters. Parmi ces entreprises, seules quelques unes ont un bon potentiel de pipeline, à savoir Wyeth, GlaxoSmithKline et Abbott. Beaucoup d'entre elles ont choisi de diversifier leurs activités et dans une moindre mesure d'être présentes dans les pays émergents.

Dans ce contexte, les enjeux des multinationales pharmaceutiques peuvent être exprimés dans le terme d'« *innovation durable* » (Ernst & Young, 2011). Par l'innovation durable, nous entendons deux exigences : service médical rendu ou approche centrée sur le résultat thérapeutique (l'impératif « prove it or lose it ») et augmentation de l'efficacité de l'investissement (l'impératif « do more with less »). Les analyses montrent qu'en fait, l'environnement et le modèle économique en place créent un cercle vicieux empêchant la viabilité des solutions potentielles pour répondre à ces enjeux. Premièrement, comme le besoin de rendre l'innovation pharmaceutique durable devient de plus en plus urgent, les organismes payeurs exigent soit la preuve du service médical rendu, soit la baisse des prix. En réponse, les firmes pharmaceutiques adoptent de plus en plus tôt l'étude pharmacoeconomique et/ou les approches thérapeutiques plus ciblées (médecine personnalisée ou médicaments orphelins). Le processus de R&D actuel caractérisé par la sérendipité n'assure pas l'aboutissement de ces stratégies. Deuxièmement, les firmes répondent aux contraintes du capital et à la sélectivité des investisseurs en essayant d'optimiser l'efficacité dans la R&D, encore une fois, la sérendipité peut rendre la tâche difficile. Finalement, par souci de sécurité sanitaire, les autorités renforcent les conditions d'homologation. Les firmes pharmaceutiques peuvent soit essayer de fournir plus données cliniques soit développer d'autres stratégies d'essais cliniques. La première solution peut être repoussée par les contraintes en capital alors que la deuxième doit faire face à des incertitudes réglementaires.

Dans cette première partie, nous avons analysé les caractéristiques principales du modèle économique adopté par les multinationales pharmaceutiques et les forces concurrentielles exerçant dans ce secteur. Nous avons débouché sur la conclusion des difficultés qui menacent la viabilité du modèle économique des « *blockbusters* ». Dans la partie suivante, nous montrerons la capacité d'adaptation au nouveau contexte des multinationales pharmaceutiques à travers l'analyse de différents choix stratégiques effectués ces dernières années dans ce secteur.

## 2.2. Stratégie d'adaptation des multinationales pharmaceutiques

Face à ce nouveau contexte, les multinationales pharmaceutiques ont montré leur forte capacité d'adaptation en appliquant plusieurs stratégies de nature différente : industrielle et commerciale, long terme et court terme, construction d'un nouveau modèle économique et défense du modèle existant, etc. Ainsi, selon P. Abecassis et N. Coutinet (2008), les nouvelles stratégies multinationales pharmaceutiques (organisationnelle, du choix de produits et commerciale) ont fait émerger un nouveau modèle de firme pharmaceutique différente de la multinationale verticalement intégrée. L'internationalisation est une autre solution envisagée par plusieurs multinationales pharmaceutiques et le rôle des pays émergents apparaît de plus en plus incontournable dans cette stratégie (N. Weinmann, 2005). Les multinationales pharmaceutiques font aussi de la résistance à la concurrence des médicaments génériques en élaborant plusieurs stratégies pour défendre leur modèle des « *blockbusters* » (Grandfils N. *et al*, 2004 ; E. Combe et H. Haug, 2006).

Nous proposerons une révision de ces stratégies selon les catégories différentes : les stratégies sur le choix du portefeuille des produits et les nouvelles stratégies commerciales ; les fusions et acquisitions (F&A) et la restructuration massive de l'organisation ; la réorganisation de la chaîne de valeur. Il est important de noter que les stratégies pour contrer la concurrence des médicaments génériques font partie intégrante de ces stratégies mais ne seront pas abordées ici car elles feront l'objet d'analyses plus détaillées dans le chapitre portant sur l'industrie des médicaments génériques (Chapitre 3).

### 2.2.1. Choix des produits et de nouvelles stratégies commerciales

Nous aborderons d'abord le choix portant sur le portefeuille des produits des multinationales pharmaceutiques dans le but de diversifier les risques du marché des principes vers d'autres segments potentiels. Par la suite, nous présenterons les adaptations stratégiques en matière commerciale pour faire face aux nouveaux enjeux dans ce secteur.

#### 2.2.1.1. Stratégie sur le choix du portefeuille des produits

Face aux difficultés sur le marché de principes, un des moyens pour minimiser les risques est de reconsidérer les composants du portefeuille des produits. Une tendance à la diversification vers d'autres marchés prometteurs (les vaccins, les génériques, les matériels médicaux, les diagnostics, les OTC, les alicaments, etc.) ainsi que le virage vers les médicaments de spécialité ont été enregistrés. Le degré de diversité des multinationales pharmaceutiques en 2009 est évalué dans le tableau ci-dessus (Tableau 2. 5. Positionnement des principaux groupes mondiaux par segment de marché). Les segments de marché qui intéressent le plus les multinationales pharmaceutiques sont les bio-médicaments, les OTC/nutrition, la santé animal ou encore les vaccins. Certains groupes sont présents dans plusieurs segments de marché comme Novartis, Wyeth, Sanofi-Aventis, Johnson & Johnson. Au contraire, certains groupes comme AstraZeneca et Eli Lilly se

diversifient peu et se campent sur leurs positions de spécialistes dans les médicaments éthiques ou biologiques.

Si le modèle économique des « *blockbusters* » est entré dans une phase de crise, les multinationales pharmaceutiques semblent avoir trouvé une alternative, celle des marchés de spécialité, d'où le nom du modèle des « *blockbusters de niche* ». La figure ci-dessus (Figure 2. 6. Répartition des aires thérapeutiques dans le pipeline) nous présente la répartition des aires thérapeutiques dans le pipeline de l'industrie pharmaceutique en 1966 et pour la période 2007-2012. Cette répartition nous montre qu'il y a un renversement de tendance entre les deux périodes considérées. Ainsi, dans le passé, il y avait une multiplicité de médicaments disponibles notamment dans certaines classes thérapeutiques (cardiovasculaire et système nerveux central entre autres), par conséquent, le ticket d'entrée devient très élevé pour apporter une innovation. Pour mettre un nouveau médicament sur le marché, les autorités publiques exigent que celui-ci apporte une réelle amélioration thérapeutique alors que la forme dominante de l'innovation dans l'industrie pharmaceutique est incrémentale (P.E. Barral, 2004). Dans ce contexte, les grands laboratoires pharmaceutiques vont ainsi délaisser peu à peu les marchés de masse pour s'orienter vers celui des spécialités (par exemple, la montée en puissance dans le pipeline des classes thérapeutiques comme anticancéreux, alimentaires, métabolisme).

Bio Santé Info (2008) cite l'étude de N. Weinmann pour la DGE (Direction Générale des Entreprises) qui souligne que les avantages des médicaments de spécialités consistent en de moindres coûts de marketing (on s'adresse à des spécialistes ou à l'hôpital, donc un nombre plus réduit de cibles), un soutien plus important des régulateurs (des besoins médicaux restant non satisfaits pour le moment) et des problèmes potentiels moindres par suite d'effets secondaires limités (l'approche de la médecine personnalisée). Ces produits, à forte valeur ajoutée, sollicitent plutôt les biotechnologies modernes comme la génomique, protéomique, pharmacogénomique, etc. qui permettent un processus de R&D plus efficace. Cela limite aussi la concurrence générique car dans le cadre des biomédicaments, les biosimilaires sont assujettis à des réglementations plus strictes que des génériques de petites molécules dans le domaine de la chimie.

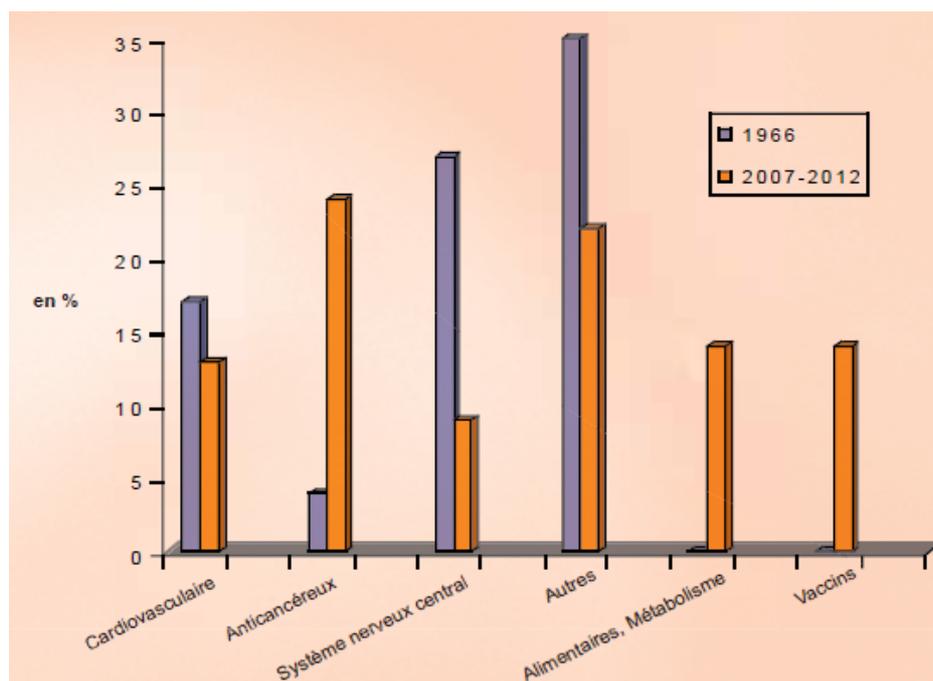
**Tableau 2. 5. Positionnement des principaux groupes mondiaux par segment de marché**

	Bio Médicament	Vaccin	Générique	OTC/ nutrition	Dispositif médical	Diagnostic	Santé animale
Pfizer			+				+++
Wyeth	+	++		++			+
Novartis	+	+	+++	++		+	+
GSK		+++		++			
Sanofi-	++	+++	+	+			++
Roche	+++					+++	
Astrazeneca	+				+		
J&J	++			+++	+++	+++	

Merck&co	+	+++					++
Eli Lilly	++						+
BMS				+			
Abbott	++			+	+++	+++	
Amgen	+++						
Teva			+++				+
Mylan			+++				

Source : Xerfi Global (2009)

**Figure 2. 6. Répartition des aires thérapeutiques dans le pipeline**



Source : Bio Santé Info (2008), d'après Merrill Lynch. Tufts Center for the Study of Drug Development, ML Research

Après avoir discuté la stratégie de diversification et de réorientation vers les « *blockbusters de niche* », nous analyserons par la suite les adaptations stratégiques en matière commerciale des multinationales pharmaceutiques.

### 2.2.1.2. Stratégies commerciales modernes

Les nouveaux enjeux de l'environnement, la crise du modèle des « *blockbusters* », les nouvelles formes de l'innovation technologique, etc., font apparaître des nouvelles stratégies commerciales modernes. Parmi ces nouvelles stratégies, on peut parler notamment de celle du *Switch « Rx-to-OTC »* et des nouvelles approches promotionnelles dans le but de prendre en compte des changements dans les relations avec les clients.

En effet, le *Switch « Rx-to-OTC »* est une stratégie définie comme le transfert volontaire de statut d'une molécule à prescription médicale obligatoire (Rx) à celui de molécule à prescription facultative (OTC) (S. Hester, 2005). Ainsi, le marché des

médicaments OTC constitue non seulement une opportunité de diversification pour les multinationales pharmaceutiques mais a aussi l'avantage de prolonger le cycle de vie des médicaments. Il s'agit donc d'une stratégie pour faire face à la concurrence générique (Grandfils *et al.*, 2004). Parmi de nombreux exemples de *Switch « Rx-to-OTC »* par les laboratoires pharmaceutiques, nous pouvons citer le laboratoire SmithKline Beecham (aujourd'hui GlaxoSmithKline) avec la cimétidine (antiulcéreux), désormais commercialisé en OTC sous le nom Stomédicine® ou Aventis (aujourd'hui Sanofi-Aventis) avec le kétophène (anti-inflammatoire) dont un faible dosage est commercialisé sous le nom du Toprec®. La publicité directe aux consommateurs est autorisée sur les OTC et par conséquent, pour réussir cette stratégie, les laboratoires misent beaucoup sur la notoriété des noms de marque de leur molécule (appelé juridiquement « nom de fantaisie ») dont ils sont définitivement propriétaires, à la différence de la molécule et de sa dénomination commune internationale qui appartiennent à tous une fois que les brevets ont expiré. Ainsi, le laboratoire Sanofi-Aventis commercialise le Doliprane® qui est le nom de marque propriétaire du simple paracétamol disponible sous mille autres noms et conditionnement (P. Pignarre, 2004). Cela pourrait expliquer en partie pourquoi les dépenses des firmes pharmaceutiques en publicité directe aux consommateurs ont été multipliées par trois pendant la période 1997-2005 (Duhamel *et al.*, 2007).

Les campagnes de promotion font partie des activités permettant un lancement rapide et réussi des médicaments, avec les études de marché et du positionnement concurrentiel (S. Seget, 2007). En effet, comme nous l'avons déjà évoqué, la maîtrise des outils du marketing constitue un élément permettant la différenciation d'une firme pharmaceutique et donc l'acquisition des avantages compétitifs. Plusieurs facteurs ont changé la façon d'aborder, d'informer les clients dans l'industrie pharmaceutique. Ce secteur est caractérisé par le caractère pluriel des décideurs du côté de la demande entre les prescripteurs (médecins), les payeurs (assurance maladies) et les consommateurs (patients). C'est la raison pour laquelle, traditionnellement, les campagnes d'informations visaient principalement les prescripteurs car c'est eux qui décident qui consomme quoi. Pourtant, le rôle des prescripteurs s'est effacé face à des changements de l'environnement comme le rôle plus actif des consommateurs plus informés (grâce au développement des TIC) et le pouvoir de négociation plus fort des payeurs qui imposent de plus en plus le service médical rendu ou la substitution quand les médicaments génériques existent. Les stratégies de « *blockbuster de niche* » réorientent aussi la cible des campagnes de promotion des médecins généralistes vers les spécialistes ou hospitaliers.

La baisse de la productivité des visiteurs médicaux est donc à l'origine des annonces successives de suppressions de ces postes dont nous listons ici quelques unes. En mai 2008, le groupe Merck & Co a annoncé la suppression de 1 200 postes de commerciaux aux États-Unis suite au refus des autorités sanitaires de commercialiser son nouveau traitement contre le cholestérol. En novembre 2008, c'était au tour du britannique GlaxoSmithKline d'annoncer la suppression de 1 000 emplois aux États-Unis pour réduire ses effectifs de ventes d'environ 2%. En novembre 2010, Roche annonce la mise en œuvre de son plan « Opérationnel Excellence ». Ce dernier a pour objectif de générer des

économies de coûts de l'ordre de 1,6 milliards d'euros par an. Le groupe prévoit notamment de supprimer 4 800 emplois au plan mondial, soit environ 6% de ses effectifs totaux. Les suppressions de postes concerneront en premier lieu les fonctions de ventes et de marketing (2 650 postes). Finalement, pendant quelques années, le français Sanofi-Aventis a annoncé plusieurs fois des suppressions de postes commerciaux. Il envisageait ainsi un plan social qui va entraîner la suppression de 817 postes de visiteurs médicaux (octobre 2008), un autre plan de supprimer 1 700 postes aux États-Unis dont 1 400 postes commerciaux (octobre 2010). Plus récemment, en décembre 2010, Sanofi-Aventis a annoncé la suppression de 575 emplois dans sa branche commerciale dont 497 visiteurs médicaux.

Parallèlement à la réduction des effectifs des visiteurs commerciaux, d'autres stratégies promotionnelles hors visites médicales comme le financement des formations continues destinées aux médecins, la création et participation à des sites d'information médicale à l'usage des praticiens, le financement et intervention dans les revues médicales, le marketing relationnel avec les leaders d'opinion, les assurances et les institutions publiques, etc. Selon P. Abecassis et N. Coutinet (2008), ces stratégies ont trois avantages importants. D'abord, il s'agit du levier de répétition afin de rendre automatique ou naturelle la prescription de tel ou tel médicament. Ensuite, ces stratégies crédibilisent l'information par la multiplication et le croisement des sources. Et finalement, elles permettent aux firmes d'échapper partiellement à l'encadrement et aux limitations de la promotion par les autorités publiques dans le secteur pharmaceutique.

Une dimension importante dans la nouvelle stratégie commerciale est la prise en compte des exigences croissantes des organismes payeurs, surtout en ce qui concerne la dimension médico-économique (l'approche « prove it or loose it », selon Ernst & Young, 2011). Ainsi, d'après Xerfi Global (2009), des initiatives de collaboration avec les organismes payeurs et les agences d'homologation commencent à voir le jour à l'initiative des multinationales pharmaceutiques comme Johnson & Johnson, Novartis, Roche en Allemagne et au Royaume-Unis. Ces initiatives portent sur deux plans : d'un côté, le partage du risque entre les laboratoires et les organismes payeurs à travers des dispositifs « satisfait ou remboursé » (si le traitement n'est pas efficace sur un patient, le laboratoire le prend à sa charge) ; de l'autre, les modalités d'accès au remboursement (études cliniques menées en collaboration entre les laboratoires et les agences du médicament).

Dans la suite, nous parlerons de la stratégie industrielle portant sur les F&A et la réorganisation de la chaîne de valeur.

### ***2.2.2. Stratégies de F&A***

Le secteur pharmaceutique a connu plusieurs phases de F&A de nature différente soit entre les égaux, soit l'absorption des petits groupes par des grands groupes (Tableau 2. 6. Les derniers grands rapprochements (non exhaustifs)). Nous pouvons remarquer le début de cette période (1995-2005) a été marquée par des grands rapprochements qui ont permis la création de la plupart des multinationales pharmaceutiques. Ainsi, Pfizer s'est rapproché

de Warner-Lambert en 2000, puis de Pharmacia en 2003. Sanofi-Aventis a été créé grâce à plusieurs opérations successives : la fusion entre Sanofi et Synthélabo en 1999 pour créer Sanofi-Synthélabo, la fusion entre Rhône-Poulenc Rorer et Hoechst Marion Roussel pour créer Aventis en 1999, puis celle entre Sanofi-Synthélabo et Aventis en 2004 pour créer Sanofi-Aventis. Plusieurs autres opérations sont aussi à citer : Novartis (Ciba-Geigy et Sandoz en 1995), GlaxoSmithKline (Glaxo-Wellcome et SmithKline Beecham en 2000), Pharmacia Corporation (Pharmacia & Upjohn et Monsanto en 2000), Astellas Pharma (Fujisawa et Yamanouchi en 2005), Daiichi-Sankyo (Sankyo et Daiichi en 2005).

**Tableau 2. 6. Les derniers grands rapprochements (non exhaustifs)**

1995	Glaxo	R.-Uni	+	Wellcome	R.-Uni	→	Glaxo-Wellcome
	Hoechst	Allem.	+	Marion Merrel Dow	USA	→	Hoechst Marion Roussel
	Janssen	USA	+	Cilag	USA	→	Janssen-Cilag
	Rhône-Poulenc Rorer	France	+	Fisons	R.-Uni	→	Rhône-Poulenc Rorer
1996	Ciba-Geigy	Suisse	+	Sandoz	Suisse	→	Novartis
1997	Nycomed	Norv.	+	Amersham	R.-Uni	→	Nycomed Amersham
1999	Roche	Suisse	+	Boehringer Mannheim	Allem.	→	Roche
	Astra	Suède	+	Zeneca	R.-Uni	→	AstraZeneca
	Sanofi	France	+	Synthélabo	France	→	Sanofi-Synthélabo
2000	Rhône-Poulenc Rorer	France	+	Hoechst Marion Roussel	Allem.	→	Aventis
	Glaxo-Wellcome	R.-Uni	+	SmithKline Beecham	R.-Uni	→	GlaxoSmithKline
	Pfizer	USA	+	Warner-Lambert	USA	→	Pfizer
2001	Pharmacia & Upjohn	USA	+	Monsanto	(USA/Suède)	→	Pharmacia Corporation
2001	Pierre Fabre	France	+	BioMérieux Alliance	France	→	BioMérieux-Pierre Fabre <sup>(1)</sup> déconsolidé en 2002
2002	Amgen	USA	+	Immunex	USA	→	Amgen
2003	Pfizer	USA	+	Pharmacia	USA	→	Pfizer
	Biogen	USA	+	Idec Pharmaceuticals	USA	→	Biogen Idec Inc
2004	Sanofi-Synthélabo	France	+	Aventis	France	→	Sanofi-Aventis
	UCB Pharma	Belg.	+	Celltech	R.-Uni	→	UCB Pharma
	Boiron	France	+	Dolisos	France	→	Boiron
2005	Fujisawa	Japon	+	Yamanouchi	Japon	→	Astellas Pharma
	Solvay	Belg.	+	Fournier	France	→	Solvay
	Daiichi	Japon	+	Sankyo	Japon	→	Daiichi-Sankyo
	Sandoz	Suisse	+	Hexal	Allem.	→	Sandoz
	Teva	Israël	+	Ivax	USA	→	Teva
	Novartis	Suisse	+	Chiron	USA	→	Novartis
2006	Bayer	Allem.	+	Schering	Allem.	→	Bayer Schering Pharma
	Nycomed	Dan.	+	Altana	Allem.	→	Nycomed
	UCB Pharma	Belg.	+	Schwarz	Allem.	→	UCB Pharma
	Merck KGaA	Allem.	+	Serono	Italie	→	Merck Serono
2007	Schering-Plough	USA	+	Organon	Pays-Bas	→	Schering-Plough
	Mylan	USA	+	Merck Génériques	Allem.	→	Mylan
	Celgène	USA	+	Pharmion	USA	→	Celgène
2008	Daiichi-Sankyo	Japon	+	Ranbaxy	Inde	→	Daiichi-Sankyo
2009	Pfizer	USA	+	Wyeth	USA	→	Pfizer
	Merck & Co	USA	+	Schering-Plough	USA	→	Merck & Co
	Roche	Suisse	+	Genentech	USA	→	Roche
	Sanofi-Aventis	France	+	Oenobiol	France	→	Sanofi-Aventis
	Abbott	USA	+	Solvay	Belg.	→	Abbott
2010	Novartis	Suisse	+	Alcon	USA	→	Novartis
	Teva	Israël	+	Ratiopharm	Allem.	→	Teva
2011	Sanofi-Aventis	France	+	Genzyme	USA	→	Sanofi-Aventis

Source : Leem (2011)

Les années d'après (2005-2008) ont été plus marquées par les acquisitions plus ciblées par les grands groupes des firmes spécialisées dans les biotechnologies, les génériques ou encore les vaccins, etc. Nous pouvons citer quelques exemples comme l'acquisition de Chiron (spécialisé dans les vaccins) par Novartis, de MedImmune (spécialisé dans les biotechnologies) par AstraZeneca ou encore de Symbion (nutrition) et Acambis (vaccins) par Sanofi-Aventis. En revanche, l'année 2009 est de nouveau caractérisée par les opérations de F&A entre les acteurs majeurs. L'opération entre Pfizer et Wyeth (d'une valeur de 68 milliards de dollars) a permis à Pfizer de renforcer sa place de premier groupe mondial. Deux autres grandes opérations sont celle entre Roche et Genentech (46,8 milliards de dollars) et entre Merck & Co et Schering-Plough (41,1 milliards de dollars). Parallèlement, les acquisitions ciblées ont aussi eu lieu pendant cette période comme les opérations faites par Sanofi-Aventis sur les génériqueurs (Zentiva, Kendrick, Medley) et sur les entreprises de biotechnologies (Bipar Sciences et Genzyme).

La montée en puissance des opérations de F&A que ce soit des acquisitions ciblées ou entre les groupes égaux nous pose la question de l'intérêt de cette stratégie. En effet les motivations sous-jacentes sont très diverses : renforcement des portefeuilles, perspective de diversification, intégration de nouvelles technologies, économie d'échelle, mutualisation des coûts, etc. G. Duflos (2007) avance trois explications principales à des opérations récentes de F&A dans l'industrie pharmaceutique : « *innovation gap* », capacité d'absorption et portefeuille de brevets.

L'hypothèse de l' « *innovation gap* » se réfère à la double difficulté à laquelle doit faire face l'industrie pharmaceutique : les pertes de brevets des médicaments « *blockbusters* » et la chute de la productivité des activités de R&D de nouveaux médicaments. Dans ce contexte, les portefeuilles des laboratoires pharmaceutiques ne sont plus renouvelés à temps et par conséquent, le secteur pharmaceutique connaît des problèmes de capacités excédentaires en matière de développement, de production et de marketing. Certains auteurs ont fait le lien entre cette situation excédentaire et les opérations de F&A dans le but de combler les portefeuilles de médicaments (M. Higgins et D. Rodriguez, 2006). Les changements technologiques rapides (comme ceux provoqués par les biotechnologies modernes) peuvent créer des chocs car les grandes entreprises pharmaceutiques sont à l'origine basées sur la chimie médicinale. Ainsi, pour rester actives sur le plan de l'innovation et veiller sur les changements technologiques, elles se retournent vers les petites entreprises dans le secteur innovant comme les biotechnologies qui ont souvent beaucoup d'incitations et de savoir-faire mais manquent en général de capacité de financement (D. Filson et R. Morales, 2006).

L'hypothèse de la capacité d'absorption se fonde sur le concept développé par W.M. Cohen & D.A. Levinthal (1989) qui suppose que le niveau interne de R&D de la firme doit être suffisant pour garantir la réussite de l'acquisition de nouvelles connaissances technologiques. Les compétences propres à l'entreprise acquéreur doivent permettre d'identifier les connaissances cibles potentielles, de les intégrer et de les combiner

efficacement avec son propre capital de R&D. Ainsi, selon M. Higgins et D. Rodriguez (2006), les firmes pharmaceutiques, avec une relativement forte intensité de R&D, ont une plus forte propension à faire des acquisitions technologiques.

La dernière hypothèse concerne la stratégie de portefeuille de brevets qui vise à consolider le portefeuille des brevets afin de limiter des imitations par les technologies substituables ou d'acquérir une plus grande autonomie en matière de R&D. Il s'agit donc d'une utilisation stratégique des brevets pour clôturer le domaine de recherche de la firme et empêcher l'entrée des concurrents (J. Bessen, 2003). Avec l'avènement des biotechnologies modernes qui rendent la recherche pharmaceutique de plus en plus complexe, nous pouvons penser que cette stratégie pourra se répandre.

**Tableau 2. 7. Les grands plans de restructuration**

Date	Evénement
Mai 2008	Merck & Co annonce la suppression de 1200 postes de commerciaux aux Etats-Unis suite au refus des autorités sanitaires de commercialiser son nouveau traitement pour le cholestérol Cordaptive.
Janvier 2009	AstraZeneca compte désormais supprimer 15 000 emplois dans le monde d'ici à 2013, contre les 7 600 annoncés à l'origine. Ce plan concerne les activités de production, de R&D et les fonctions supports européennes.
Septembre 2009	Eli Lilly annonce la suppression de 5 000 emplois à l'horizon 2011, ce qui devrait lui permettre d'économiser un milliards de dollars. Le groupe entend ainsi se préparer à l'expiration du brevet de l'un de ses médicaments phares, Le Zyprexa. Il souffre déjà de la perte du brevet de Byetta, un antidiabétique.
Novembre 2009	J&J souhaite supprimer environ 7 000 postes dans le monde, afin d'économiser entre 1,4 et 1,7 milliards de dollars par an dès 2011. Cette opération doit permettre au groupe américain de dégager des ressources afin de financer des nouveaux produits et de développer ses activités principales.
Mai 2010	Pfizer annonce la suppression de 6 000 nouveaux postes à l'horizon 2015. Le groupe compte notamment fermer 8 sites de production en Etats-Unis, en Irlande et au Puerto Rico, et prévoit une réduction d'activité dans six autres en Allemagne, Irlande, Puerto Rico, Royaume-Uni, et aux Etats-Unis. Pfizer précise qu'il tentera de trouver des repreneurs pour les sites concernés par ces fermetures.
Juillet 2010	Suite à la fusion avec Schering, Merck & Co annonce la fermeture de huit sites de recherche et de huit sites de production, ainsi que la suppression de 15% de ses effectifs, soit plus de 14 000 postes. Les usines concernées par la fermeture se situent en Italie, au Portugal, au Mexique, au Brésil et à Singapour, tandis que des installations doivent être cédées en Argentine et en Floride. Les 8 sites de R&D se situent quant à eux au Canada, aux Pays-Bas, au Danemark, en Allemagne, en Ecosse et aux Etats-Unis. Merck table ainsi sur une économie de 3,5 milliards de dollars annualisée en 2012
Décembre 2010	Novartis annonce un plan de restructuration aux Etats-Unis. La filiale américaine entend supprimer 1 400 postes au 1 <sup>er</sup> janvier 2011. Pour justifier ce plan, Novartis met en avant l'évolution de son portefeuille de produits en raison de l'expiration prochaine de certains brevets. Le groupe a précisé que le coût de cette restructuration était estimé à environ 85 millions de dollars

Source : construit par l'auteur d'après les informations rassemblées dans la presse et les sites-web des entreprises.

Durant ces dernières années, nous avons constaté des vagues de restructuration massives au sein des multinationales pharmaceutiques (Tableau 2. 7. Les grands plans de restructuration). D'un côté, les opérations de F&A sont souvent suivies par une réorganisation de la nouvelle entité dans le but de créer des synergies et de réduire des coûts de fonctionnement. De l'autre, face à la situation de déficit en matière de R&D et de capacité excédentaire (en matière de développement, de production ou de marketing), la restructuration est aussi une solution souvent mobilisée. Suite à la fusion entre Pfizer et Wyeth, en novembre 2009, la nouvelle entité a annoncé une réorganisation de ses activités de R&D avec une fermeture de six de ses vingt centres de recherche. De la même façon, en juillet 2010, suite à la fusion avec Schering-Plough, Merck & Co a annoncé la fermeture de huit sites de recherche et de huit sites de production, ainsi que la suppression de 15% de ses effectifs, soit plus de 14 000 postes. Le groupe table ainsi sur une économie de 3,5 milliards de dollars annualisée en 2012.

Parallèlement à des opérations de F&A, les multinationales pharmaceutiques procèdent aussi à la réorganisation de la chaîne de valeur afin de gagner en termes de coûts, d'efficacité, de flexibilité, etc.

### ***2.2.3. Réorganisation de la chaîne de valeur***

La stratégie de réorganisation de la chaîne de valeur concerne principalement la question sur l'activité de R&D. Plusieurs solutions sont envisagées pour faire face aux challenges de l'environnement économique et aux faiblesses des multinationales pharmaceutiques : l'organisation de R&D interne, la désintégration de la chaîne de valeur et surtout du processus de R&D, l'internationalisation croissante de toutes les activités en privilégiant de plus en plus les nouveaux marchés. Les différents avantages de ces stratégies seront analysés dans cette partie.

#### ***2.2.3.1. Stratégie d'internationalisation***

L'internationalisation ou la délocalisation (offshoring) signifie l'activité productive prenant place en dehors du pays d'origine (J. Pyndt et T. Pederson, 2006). D'un point de vue théorique, la compréhension de ce phénomène de la firme renvoie à une approche multidisciplinaire, associant les contributions théoriques de différents champs de recherche, allant de l'économie internationale, à l'économie industrielle et à la nouvelle microéconomie, à la stratégie, au marketing international et au commerce international. Le cadre général de la réflexion sur l'internationalisation est fourni par l'économie internationale dont les thèmes abordés sont le commerce international, le libre échange, la naissance des économies émergentes et la multinationalisation. Parmi ces différentes théories, celles du commerce international apportent les fondements théoriques sur la spécialisation internationale, sur la raison pour laquelle les pays échangent entre eux à travers leurs entreprises (J.L. Mucchielli, 2007). Les théories de la multinationalisation

apportent quant à elles les réponses les plus directement utilisables dans la démarche du développement international de l'entreprise (JL. Mucchielli, 2005 ; C. Etrillard, 2004 ; S. Laghzaoui, 2008). Enfin, au niveau des firmes, les théories des coûts de transaction (O.E. Williamson, 1979) et de ressources (J. Barney, 1991) apportent des explications claires quant aux choix à effectuer lors du processus d'internationalisation.

L'internationalisation dans l'industrie pharmaceutique concerne toutes les étapes de chaîne de valeur de la R&D à la production et à la distribution. Selon N. Weinmann (2005), le choix de localisation de chaque activité est conditionné par son caractère stratégique, l'objectif stratégique de la firme et les avantages comparatifs qu'offre le pays d'accueil.

- Premièrement, la phase de recherche fondamentale : les principaux centres de recherche assument un rôle mondial au sein des réseaux d'innovation des multinationales et se situent principalement dans les pays développés ou dans les pays de la maison mère. Le choix de localisation des centres de recherche dépend des politiques de science et de développement d'un pays mais aussi de l'existence d'un marché important et solvable dans ce pays. C'est ce qui explique une prépondérance des États-Unis due à l'excellence des ressources scientifiques, d'un environnement favorable à la recherche (compétence scientifique, tissu des start-up, financement risqué, etc.) ainsi que l'avantage du premier marché pharmaceutique mondial. Donc, deux logiques dirigent le choix de localisation de cette activité stratégique de l'entreprise : la performance de la recherche et être proche des marchés importants.
- Deuxièmement, la phase de développement (les essais cliniques) : il s'agit aussi d'activités stratégiques pour l'entreprise, car les essais cliniques ont des coûts devenus exorbitants et nécessitent un délai de travail très long. Ils peuvent être effectués dans les pays où l'entreprise n'a pas d'unités de recherche et même réalisés dans des zones géographiques différentes afin de prendre en compte les caractéristiques de diverses populations. Deux logiques dirigent le choix de localisation de cette activité : la taille du marché solvable et le délai d'un côté ; les coûts de développement du médicament de l'autre. La deuxième logique exige que le pays d'accueil dispose des atouts comme la disponibilité des infrastructures hospitalières, l'accessibilité des patients, la prévalence de la maladie, la vitesse de recrutement, la qualité des investigateurs, l'efficacité de la filiale et l'organisation du développement clinique. L'évolution récente des réglementations fait que la logique du délai et celle des coûts s'imposent, et donc un déplacement des essais cliniques vers les pays de l'Europe de l'Est ou d'autres pays émergents comme la Chine, l'Inde en résulte.
- Troisièmement, la production des principes actifs (bulk drug) : il s'agit d'une activité productive complexe qui demande des technologies modernes dans des centres de fabrication spécialisés (chaque centre ne fabrique qu'un certain nombre limité de produits) aux investissements importants. Pour les molécules stratégiques,

en raison de la confidentialité, la localisation des centres de production se situe dans les pays respectueux des DPI ou dans le pays d'origine. La création d'une unité de fabrication des principes actifs est aussi dépendante de la productivité de la recherche dans un pays. Un autre aspect du choix de la localisation est la fiscalité en raison de la forte valeur ajoutée de cette activité. Ainsi, pour ces usines, la proximité d'un grand marché n'est pas importante sachant que les coûts de transport sont négligeables par rapport aux coûts de production. Cela explique pourquoi Singapour et l'Irlande sont devenus de nouvelles destinations favorites.

- Finalement, la formulation : la localisation du site dépend de l'exigence technique. Si aucune prouesse technologique n'est exigée, le site peut être situé dans des pays à bas coûts. Néanmoins, lorsque le médicament est encore sous brevet, la localisation du site ne doit pas être loin des marchés pour être réactive à la demande. En règle générale, le conditionnement s'effectue dans le même site que la formulation mais dans certains pays, les autorités publiques exigent un conditionnement sur place pour pouvoir desservir le marché local.

Ces analyses montrent que les critères de choix de localisation des sites sont souvent : le pays de la nationalité du groupe, l'existence d'un marché solvable important, l'avantage de coûts, la fiscalité, le système DPI, l'environnement scientifique, l'infrastructure de recherche et la régulation. L'application de tel ou tel critère dépend de la caractéristique de l'activité concernée mais dans presque tous les cas, celui de l'existence d'un marché solvable important est retenu. Nous constatons une forte polarisation entre les activités fondées sur la connaissance nécessitant d'intenses efforts de R&D qui sont réalisées principalement dans les pays développés et les activités répondant plus à une logique de coûts qui se sont, au contraire, effectuées dans les acteurs émergents comme l'Inde ou encore la Chine, les pays capables de fabriquer et commercialiser leurs produits à un prix de revient plus faible que leurs concurrents sur le marché mondial. Plusieurs explications possibles peuvent être données à ces stratégies.

Si le pays d'origine du groupe est souvent le premier choix de localisation des activités, c'est parce qu'il existe des coûts de transaction liés à l'internationalisation (A.M. Rugman et A. Verbeke, 2007) ou parce qu'il existe la distance psychique qui est définie comme l'ensemble des différences culturelles et linguistiques ayant une influence sur la circulation de l'information et la prise de décision des entreprises dans leur développement international (J. Johanson et J.E. Vahlne, 1977). Mais lorsque le marché du pays d'origine n'est pas suffisamment grand, les firmes ont plus tendance à s'internationaliser (M. Mol *et al.*, 2005), cela explique pourquoi les firmes pharmaceutiques européennes sont plus présentes à l'international que leurs homologues américaines. Cette tendance est générale car la littérature sur l'internationalisation de la R&D trouve que les multinationales européennes ont plus de centres de R&D à l'étranger que les firmes américaines (A. De Meyers and A. Mizushima, 1989).

Le déploiement international des multinationales pharmaceutiques peut être appréhendé à travers le phénomène de commerce intra-branche dans un contexte de

concurrence oligopolistique. J.L. Mucchielli (2007) a mis en évidence quatre effets du commerce intra-branche (pro-compétitif, de variété, d'économies d'échelle et de rationalisation) dont les deux derniers sont liés directement aux motivations d'internationalisation des firmes. L'effet d'économies d'échelle signifie qu'avec l'ouverture des activités à l'international, les firmes ont accès à un plus grand nombre de consommateurs, avec des rendements croissants, ce qui fait diminuer les coûts de production moyens. L'effet de rationalisation signifie que la production de certaines firmes pourrait être remplacée par celles des firmes plus efficaces.

Si les firmes procèdent à l'internationalisation c'est aussi parce que dans un contexte de concurrence imparfaite et oligopolistique comme dans le cas de l'industrie pharmaceutique, les firmes possèdent des avantages spécifiques transférables internationalement (S. Hymer, 1968). Ces avantages spécifiques font que les multinationales, même en subissant des coûts d'implantation, peuvent rester compétitives à l'étranger. Ces avantages proviennent soit de l'imperfection du marché des produits (différenciation du produit), du marché des facteurs de production (avance technologique, accès privilégié à certains facteurs de production), soit des économies d'échelle liées à la taille. L'avantage lié à l'avance technologique et les économies d'échelle liées à la taille sont typiques pour l'industrie pharmaceutique.

Le choix du mode d'internationalisation dans un pays, par les multinationales, prend en compte à la fois les avantages spécifiques de la firme, les avantages comparatifs du pays d'accueil et ceux liés à l'internalisation de l'activité au sein de l'entreprise (J.H. Dunning, 1988). Ainsi, toute internationalisation doit passer par l'existence d'un avantage spécifique significatif, l'IDE n'est envisageable que si les trois types d'avantage se conjuguent, l'exportation et cession de licence peuvent s'envisager au cas où l'avantage comparatif du pays serait insuffisant. L'analyse de la stratégie des multinationales pharmaceutiques montre que l'IDE est la forme assez souvent utilisée surtout dans les marchés des pays développés. Cela est lié aux avantages comparatifs de ces pays, surtout en matière d'innovation et du marché solvable: accès aux personnels qualifiés, le besoin de devenir les acteurs mondiaux (A. Lewin *et al.*, 2009) ; les infrastructures générales et institutions (N. Kschetri, 2007) ; l'existence des clusters et des agglomération (A.Y. Lewin & C. Peeters, 2006) ; la densité de la population, la R&D publique, l'intensité de la R&D régionale, PIB/habitant, les barrières réglementaires et financières (J.H. Love & S. Roper, 2001). Pour des activités qui supportent de fortes pressions budgétaires comme les phases du développement (essais cliniques), les logiques relatives aux avantages des coûts sont alors appliquées. Les coûts (B. Quélin & F. Duhamel, 2003) sont importants dans la fragmentation spatiale et organisationnelle surtout quand la performance est faible (L. Loh et N. Venkatraman, 1992). Les pays asiatiques comme la Chine et l'Inde sont ceux qui possèdent ces avantages de coûts (R.G. Flores & R.V. Aguilera, 2007).

Pourtant, le développement économique et l'émergence de nouveaux marchés potentiels parmi les pays en développement sont en train de changer la donne. Parmi les principaux marchés mondiaux, les pharma-émergents (comme la Chine, l'Inde, le Brésil, le Mexique, la Russie, la Turquie, la Corée du Sud) affichent les perspectives de croissance

les plus importantes. Longtemps délaissés par les industriels, ces marchés deviennent aujourd'hui un nouvel enjeu stratégique car ils représentent les relais de croissance à l'industrie pharmaceutique au moment où les marchés développés semblent stagner. L'implantation dans ces pays se passe soit par la création d'une nouvelle unité de R&D ou de production, soit par des rachats des opérateurs existants. L'exemple de Sanofi-Aventis et de GlaxoSmithKline nous illustrent bien les stratégies déployées par les multinationales pharmaceutiques pour s'implanter dans ces pays.

La stratégie de Sanofi-Aventis comprend à la fois l'investissement dans de nouvelles unités et dans le rachat des opérateurs. En décembre 2007, le groupe a inauguré un centre de développement à Goa, en Inde et en 2008, a agrandi le centre de R&D à Shanghai en Chine. Toujours en 2008, le groupe a lancé la construction d'une usine de vaccins antigrippaux en Chine avec un investissement de 64 millions d'euros. Ensuite, en 2009, il a investi dans la construction d'une usine de vaccins contre le virus grippal pandémique et saisonnier au Mexique et dans la construction d'une usine à Hanzou en Chine. Le groupe est aussi très actif en matière de rachat d'opérateurs existants, surtout dans le segment des médicaments génériques. Ainsi, en 2009, il a successivement annoncé les rachats de Zentiva (République tchèque), Medley (Brésil) et Kendrick (Mexique). En 2010, le groupe a annoncé l'acquisition du chinois BMP Sunstone pour un montant de 520,6 millions de dollars dans le but de poursuivre sa stratégie de diversification dans le secteur santé grand public en Chine et conforter sa position de leader dans les marchés émergents.

Le groupe britannique GlaxoSmithKline est aussi très présent dans les pays émergents. En 2007, il a investi 100 millions de dollars dans un centre de recherche en neurosciences à Shanghai (Chine) et a lancé la construction d'une unité de production de vaccins à Singapour (300 millions de dollars) qui sera opérationnelle en 2012. En 2008, il a signé un accord de coopération exclusif avec le chinois Neptunus pour développer les vaccins contre la grippe en Chine (31 millions de dollars pour obtenir 40% de la coentreprise). En 2009, il a investi 34 millions de dollars dans une coentreprise avec le chinois Shenzhen Neptunus pour développer et produire des vaccins contre la grippe à destination du marché local. En matière de rachat d'opérateurs existant, le groupe s'est offert, l'indien Reliant pour 1,65 milliards de dollars (en 2007), des actifs égyptiens du groupe Bristol-Myers Squibb pour 210 millions de dollars (2008), des activités d'UCB dans les pays émergents pour 515 millions de dollars (en 2009). En décembre 2010, le groupe a annoncé le rachat du laboratoire chinois Nanjing MeiRui Pharma pour 70 millions de dollars afin de se diversifier dans l'urologie et les traitements contre les allergies en Chine.

Ces exemples nous montrent l'intérêt que portent les multinationales pharmaceutiques aux marchés émergents. Ce qui attire notre attention est que l'implantation de ces firmes dans les pays en développement ne s'arrête pas aux activités non stratégiques mais concerne également l'activité de R&D. Ainsi, à l'heure où les leaders pharmaceutiques procèdent à des restructurations massives dans les pays occidentaux, ils réorientent leurs investissements vers les pays émergents. Il suffit de regarder dans les chiffres concernant les fermetures et ouvertures des sites de R&D par

zones géographiques. Selon Xerfi Global (2009), entre 2001-2006, en Europe, il y a eu seulement 2 ouvertures de site de R&D contre 18 fermetures ; aux États-Unis, ces chiffres étaient respectivement de 6 et 5. Au contraire, pour la même période, en Asie, il y a eu 14 ouvertures contre seulement 1 fermeture.

Ces constats soulèvent la question de la délocalisation des activités stratégiques des entreprises comme celle de leur R&D. Prenons le cadre des théories du commerce international expliquant les avantages absolus temporaires conférés aux pays développés grâce à l'innovation comme le cycle de vie international des nouveaux produits (R. Vernon, 1966). Selon ce modèle et d'une façon habituelle, les nouvelles technologies et les nouveaux produits apparaissent toujours les pays développés, leur conférant des avantages absolus dans un certain temps. Un nouveau produit peut connaître quatre phases : émergence, croissance, maturité, déclin. Lors de la phase de maturité, la recherche d'économies sur les coûts peut justifier une délocalisation de la fabrication dans les pays où la main-d'œuvre est bon marché. Ce cadre met l'accent sur le décalage sur le niveau de développement technologique entre les pays et ne permet pas d'expliquer la logique de délocalisation de la R&D qui émerge actuellement.

L'augmentation de la délocalisation de l'activité de R&D dans les pays émergents témoigne de l'intégration progressive de ces pays dans la division du travail de l'industrie pharmaceutique. Cela est possible aujourd'hui car certains pays en développement ont beaucoup progressé en matière de maîtrise technologique en empruntant ce qu'a fait un pays comme le Japon à travers le modèle nommé « le développement en vol d'oies sauvages » (K. Akamatsu, 1962). Il s'agit d'un développement progressif en plusieurs phases. Lors de la phase dite « sous développée », le pays exporte des matières premières et importe des produits manufacturés de consommation des pays développés. Ensuite, la croissance de la demande locale de biens de consommation a permis le développement de la production nationale qui tend progressivement à substituer aux importations. En même temps, l'importation des biens d'équipement augmente pour répondre à la production locale. Le surplus de la production nationale permet même d'exporter les biens de consommation et le pays importe des matières premières. La phase du « développement avancé » commence avec le démarrage de la production des biens d'équipement qui sont destinés ultérieurement à l'exportation.

En effet, six motivations décident l'internationalisation de la R&D des firmes selon P. Gammeltoft (2005), y compris : l'accès au marché, l'avantage du pays d'accueil lié à la production, la surveillance des nouvelles technologies, l'avantage des coûts et les politiques. Ainsi, les pays émergents attirent de plus en plus d'investissement des multinationales pharmaceutiques en matière de R&D car avec la mondialisation, ces pays ont fait des progrès en matière de croissance économique ainsi que en ce qui concerne le développement technologique. En même temps, ces pays conservent encore les avantages de coûts et ont des politiques favorables pour attirer des IDE.

La question de l'internationalisation des activités de R&D des multinationales pharmaceutiques renvoie aussi à celle de l'externalisation de ces activités car la

délocalisation peut avoir lieu dans les filiales étrangères de la firme aussi bien que par un acteur externe. Ainsi, selon D. Archibugi & J. Michie (1997), les multinationales suivent trois étapes successives pour générer les innovations à travers la R&D. D'abord, les firmes réalisent la R&D à domicile et exploitent les innovations sur les marchés étrangers (avant les années 1980). Ensuite, elles tendent à générer des innovations à travers la R&D globale (dans les années 1980). Et finalement, elles entrent dans les collaborations technologiques et cela signifie l'externalisation de la R&D. La stratégie d'externalisation croissante de la R&D sera analysée dans la partie suivante.

#### 2.2.3.2. Réorganisation de l'activité de R&D

L'objectif de la réorganisation de l'activité de R&D est de chercher à rendre plus flexible, réactif et efficace un modèle d'innovation qui était verticalement intégré. Elle concerne à la fois une révision complète de l'organisation interne de R&D ainsi qu'une externalisation croissante de cette activité.

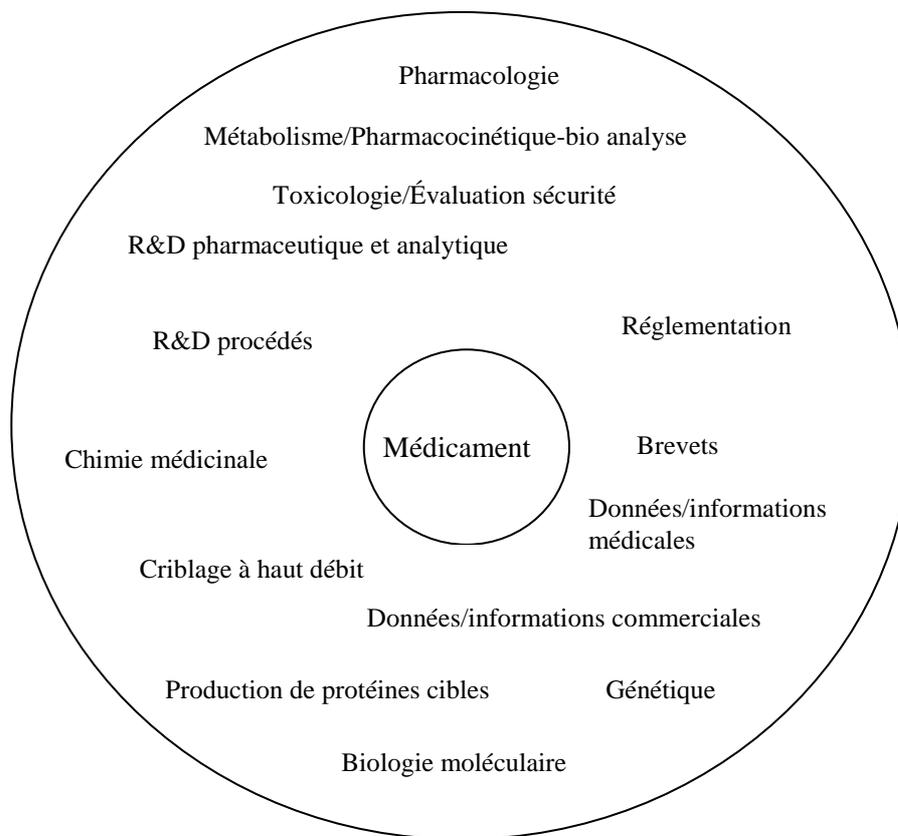
La révision de l'organisation interne de la R&D se fait à travers la décentralisation des décisions, l'organisation par aires thérapeutiques et le recentrage de l'activité sur un plus petit nombre d'aires thérapeutiques. C'est ce qu'ont fait les groupes comme GlaxoSmithKline, Roche, AstraZeneca, Sanofi-Aventis. Ainsi, le groupe britannique GlaxoSmithKline est organisé selon neuf centres de recherche, correspondants chacun à une aire thérapeutique, qui fonctionnent de manière autonome et en concurrence les uns contre les autres afin d'obtenir le financement. De la même manière, Roche se compose de cinq « Disease Biology Areas » qui fonctionnent de façon autonome et regroupent chacune tous les savoir faire nécessaires (R&D, production et marketing stratégique) dans une aire thérapeutique. AstraZeneca va encore plus loin dans sa stratégie de restructuration. Selon Bio Santé Info (2008), en 2007, le groupe a annoncé qu'il voulait se concentrer dorénavant sur les deux extrémités de la chaîne du médicament (la R&D et la distribution du médicament). En plus, AstraZeneca a choisi aussi de se recentrer sur les médicaments princeps et a cédé les activités qui ne font pas le cœur de métier comme la division de spécialité et les produits anesthésiques dentaires (P. Abecassis & N. Coutinet, 2008). De son côté, Sanofi-Aventis a opéré une large rationalisation de son pipeline début 2009, laissant de côté quatorze de ses soixante quatre projets en développement alors que Bristol-Myers Squibb a développé une stratégie basée sur le développement et la commercialisation de produits dans des domaines thérapeutiques où il existe un besoin vital non satisfait.

Au-delà de l'organisation interne, un meilleur rendement de la R&D semble passer aussi par une externalisation accrue de la R&D. Cette stratégie est en fait récente car jusqu'à des années 1980, les grandes firmes pharmaceutiques étaient encore verticalement intégrées et réalisaient toutes les opérations en interne, de la découverte du médicament à sa commercialisation (I.M. Cockburn, 2004). Ainsi, selon P. Abecassis et N. Coutinet (2008), la stratégie d'externalisation des multinationales pharmaceutiques touchent aujourd'hui à toutes les étapes de la R&D, à la fabrication et la commercialisation. Cette

tendance touche l'ensemble des sociétés pharmaceutiques et devrait s'accroître d'ici à 2012<sup>18</sup>.

Parmi les facteurs déterminant le choix entre la R&D interne et externe, nous pouvons citer les compétences spécifiques de la firme, l'évolution des technologies et l'environnement stratégique (N. Narula, 2001). Ces facteurs peuvent être caractérisés aussi selon le sens de l'interaction avec la firme, soit « push », soit « pull ». Les facteurs « push » sont des changements technologiques constants, l'augmentation des coûts et risques associés à la R&D et les facteurs « pull » concernent l'attractivité des ressources externes (F. Sen & A.H. Rubenstein, 1990). Ainsi, les difficultés auxquelles doivent faire face les multinationales pharmaceutiques comme l'augmentation des coûts et la perte de productivité de la R&D ainsi que l'apparition des biotechnologies modernes peuvent en partie expliquer la stratégie d'externalisation de ces firmes. L'explosion des nouvelles technologies et leur application dans le processus de création d'un médicament font de l'industrie pharmaceutique un secteur à compétence multidisciplinaire (Figure 2. 7. Des connaissances concourant à la création d'un médicament). Ces compétences dépassent largement des connaissances en chimie médicinale et rendent nécessaire le recours aux acteurs externes dans le processus de R&D de nouveaux médicaments des leaders pharmaceutiques.

**Figure 2. 7. Des connaissances concourant à la création d'un médicament**



Source : A.L. Saives *et al.* (2007), d'après P. Walker, VP Discovery AZ R&D Montréal, "Biotech-Pharma Synergies", BIOMEDEX 2003

<sup>18</sup> Datamonitor, MIDAS Sales Data, IMS Health, avril 2007, cite par Bio Santé Info, 2008

Plusieurs avantages expliquent l'externalisation croissante de l'activité de R&D des multinationales pharmaceutiques. D'abord, le recours à l'externalisation peut permettre de réduire les coûts grâce aux économies d'échelle et à l'expérience du fournisseur (C. Filler & E. Visser, 2000). Ainsi, le coût de découverte d'une molécule se chiffrait à 24 millions de dollars dans le cadre d'un projet interne contre seulement 16 millions avec un projet licencié<sup>19</sup>. Ensuite, l'externalisation de la R&D permet aussi de gagner en flexibilité et efficacité (G.G. Dess *et al.*, 1995) ainsi que de réduire les risques (J.B. Quinn, 1992). Parallèlement, il existe aussi des points négatifs auxquels les firmes doivent faire attention lorsqu'elles externalisent des activités stratégiques comme la R&D : plus de demande de coordination et perte de contrôle (K.M. Gilley, C.R. Greer & A.A. Rasheed, 2004), dépendance des fournisseurs (M. Alexander & D. Young, 1996).

Les firmes intensives en R&D sont découragées d'externaliser et de délocaliser car il est plus difficile de s'approprier les activités innovantes effectuées en externe (M. Mol, 2005). Mais les études récentes montrent que ces firmes externalisent plus dans les dernières années pour rester compétitives et avoir accès aux ressources complémentaires (T.K. Das & B. Teng, 2000 ; M.D. Santoro & A.D. Chakrabarti, 2002). Une tendance nouvelle est le fort intérêt pour les partenariats « *early stage* », ce qui signifie des accords de plus en plus tôt dans l'élaboration du médicament (phases préclinique à phase 2). Ils permettent notamment une identification précoce des molécules à fort potentiel, de proposer un financement graduel favorable à l'innovation et aux petites sociétés et une meilleure répartition des risques entre les différents acteurs du développement du nouveau produit (Xerfi Global, 2009).

En dehors des formes de partenariat interentreprises, il y a aussi d'autres formes innovantes de coopération dans la R&D comme les partenariats public-privé ou encore la mutualisation entre les opérateurs. Dans le cadre des partenariats public-privé, les chercheurs du public apportent leurs connaissances fondamentales, tandis que les industriels mettent à leur disposition les outils, les moyens et des compétences industriels pour aller plus vite. Ainsi, en France, le Conseil Stratégique des Industries de Santé a lancé en 2009 plusieurs mesures pour renforcer l'attractivité de l'industrie pharmaceutique française, avec l'objectif entre autres, de favoriser les partenariats de R&D biomédicale<sup>20</sup>. Parmi les mesures, il y a la création d'un fonds d'investissement dans le domaine de biotechnologies entre les laboratoires pharmaceutiques et l'état, doté d'un budget supérieur à 100 millions d'euros. L'état s'engage à rendre le dispositif de recherche plus réactif et souhaite développer les partenariats stratégiques entre les industriels de santé et les membres d'Alliance Nationale pour les Sciences de la Vie et de la Santé (CNRS, Inserm, etc.), avec un interlocuteur unique. Dans le cadre de la mutualisation entre les big pharma, il y a d'abord la forme d'accords « bilatéraux » de R&D et de commercialisation (par exemple, l'annonce de la fusion des activités « sida » entre Pfizer et GlaxoSmithKline en 2009). Il y a aussi la forme d'« accords multilatéraux » comme ce qu'ont fait, en 2007, Pfizer, Abbott, GSK, Johnson & Johnson, Roche, Sanofi-Aventis et Wyeth pour créer

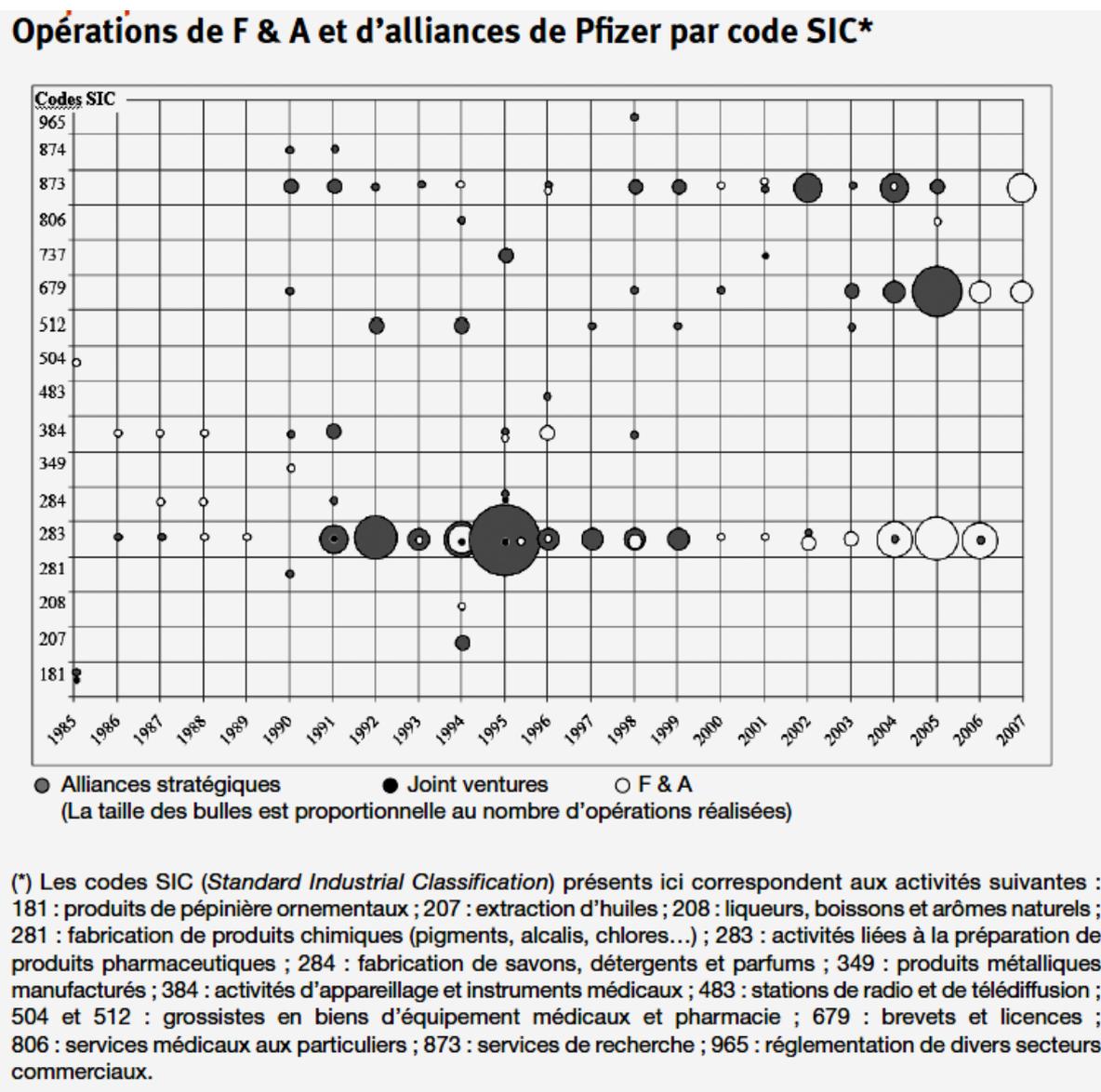
---

<sup>19</sup> Merrill Lynch, Booth & Zimmel, 2004, cité par Bio Santé Info, 2008

<sup>20</sup> [http://www.elysee.fr/president/root/bank\\_objects/09-10-26-Dp-conseil-strat-Indust-santem.pdf](http://www.elysee.fr/president/root/bank_objects/09-10-26-Dp-conseil-strat-Indust-santem.pdf)

l'international Serious Adverse Events Consortium (SAEC), un organisme dédié à la recherche sur les effets secondaires graves.

Figure 2. 8. Opérations de F&A et d'alliances de Pfizer par code SIC



Source : P. Abecassis et N. Coutinet (2008)

L'exemple du groupe Pfizer (Figure 2. 8. Opérations de F&A et d'alliances de Pfizer par code SIC) nous fournit une illustration claire des stratégies concernant la réorganisation de la chaîne de valeur des multinationales pharmaceutique. Cet exemple met en évidence le mouvement de concentration-recentrage sur son cœur de métier (opérations associées au code 283) ainsi que l'externalisation de certaines activités grâce à des alliances dont le nombre s'accroît fortement. Les alliances portant sur les activités de R&D (code 873) ainsi que sur les brevets et licences (code 679) sont particulièrement nombreuses en fin de période.

Ainsi, nous avons mis en évidence dans cette partie plusieurs stratégies d'adaptation des multinationales pharmaceutiques allant du choix de portefeuille de produits, des

stratégies commerciales, jusqu'à des stratégies de F&A et celles de reconfiguration de la chaîne de valeur. Ce qui est marquant dans ces stratégies est la tendance de désintégration de la chaîne de valeur (spatiale et organisationnelle) afin de chercher une meilleure flexibilité et réactivité aux changements de l'environnement. Cette question sera abordée dans la partie suivante.

#### ***2.2.4. Apparition du nouveau modèle de firme pharmaceutique***

Nos analyses font ressortir un nouveau modèle d'organisation de la grande firme pharmaceutique et cela pose certainement des questions sur le mode de gouvernance de ces multinationales. En effet, comme nous l'avons évoqué, jusqu'à des années 1980, les firmes pharmaceutiques étaient verticalement intégrées et internalisaient toutes les étapes de la chaîne de valeur. La tendance récente des stratégies des multinationales pharmaceutiques a conduit à une désintégration organisationnelle avec l'externalisation croissante des activités, surtout celles concernant la R&D, et une dispersion spatiale en raison du processus d'internationalisation de ces firmes. Cette nouvelle forme d'organisation de firmes pharmaceutiques peut être qualifiée de « réseaux » selon plusieurs auteurs (N. Coutinet & P. Abecassis, 2008 ; P. Abecassis & N. Coutinet, 2008 ; A.L. Saives *et al.*, 2007). Ainsi, selon P. Abecassis et N. Coutinet (2008), « *l'archétype actuel de la firme pharmaceutique est une firme de très grande taille, présente sur les marchés mondiaux et entretenant de nombreuses relations avec d'autres firmes plus petites et spécialisées dans une étape du processus de fabrication et avec des institutions de recherche* ». La forme actuelle des multinationales pharmaceutiques résulte donc à la fois d'un processus d'internationalisation et de l'externalisation croissante des activités.

Parmi les modèles sur l'internationalisation de l'entreprise, l'approche par les réseaux s'est développée à partir des travaux de l'école d'Uppsala (Johanson et Vahlne, 1990). Les acteurs placent l'entreprise dans un cadre multilatéral mobilisant des relations intra et inter-organisationnelles pour tenter d'expliquer les motivations et les modalités de leur internationalisation. L'internationalisation est définie comme celle d'un réseau se développant à travers les relations commerciales réalisées avec d'autres pays. Trois étapes sont définies pour décrire le développement des réseaux à l'international : la prolongation, la pénétration et l'intégration (Johanson et Mattson, 1988). Lors de la phase de prolongation, la firme engage des investissements incorporels (informations, relations contractuelles, relations partenariales) qui impliquent des partenaires étrangers, afin de constituer les réseaux. Pendant la phase de pénétration, la firme augmente des ressources engagées afin de développer ses positions au sein de son réseau. Finalement, l'intégration constitue une étape avancée où la firme est liée à plusieurs réseaux nationaux qu'elle doit coordonner. Ainsi, l'établissement des relations financières, technologiques, et de marché avec les autres acteurs du réseau permet aux firmes d'étendre leurs connexions et d'élargir progressivement leurs activités en dehors de leur territoire. Le processus d'internationalisation s'accompagne naturellement de la constitution des réseaux de l'entreprise, et *vice versa*.

Dans une approche centrée sur l'économie du savoir, A.L. Saives *et al.* (2007) argumentent que la logique industrielle de l'industrie pharmaceutique a non seulement pour objectif d'exploiter les idées en interne mais aussi de scruter les opportunités de leur valorisation et de s'approprier des savoirs à l'externe à travers un réseau reliant plusieurs acteurs en interaction. C'est ainsi que ces auteurs ont fait appel à la métaphore de « *l'organisme en réseaux* » d'Y. Pesqueux (2002). Dans ce sens, le réseau devient non seulement un modèle de l'organisation technologique, mais également un modèle pour concevoir l'entreprise et son interaction avec les autres parties prenantes de la société.

Une autre approche plus globale, à laquelle peut se référer le modèle actuel de la grande firme pharmaceutique est celui de la chaîne globale de valeur (CGV). Les CGV sont caractérisées par quatre dimensions fondamentales : leur structure input-output, leur géographie, leur gouvernance intra et inter-firme, leur contexte socio-institutionnel (G. Gereffi, 1994 ; 1995). Dans cette approche, la prise en compte des formes variées d'externalisation dans des espaces géographiques élargis explique la typologie entre les chaînes pilotées par les producteurs (CPP) et celles par les acheteurs (CPA). Ici, les CPP nous concernent car les firmes pilotes de ces chaînes, occupant des positions de leader sur les marchés occidentaux, y sont décrites comme contrôlant de vastes réseaux d'affiliés qui exécutent la production des composants en amont et/ou la distribution en aval des produits, selon des configurations spatiales redéployées entre le Nord et le Sud dans de nouveaux rapports de dépendance économique (G. Gereffi, 1994 ; 1995). Selon F. Palpacuer & N. Bals (2010), la chaîne de pilotage incarne, d'une certaine manière, les configurations postfordistes du modèle de cinq forces de Porter (1980) dans la mesure où les frontières entre secteur, amont, aval, nouveaux entrants deviennent poreuses et sont redéfinies par les stratégies des firmes.

Selon J. Bair (2010), on peut considérer trois approches, prises dans leur ensemble, comme constituant le champ des recherches sur les chaînes globales : la tradition des systèmes-monde, proposant une approche macroéconomique et historique longue des chaînes de commodité ; les chaînes globales de commodité sur la base d'un croisement entre sociologie organisationnelle et étude du développement ; les chaînes globales de valeur, variante la plus récente qui s'inspire des chaînes globales de commodité mais aussi, dans certains aspects de sa formulation, de la théorie de coûts de transaction et d'autres approches en sociologie des organisations. Ainsi, deux cadres de références des CGV sont les organisations « *hybrides* » dans la théorie des coûts de transaction et les réseaux relationnels possédant une structure de gouvernance spécifique basée sur la confiance. D'un côté, la théorie des coûts de transaction introduit une forme « *hybride* », entre le marché et l'organisation hiérarchique de l'entreprise, correspondant à des arrangements contractuels de long terme ou des échanges réguliers entre des parties autonomes qui partagent un certain degré de dépendance mutuelle (O. Williamson, 1991). De l'autre, la recherche sociologique sur les réseaux économiques argumente que la forme « *hybride* » opère une conception sous socialisée, sachant que des relations sociales génératrices de confiance peuvent résoudre le problème de malfaisance d'une façon non systématique (M. Granovetter, 1985). Cette analyse montre bien, dans cette forme d'organisation de firmes,

l'existence d'une dichotomie entre la notion du contrôle et celle de la confiance entre les acteurs.

Les enjeux de la gouvernance des grandes firmes pharmaceutiques, selon A.L.Saives *et al.* (2007), consistent en de multiples contradictions. Il peut s'agir du conflit entre la logique d'une économie de la connaissance dans laquelle le secteur pharmaceutique est entré (à long terme) et celle du modèle économique financiarisé (vision à court terme). Il peut s'agir aussi de la conciliation entre le souci de contrôle dans une organisation « *souple* » et le maintien d'une flexibilité favorable à l'innovation. Le souci de contrôle vient du fait que les entreprises « *réseaux* » sont désormais marquées par la croissance des liens faibles et par l'absence d'ancrage dans le long terme, ce qui corrode la confiance, la fidélité et l'engagement mutuel (R. Sennett, 2000, cité par A.L. Saives *et al.*, 2007). Le réseau peut être vu comme le passage d'une coordination par le contrôle à une régulation par la coopération caractérisée par la confiance et l'existence d'une finalité commune (Y. Pesqueux, 2002, cité par A.L. Saives *et al.*, 2007). Ainsi selon A.L. Saives *et al.* (2007), il s'agit alors de penser ces deux thèmes à l'échelle du réseau socio-économique de la santé au-delà des frontières de l'organisation de l'entreprise pharmaceutique.

## Conclusion

Ce chapitre a été consacré à l'analyse du contexte concurrentiel de l'industrie pharmaceutique. La principale conclusion s'agit du renforcement des pressions sur l'intensité concurrentielle intra-sectorielle en raison du pouvoir croissant des organismes payeurs, des médicaments génériques et de l'état à travers le renforcement des mesures réglementaires. Le modèle économique basé sur les « *blockbusters* » des multinationales pharmaceutiques serait mis en danger. D'un côté, ces firmes doivent faire face à la vague de perte de brevets de plusieurs médicaments et par conséquent, à la concurrence des médicaments génériques facilitée par les politiques de maîtrise des dépenses de santé dans les pays développés. De l'autre, ces multinationales ont du mal à remplacer les médicaments ayant perdu leur brevet car elles sont entrées dans une phase de productivité décroissante en raison des exigences réglementaires de plus en plus strictes.

Pourtant, les multinationales pharmaceutiques ont su adapter leurs stratégies au nouveau contexte économique. Ces nouvelles stratégies ont fait émerger un nouveau modèle d'organisation de firme que nous pouvons qualifier de « *firme de réseaux* ». Ce nouveau modèle de firme désintégrée et flexible s'oppose au modèle de firme verticalement intégrée auparavant et permet de pallier les défauts de ce dernier. Pourtant, cela pose aussi le défi de gouverner une organisation « *ouverte* », caractérisée par des liens plus lâches et des engagements à plus court terme, ce qui cause certainement des problèmes vis-à-vis des objectifs stratégiques à long terme.

Comme nous l'avons évoqué, l'enjeu de la gouvernance de ce type d'organisation repose sur deux thèmes importants : la confiance et l'objectif commun des différents acteurs. Cela signifie que le défi premier d'une gouvernance dans l'industrie pharmaceutique à l'heure actuelle devient l'optimisation du retour pour l'actionnaire par la satisfaction des intéressés légitimes voire par le questionnement des règles de son inscription dans le social (M. Capron & F. Quairel-Lanoizelée, 2004, cité par A.L. Saives *et al.*, 2007). Ce fil de réflexion nous renvoie alors jusqu'à la considération des multinationales pharmaceutiques dans leurs réseaux sociaux complexes. Une notion large de la gouvernance de l'entreprise est requise sachant que l'entreprise « *en réseaux* » est dynamique et que le rôle des acteurs qui la constituent peut évoluer selon la stratégie de l'entreprise.

Dans les deux premiers chapitres, nous avons beaucoup insisté sur le rôle des nouvelles technologies dont des biotechnologies modernes et la menace des médicaments génériques sur la viabilité du modèle économique des leaders pharmaceutiques. D'un côté, les biotechnologies modernes constituent le recours ultime du secteur pharmaceutique en mal d'innovation. De l'autre, la concurrence des médicaments génériques devient la principale source d'érosion du profit des multinationales pharmaceutiques. L'importance de ces deux thèmes explique pourquoi ils méritent d'être traités plus en détails pour pouvoir soulever tous les enjeux en termes d'opportunités et de menaces pour les grands

laboratoires pharmaceutiques. Ce fera donc l'objet d'analyses du troisième chapitre.

## Chapitre 3. Analyse des industries des biotechnologies et des médicaments génériques

### Introduction

Dans cette partie, nous aborderons le sujet portant sur deux acteurs que nous considérons de grande importance dans la réflexion stratégique de l'industrie pharmaceutique en termes d'opportunités et de menaces.

Tout d'abord, les biotechnologies modernes constitueraient un recours ultime pour les multinationales pharmaceutiques dans une période de productivité décroissante. Les firmes de biotechnologie possèdent des compétences distinctes pour pouvoir jouer le rôle de partenaires de l'industrie pharmaceutique et certaines sont parvenues même à devenir des entrants potentiels dans le marché des entreprises pharmaceutiques.

Ensuite, les fabricants de médicaments génériques constitueraient de vraies menaces pour l'industrie pharmaceutique. Le développement de l'industrie des médicaments génériques est favorisé par l'obsolescence des brevets de plusieurs médicaments importants en termes de chiffre d'affaires et par les politiques gouvernementales favorisant les médicaments génériques pour des raisons de maîtrise de dépenses publiques.

Ces analyses ont pour but de souligner les enjeux que nous considérons comme principaux pour les multinationales pharmaceutiques dans le contexte actuel de la mondialisation. Si les biotechnologies modernes peuvent combler le déficit en termes d'innovation des multinationales pharmaceutiques, elles posent un autre défi, celui de l'ajustement des grands laboratoires pharmaceutiques intégrés à tradition de recherche basée sur la chimie à celle s'appuyant sur les biotechnologies modernes qui est plus active, dynamique et flexible. Quant à la concurrence des médicaments génériques, s'il s'agit de la principale source d'érosion de la profitabilité des princeps, l'apparition des bio-similaires, plus réglementés et difficiles à réaliser que les génériques de molécules chimiques, peut constituer un segment de marché à fort potentiel pour les firmes pharmaceutiques qui cherchent des alternatives à leur modèle économique désormais en danger.

### 3.1. Industrie biopharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est entrée dans une phase de mutation profonde : son modèle économique basé sur les « *blockbusters* » est menacé par plusieurs facteurs. D'une part, des brevets importants qui protègent ces médicaments vont bientôt expirer massivement. De l'autre, l'industrie pharmaceutique a du mal à compléter son pipeline de médicaments en raison de la baisse du rendement et du déficit d'innovation. En plus, elle subit aussi l'explosion des coûts de conception de nouveaux médicaments et la restriction du budget consacré à la santé de la part des autorités publiques. Pour faire face à ces difficultés multiples, l'industrie pharmaceutique a déployé plusieurs stratégies dont le recours aux biotechnologies modernes qui fera l'objet d'analyses de cette partie étant donné le rôle important depuis une quinzaine d'années de l'industrie des biotechnologies comme partenaire privilégié de l'industrie pharmaceutique traditionnelle (A.L. Saives *et al.*, 2007).

À partir des années 1970, le développement des biotechnologies modernes a ouvert une nouvelle ère de recherche médicale avec plusieurs applications comme la pharmacologie rationnelle, la pharmaco-génomique, la pharmacogénétique, la thérapie génique, l'augmentation des cibles thérapeutiques, etc. Cette évolution technologique représente une opportunité pour l'industrie pharmaceutique traditionnelle en mal d'innovation, mais cela pose aussi un problème majeur. Les laboratoires pharmaceutiques ne maîtrisent pas en interne toutes ces nouvelles compétences indispensables. Ils doivent trouver la solution ailleurs, chez les firmes de biotechnologies qui ont inventé ces révolutions technologiques. Il y a une sorte d'ouverture ou changement de la chaîne de valeur dans les deux industries. Le rapprochement entre les laboratoires pharmaceutiques traditionnels et les entreprises de biotechnologies se fait par l'appel à la sous-traitance, conclusion d'alliances, acquisitions, cession de licences, etc. Les laboratoires traditionnels complètent les compétences en aval du processus de R&D par les compétences scientifiques et techniques spécifiques en amont détenues par les entreprises de biotechnologies.

Cette partie sera consacrée à l'analyse de l'industrie des biotechnologies et de ses influences dans la stratégie de l'industrie pharmaceutique traditionnelle. Nous commencerons par esquisser le portrait de l'industrie des biotechnologies avant d'aborder ses contributions dans l'industrie pharmaceutique traditionnelle. Ensuite, nous présenterons le nouveau mode d'organisation de l'industrie pharmaceutique à l'heure des biotechnologies modernes qui serait caractérisé par la gestion de l'« *Open Innovation* » et du réseau des partenaires. Finalement, nous mettrons en perspective l'avenir de ce couple « *médicament – biotechnologies* » en expliquant de multiples obstacles qui peuvent nuire à leur performance.

### ***3.1.1. Industrie des biotechnologies et ses complémentarités avec l'industrie pharmaceutique traditionnelle.***

En tant qu'industrie basée sur la science, l'innovation joue un rôle déterminant dans la trajectoire et la gestion des actifs intangibles constitue une partie importante de la stratégie des entreprises de biotechnologie. Nous explorons d'abord les différentes caractéristiques de cette industrie et ensuite apporterons nos analyses sur ses applications à la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique traditionnelle.

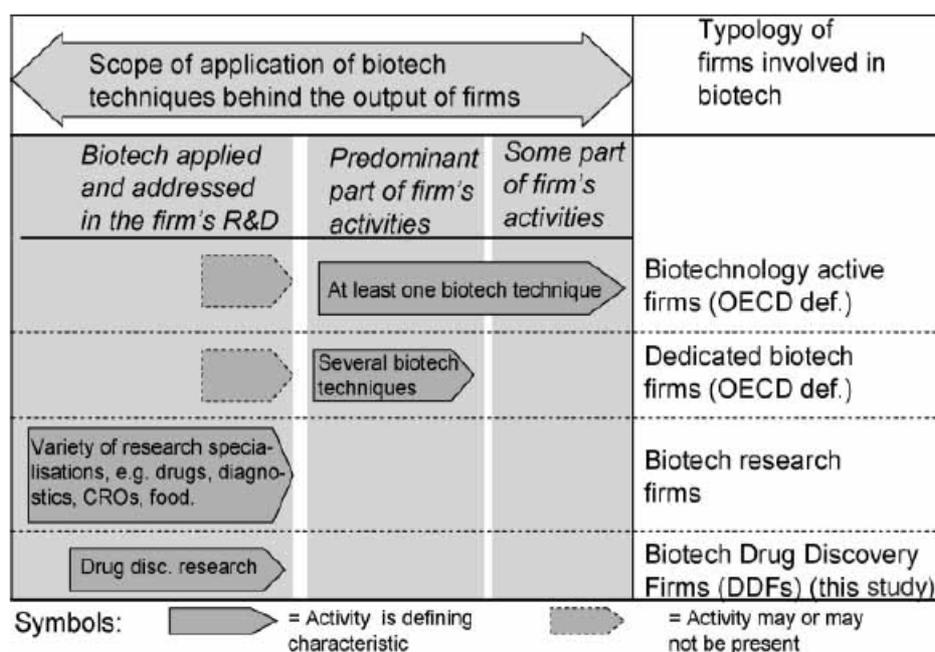
#### *3.1.1.1. Industrie des biotechnologies*

Selon P. Tambourin (2008), trois bouleversements sont à l'origine de l'essor des biotechnologies modernes : le développement d'outils moléculaires très performants ; l'explosion des connaissances dans le domaine de la génétique et, enfin, l'accumulation de données biologiques issues des vastes programmes internationaux de séquençage des génomes (génomique). Les biotechnologies modernes sont généralement divisées en quatre catégories, en fonction de leur domaine d'application : rouges, vertes, bleues et blanches. Les biotechnologies rouges concernent les domaines de la santé, du médicament, du diagnostic, de l'ingénierie tissulaire ainsi que le développement de procédés génétiques ou moléculaires ayant une finalité thérapeutique. Les biotechnologies vertes regroupent celles qui intéressent l'agriculture, l'élevage et l'agroalimentaire. Les biotechnologies bleues s'appliquent dans le monde aquatique. Et finalement, les biotechnologies blanches ont pour objet la fabrication de produits (polymères, édulcorants, acides animés, etc.), l'invention de procédés (bio-raffinerie) ou la production de bioénergie à l'échelle industrielle à partir de l'utilisation de la biomasse considérée comme une matière première renouvelable.

Ces applications multiples dans des domaines d'activités différents expliquent l'existence d'un ensemble non homogène d'entreprises impliquées dans des biotechnologies modernes. Elles peuvent être productrices ou utilisatrices nettes des biotechnologies qui, à leur tour, occupent une place plus ou moins importante dans l'ensemble des activités de ces entreprises. La tentative de définir le contour de l'industrie de biotechnologies doit donc s'appuyer sur les technologies utilisées. Ainsi l'OCDE fait la différence entre les entreprises actives en biotechnologies et les entreprises dédiées aux biotechnologies. Les entreprises actives en biotechnologies sont définies comme celles qui « *s'engagent dans la biotechnologie par l'utilisation d'au moins une des techniques biotechnologiques [...] pour produire des biens ou des services et/ou pour réaliser la R&D en biotechnologies* » (OECD, 2005). Les entreprises dédiées aux biotechnologies sont « *les entreprises actives en biotechnologies dont les activités dominantes concernent l'application des techniques en biotechnologies pour produire des biens ou services et/ou pour réaliser la R&D en biotechnologie* » (OECD, 2005). La liste des techniques utilisées en biotechnologie définie par l'OCDE sont les suivantes: ADN/ARN ; protéines et d'autres molécules ; culture et ingénierie cellulaires et tissulaire ; processus techniques en biotechnologie ; gènes et vecteurs ARN ; bioinformatique ; nanotechnologie.

La définition des entreprises dédiées aux biotechnologies est plus restreinte que celle des entreprises actives en biotechnologies mais reste encore très floue en ce qui concerne le rôle de la R&D en biotechnologies dans l'ensemble des activités de l'entreprise (F. Valentin *et al.*, 2008). Dans la figure ci-dessous (Figure 3. 1. Typologie des entreprises dans l'industrie des biotechnologies), nous pouvons distinguer les différents types d'entreprises en nous basant sur l'application des technologies (dans la R&D ou dans la production des biens ou services) et sur la prédominance de ces activités. Les deux définitions de l'OCDE représentent deux catégories les plus larges dont respectivement les firmes actives en biotechnologies et les firmes dédiées aux biotechnologies. Ensuite, les firmes de recherche en biotechnologies constituent un sous-groupe des firmes dédiées aux biotechnologies dont l'activité principale repose sur la R&D en biotechnologies. Et finalement, ce sont des firmes dont l'activité principale porte sur la R&D dans un domaine d'application spécialisée (la découverte de médicaments, l'environnement, l'alimentation, etc.).

**Figure 3. 1. Typologie des entreprises dans l'industrie des biotechnologies**



Source : F. Valentin *et al.* (2008)

Les avancées technologiques seules ne seraient pas suffisantes pour l'émergence de l'industrie des biotechnologies. Il a fallu aussi beaucoup de volonté politique en ce qui concerne le transfert de connaissance entre le secteur public et le secteur privé, la propriété intellectuelle et le système de financement approprié. L'interaction et la complémentarité entre ces trois domaines ont impulsé le développement de l'industrie de biotechnologies aux États-Unis pendant les années 1980 (B. Coriat *et al.*, 2003). C. Carpentier *et al.* (2007) ont retracé les différents points de repère de la promotion des firmes américaines de biotechnologies. En juin 1980, la décision de la Cour suprême des États-Unis sur le cas Diamond vs Chakrabarty a servi de jurisprudence de la brevetabilité du vivant. Ensuite, le Bayh-Dole Act de 1980 a été promulgué dans le but d'inciter les universités et laboratoires

publiques à breveter leurs innovations et à accorder des licences exclusives au secteur privé, de préférence aux petites entreprises. Finalement, le système de financement américain a su répondre aux besoins spécifiques de l'industrie de biotechnologies en proposant quatre formes d'apport de capitaux en fonction des phases de développement : le financement public, le soutien financier de grandes firmes pharmaceutiques, le financement par capital risque et le marché boursier. La volonté politique a été remarquable en ce qui concerne le capital risque et le marché boursier. D'abord, l'amendement de la loi ERISA en 1979 a favorisé l'investissement des fonds de pension dans le capital risque. Ensuite, l'assouplissement des conditions d'entrée sur le Nasdaq est à l'origine du nombre accru des jeunes entreprises innovantes de biotechnologies cotées en bourse.

C. Carpentier *et al.* (2007) montrent aussi que le parcours français a des ressemblances à celui des États-Unis. La directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques CE 98/44 (1998) a accepté la brevetabilité des gènes issus de la manipulation technique humaine. À l'instar du Bayh-Dole Act, plusieurs lois françaises sur la recherche et sur l'innovation ont vu le jour. La loi sur la recherche de 1982 vise à encourager les entreprises (surtout les PME) à investir dans la R&D et à renforcer les coopérations public-privé. La loi sur la recherche et l'innovation de 1999 complète celle de 1982 en favorisant le transfert de connaissance des laboratoires publics vers le secteur privé et la création des jeunes entreprises innovantes. En ce qui concerne le financement, le capital risque a été favorisé dans les années quatre-vingt grâce à la mise en place des institutions dont le rôle est de gérer des fonds de capital risque (les Sociétés de Capital Risque, 1985 ; les Fonds Communs de Placement à Risque, 1983 ; les Fonds Communs de Placement dans l'Innovation, 1997). Le financement par la bourse a été aussi facilité par la création du « Nouveau Marché » en 1996 (remplacé en 2005 par Alternext) avec les conditions d'introduction plus souples.

L'histoire des entreprises de biotechnologies américaines ou européennes comme Genentech, Amgen, Transgène, Actélium montre qu'elles ont toutes un point commun : elles sont le résultat d'une rencontre entre des chercheurs (qui apportent l'idée scientifique), des investisseurs (qui apportent les moyens financiers) (L. Denis, 2006). Le capital risque joue donc le rôle déterminant dans la phase du démarrage de l'entreprise, ensuite une fois devenue plus mature, elle peut lever des fonds sur le marché boursier. La valeur boursière des firmes de biotechnologies serait liée à leur capital intangible (L. Nesta et P.P. Saviotti, 2006). Ces auteurs montrent que non seulement le stock de connaissance compte mais la façon dont les firmes combinent leur portefeuille technologique (les potentialités économiques et les conditions de mise en œuvre) est également valorisée par les marchés boursiers. Selon L. Denis (2006), le premier objectif des investisseurs de capital risque est la rentabilité à terme sur la base de la vente de leur participation dans l'entreprise (par la voie boursière ou par rachat/fusion). Le délai général est de cinq à sept ans d'après L. Denis (2006) et cette logique de court-termiste du profit ne semble pas compatible avec la logique de l'innovation qui est incertaine et demande beaucoup de temps (A.L. Saives *et al.*, 2007). Lorsque les entreprises de biotechnologie tardent à

montrer les résultats convaincants, les capital-risqueurs peuvent se désintéresser. Les conséquences sont l'augmentation du nombre de faillites ou d'opérations de rachat/fusion.

Les dynamiques industrielles semblent illustrer cette incompatibilité car nous pouvons constater la même trajectoire entre les demandes de brevet et le nombre des firmes présentes dans l'industrie des biotechnologies. D'un côté, le nombre de sociétés dans ce secteur a doublé au milieu des années 1990 à la suite de la vague de découvertes et d'investissements dans les biotechnologies. En revanche, les années après 2001 ont été caractérisées par la vague de consolidation avec des acquisitions/fusions<sup>21</sup>. De l'autre côté, selon l'OCDE (OECD, 2009), après une croissance constante dans les années 1990, le nombre de demande de brevets de biotechnologies dans le cadre de PCT (Patent Cooperation Treaty) diminue de 11 500 en 2000 à 8 700 en 2006 soit 4,6% par an. Contrairement, le nombre total des demandes de brevets PCT a augmenté de 5,7% par an pour la période de 2000-2006. La montée en puissance des brevets biotechnologiques dans les années 90 devait en partie à des demandes de brevets concernant le génome humain. Alors que la baisse récente est expliquée par le durcissement des critères d'octroi de brevet en matière génétique. Par conséquent, le poids relatif des biotechnologies dans les demandes de brevets diminue dans tous les pays à partir du milieu des années 90s jusqu'au début des années 2000. Malgré cette tendance baissière, l'industrie des biotechnologies ne connaît pas encore un effondrement massif d'entreprises dans le secteur mais est caractérisée par la coexistence entre des grandes firmes et des nouveaux entrants (D. Catherine *et al.*, 2010). Ce phénomène pourrait être expliqué par l'intégration verticale entre les recherches fondamentales, les nouveaux entrants et le rôle des grands groupes établis (A. Pyka & P. Saviotti, 2005, cités par D. Catherine *et al.*, 2010).

Après avoir parlé de l'industrie de biotechnologies en général, nous aborderons dans la partie suivante son domaine d'application majeur - l'industrie pharmaceutique.

### 3.1.1.2. Applications des biotechnologies dans le secteur pharmaceutique

Parmi les applications multiples des biotechnologies, le secteur pharmaceutique constitue le domaine le plus important car d'après le rapport « *OECD Biotechnology Statistics 2009* », ce secteur représente seul jusqu'à 45% des firmes de biotechnologie. Dans certains pays, ce taux dépasse même les 50% (Suède : 89%, Autriche : 80%, Canada : 58%, Belgique : 53%, etc.). Toujours selon ce rapport, le secteur de la santé occupe 77% des dépenses consacrées à la R&D en biotechnologies et les applications dans ce secteur comptent pour une large part des ventes des produits biotechnologiques, avec une moyenne de 57% pour tous les pays. Selon La Carte Routière de l'Industrie Biopharmaceutique Canadienne (2006), les nouvelles techniques dérivées des biotechnologies qui auront les impacts plus importantes dans le secteur pharmaceutique concernent la génomique, la protéomique, la bioinformatique, la métabolomique, la pharmacogénomique, la biologie *in silico*, les nanotechnologies, les technologies de

---

<sup>21</sup> <http://www.infos-industrielles.com/document-biotechnologie/>

cellules souches, les technologies photodynamiques, la chimie combinatoire, le criblage à haut rendement, les anticorps monoclonaux, la technologie de fabrication, le système d'administration de médicaments, les biocapteurs.

Deux contributions principales des biotechnologies dans le secteur pharmaceutique sont les thérapies d'un côté, la bioinformatique et les diagnostics de l'autre (A. Arundel *et al.*, 2009). D'abord, les thérapies issues des biotechnologies sont les composés ou les traitements produits par les techniques biotechnologiques modernes. Trois catégories de thérapies sont identifiées : les biopharmaceutiques, les traitements expérimentaux et les petites molécules thérapeutiques. Les biopharmaceutiques sont les composés thérapeutiques à base de grande molécule. En général, ce sont les protéines produites par les techniques d'ADN recombinant ou d'anticorps monoclonaux. Les traitements expérimentaux s'agit d'un groupe de biotechnologies visant les marchés relativement petits par rapport aux biopharmaceutiques comme l'ingénierie tissulaire, la recherche sur les cellules souches, la thérapie génique. Les petites molécules thérapeutiques sont produites par la méthode de synthèse chimique. Les biotechnologies sont utilisées ici pour identifier les nouvelles cibles thérapeutiques ou pour améliorer la performance des essais cliniques ou les pratiques de prescription. Ensuite, la bioinformatique couvre les manipulations et les analyses des séries de données très larges sur les informations génétiques et de santé humaine. Enfin, les diagnostics sont basés sur les composés produits grâce aux biotechnologies comme des anticorps monoclonaux ou sont orientés vers l'identification des gènes ou allèles associées aux maladies. Les diagnostics peuvent être soit *in vivo* (dans ce cas, les réglementations sont très strictes) soit *in vitro* (dans ce cas, les exigences réglementaires sont beaucoup moins exigeantes).

L'histoire de la R&D dans l'industrie pharmaceutique est marquée par deux régimes différents qui sont liés au développement des connaissances en biologie (P. Pignarre, 2004 ; F. Malerba *et al.*, 2006) : la recherche inversée (ou le criblage aléatoire) et la pharmacologie rationnelle. Le développement à grande échelle de la pénicilline au cours de la seconde guerre mondiale a marqué l'essor de l'industrie pharmaceutique. À cette époque, la méthode de découverte de nouveaux médicaments est qualifiée de « criblage aléatoire » ou de recherche inversée. En raison d'une connaissance très rudimentaire sur les causes biologiques des maladies, les composés naturels ou chimiquement dérivés sont sélectionnés aléatoirement dans des tubes à essais et testés sur animaux pour chercher des effets thérapeutiques potentiels. Cette méthode de recherche est donc caractérisée par la « serendipity » ou autrement dit le hasard car il faut tester des milliers de composés pour espérer trouver une substance prometteuse.

Le deuxième régime de recherche dit de « pharmacologie rationnelle » débute dans les années 1970 avec les avancées en physiologie, en pharmacologie, en enzymologie et en biologie cellulaire. La stratégie de recherche est connue sous le nom de « clé-serrure » et repose sur deux piliers : d'un côté, l'identification de la cible biologique (la serrure) à l'origine d'une maladie et, de l'autre, le dessin grâce à des ordinateurs surpuissants de la molécule (la clé) capable d'agir sur la cible. La connaissance sur les cibles biologiques de la maladie joue donc un rôle déterminant dans cette stratégie et c'est là que les

biotechnologies modernes montrent leur efficacité. Si au milieu des années 1990, le nombre de cibles thérapeutiques identifiées était de 500, aujourd'hui, il en est à 1500 (Hopkins et al, 2007) grâce aux connaissances en génomique. Ainsi, P. Pignarre (2004) parle de deux programmes issus du génie génétique. Le programme « ambitieux » est celui de la thérapie génique qui vise à intervenir directement au niveau du génome en insérant un gène sain pour remplacer le gène repéré comme déficient. Le programme « modeste » abandonne l'idée d'intervenir sur la cause ultime de la maladie (le gène défectueux) mais vise les premières formes d'expression du gène dans les cellules (les cibles thérapeutiques) et donc intervient bien en amont de l'action des médicaments actuellement disponibles. L'objectif de ce programme est de fournir de nouvelles protéines cibles qui serviront à « screener » des molécules classiques (petites molécules).

**Tableau 3. 1. Nombre de produits pharmaceutiques issus des biotechnologies par nationalité de la firme développeur (01/1989-01/2009)**

Pays	Nombre de produits	Pays	Nombre de produits
Australie	0,5	Irlande	1
Canada	2	Israël	1
Chine	3	Japon	10,5
Cuba	3	Pays-Bas	1
Danemark	4	Corée du Sud	3
France	4,5	Suisse	11,5
Allemagne	3,5	Angleterre	6
Etats-Unis	100,5		

Source : A. Arundel *et al.* (2009)

**Tableau 3. 2. Avantage des produits pharmaceutiques issus des biotechnologies-Test sur la base de données de HAS (01/2001-12/2007)**

Classe d'évaluation	Produits pharmaceutiques issus des biotechnologies				Produits pharmaceutiques traditionnels	
	Meilleure note		Toutes indications		Toutes indications	
	N	%	N	%	N	%
Grand progrès thérapeutique	5	9,4	9	8,7	35	2,4
Importante	13	24,5	22	21,4	52	3,5
Légère amélioration	12	22,6	18	17,5	96	6,5
Petite amélioration	8	15,1	8	8,7	105	7,1
Pas d'amélioration	11	20,8	40	38,8	1139	77,2
Jugement réservé	4	7,5	5	4,9	49	3,3
Total	53	100	102	100	1476	108

Source : A. Arundel *et al.* (2009)

Selon l'OCDE (A. Arundel *et al.*, 2009), jusqu'au début 2009, 155 produits issus des biotechnologies (thérapeutique, vaccins recombinants, diagnostics *in vivo*, et quelques thérapies expérimentales) ont été introduits sur le marché. La part des produits pharmaceutiques issus des biotechnologies développés par les firmes américaines est largement dominante (Tableau 3. 1. Nombre de produits pharmaceutiques issus des biotechnologies par nationalité de la firme développeur (01/1989-01/2009)). Toujours selon les statistiques de l'OCDE, entre 1998 et 2002, les produits pharmaceutiques issus des biotechnologies représentaient approximativement 12,6% de toutes les nouvelles molécules ayant reçu l'homologation des autorités publiques. Ce chiffre pourrait progresser à une moyenne de 14,8% entre 2008-2015. Les produits pharmaceutiques issus des biotechnologies offrent aussi de nombreux avantages thérapeutiques par rapport aux produits pharmaceutiques traditionnels. L'étude comparative sur la base de données de la Haute Autorité Sanitaire Française (Tableau 3. 2. Avantage des produits pharmaceutiques issus des biotechnologies-Test sur la base de données de HAS (01/2001-12/2007)), démontre qu'une part plus importante de produits issus des biotechnologies que de produits pharmaceutiques traditionnels offre une avancée thérapeutique significative par rapport aux thérapies existantes.

D'après les sources du Xerfi (2009), les ventes de médicaments issus des biotechnologiques ont progressé à un rythme trois fois supérieur à celui de l'ensemble du marché pharmaceutique entre 2001-2009, principalement grâce au dynamisme de l'innovation sur ce segment. En 2007, les États-Unis représentaient à eux seuls 56% des ventes de ce segment, devant les 5 principaux marchés européens (24% pour la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne, l'Italie) et le Japon (5%). A noter que la croissance des ventes tend à s'essouffler (Tableau 3. 3. Ventes mondiales de bio - médicaments), notamment en raison de la perte de l'exclusivité commerciale de certains produits et de la concurrence des bio-similaires.

**Tableau 3. 3. Ventes mondiales de bio - médicaments**

Année	01	02	03	04	05	06	07	08	09
Ventes (milliards de dollars)	24,5	30,7	38,9	47,9	57	67,3	76	84,4	92
Croissance annuelle (%)	-	25	27	23	19	18	13	11	9

Source : Xerfi (2009)

Ces analyses nous montrent le rôle de plus en plus important des biotechnologies dans le secteur pharmaceutique. Elles contribuent non seulement à améliorer la performance des firmes pharmaceutiques dans la R&D de petites molécule thérapeutiques mais ouvrent aussi de nouvelles perspectives pour les maladies incurables pour l'instant à travers par exemple la médecine personnalisée ou la thérapie génique, etc. Elles constituent un recours ultime pour l'industrie pharmaceutique à l'heure où son modèle économique est en crise (P. Pignarre, 2004). Pourtant, l'intégration des biotechnologies modernes dans le processus de R&D pharmaceutique traditionnel n'est pas sans entrave. Cela demande un effort d'adaptation de la part des firmes pharmaceutiques avec une forte tradition de R&D

basée sur la chimie de synthèse et sur le criblage aléatoire. Dans la partie suivante, nous aborderons ce problème en analysant le nouveau mode d'organisation de l'industrie pharmaceutique à l'ère des biotechnologies modernes.

### ***3.1.2. Le nouveau mode d'organisation de l'industrie pharmaceutique***

Dans cette partie, nous expliquerons le modèle du financement des entreprises biopharmaceutiques. Ces analyses nous permettront d'aborder la question du nouveau mode d'organisation des firmes pharmaceutiques dans le contexte marqué par de grandes découvertes scientifiques et par l'interdépendance croissante de différents acteurs tout au long de la chaîne de R&D de nouveaux médicaments. Le recours de l'industrie pharmaceutique aux biotechnologies représente pourtant des limites qui pèseront sur l'avenir de ce secteur. Par souci de simplicité, nous considérons comme faisant partie de l'industrie biopharmaceutique des entreprises de biotechnologie (ayant les biotechnologies comme activité dominante) qui se situent dans le secteur des médicaments à la différence de l'industrie pharmaceutique à forte tradition de R&D basée sur la chimie de synthèse.

#### *3.1.2.1. Modèle du financement des entreprises dans le secteur biopharmaceutique*

Stimulée par l'utilisation de plus en plus fréquente d'outils innovants tels que la génomique, la bioinformatique, la chimie combinatoire, le criblage à haut rendement, la R&D d'un nouveau médicament issu des biotechnologies est très long et coûteux. C'est la raison pour laquelle, tout au long de ce processus, les entreprises de biotechnologie sont en train de commercialiser leurs technologies. Parmi les produits déjà commercialisés, 40% des firmes développant des médicaments n'ont pas fait tout le parcours de la chaîne de valeur. En fait, dans plusieurs cas, la firme développeur (firme de biotechnologie) est rachetée par une autre firme (grande firme pharmaceutique) avant l'obtention de l'AMM ou le médicament développé est licencié à une autre firme (A. Arundel *et al.*, 2009). La valeur d'une entreprise de biotechnologie dépend de l'étape de la R&D du nouveau produit. La plupart de ces entreprises sont des utilisatrices nettes de fond jusqu'à ce qu'elles mettent au point des produits ou services. Plus le processus de R&D avance, plus le nombre de candidats diminue, plus la probabilité de commercialiser un produit augmente, plus la valeur de l'entreprise augmente aussi. Elles sont qualifiées d'entreprises en pré-démarrage, en démarrage, post démarrage et en stade avancé, en fonction du rapport entre la croissance de l'entreprise et le stade du développement de médicaments (la Carte Routière de l'Industrie Biopharmaceutique Canadienne 2006).

- Les entreprises en pré-démarrage concernent la recherche fondamentale (universités, centres de recherche publics). C'est l'identification des applications commerciales de la technologie, des idées de produits possibles et la divulgation des inventions qui vont initier le processus de commercialisation.
- Les entreprises en démarrage (préclinique) sont à la phase de commercialisation des résultats de la recherche fondamentale. Les innovations avec le plus de potentialité reçoivent du capital pour être ensuite développées en technologies ou produits. La protection des propriétés intellectuelles (PI) joue un rôle important dans cette phase.

Ces entreprises, souvent de taille petite, sont fondées par les chercheurs initiaux et fonctionnent dans une culture commerciale dans le but de rentabiliser les PI.

- Les entreprises en post-démarrage (phase clinique I) augmentent l'activité de développement des produits et traversent l'étape la plus longue, la plus coûteuse et la plus complexe. Cette étape doit fournir des preuves d'efficacité pour la poursuite des essais cliniques.
- Les entreprises en stade avancé (phase II et III clinique et post-commercialisation) continuent les essais cliniques qui demandent à la fois des sources financières abondantes et des compétences en matière réglementaire, manufacturière, gestionnaire et commerciale. C'est la raison pour laquelle, les entreprises de biotechnologie chercheront des alliances stratégiques pour franchir cette étape, en général avec les grandes entreprises pharmaceutiques.

En raison des spécificités du secteur, souvent, les entreprises ont recours aux financements publics, au capital-risque ou aux alliances stratégiques (Tableau 3. 4. Besoins et source du capital et utilisation des fonds). Les entreprises en pré-démarrage ou post-démarrage obtiennent une bonne partie de leurs fonds d'amorçage et de démarrage des universités, des gouvernements, d'anges financiers et du capital de risque. Le capital risque et les alliances stratégiques sont les principales sources de financement pour les entreprises en démarrage ou en post-démarrage. Pour une entreprise en post-démarrage, l'achèvement des essais cliniques de la phase II démontre habituellement la première validation de la valeur du produit pour l'entreprise. Les entreprises qui sont à un stade avancé utilisent une combinaison de financement public par capital actions, d'alliances stratégiques avec des grandes entreprises pharmaceutiques, de fonds industriels et de quelques subventions publiques. En général, ces fonds sont suffisants pour mener à terme le développement.

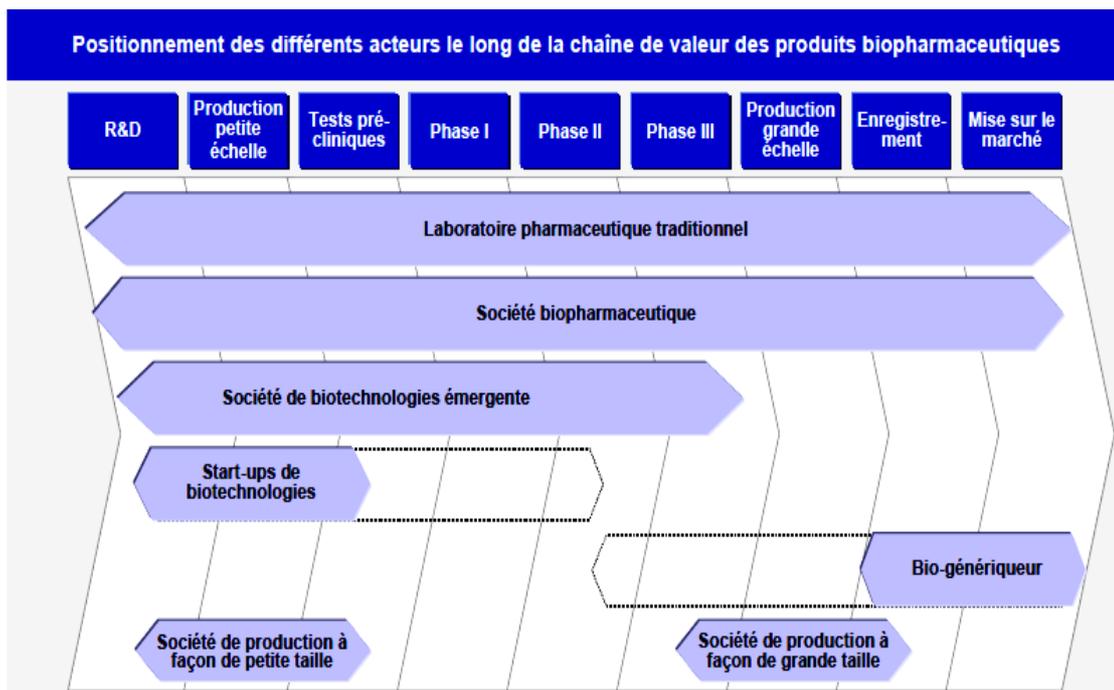
Le besoin spécifique de financement dans l'industrie biopharmaceutique fait intervenir dans la chaîne de valeur plusieurs acteurs industriels différents. Selon Leem (2005), quatre grands groupes d'acteurs sont les sociétés de biotechnologie, les laboratoires pharmaceutiques traditionnels, les bio-généricateurs et les CMOs (les sociétés de bio-production à façon). Parmi ces différents acteurs, deux participent entièrement à la chaîne de valeur, à savoir les laboratoires pharmaceutiques traditionnels et les sociétés biopharmaceutiques. Si les sociétés biopharmaceutiques se situent historiquement sur le secteur bio-médicament, les laboratoires pharmaceutiques de tradition de recherche basée sur la chimie de synthèse, s'intéressent plus récemment aux biotechnologies à travers des opérations d'acquisitions, de fusions, d'alliances stratégiques ou de partenariats. Autour de ces deux acteurs centraux, on se trouve avec les « *starts-up* » qui sont caractérisés par de forte spécialisation de la R&D dans un domaine spécifique et interviennent au début de la chaîne de valeur dans la phase de R&D. Les sociétés de biotechnologie émergentes élargissent les activités de R&D jusqu'à la fin des tests cliniques avec un portefeuille de produits en cours de développement. Il y a aussi les bio-généricateurs qui copient les produits dont les brevets ont expiré et interviennent donc à la fin de la chaîne de valeur et finalement, les sociétés de bio-production à façon de petite ou grande échelle.

**Tableau 3. 4. Besoins et source du capital et utilisation des fonds**

Étape	Étape de recherche		Étape de début		Après-démarrage	Stade avancé
	Recherche fondamentale	Pré-amorçage ou idée commerciale	Amorçage	Démarrage	Croissance	Croissance
Investissements	Variable	0,1-0,5 M\$	0,5-1,5 M\$	3-8M\$	5-40M\$	75-150M\$
Sources	Gouvernement et autres subventions de recherche	Subventions de recherche, individus	Subventions de recherche, fonds privés de capital-risque et les anges financiers	Capital-risque, subventions universitaires	Capital-risque, capital actions, alliances stratégiques	Alliances stratégiques, capital actions
Utilisation des fonds	Recherche fondamentale et brevetable	Recherche appliquée pour tester l'idée commerciale	Confirmer les prototypes et la PI commercialisables	Test précliniques initial du produit	Croissance pour répondre aux exigences de réglementations relatives pour tester l'efficacité et l'innocuité du produit ; phase préclinique jusqu'au début de la phase II	Fin de la phase I jusqu'à l'essai clinique de la phase III, une certaine infrastructure de fabrication

Source : Carte Routière de l'Industrie Biopharmaceutique Canadienne (2006)

**Figure 3. 2. Positionnement des différents acteurs le long de la chaîne de valeur des produits biopharmaceutiques**



Sources : Leem (2005)

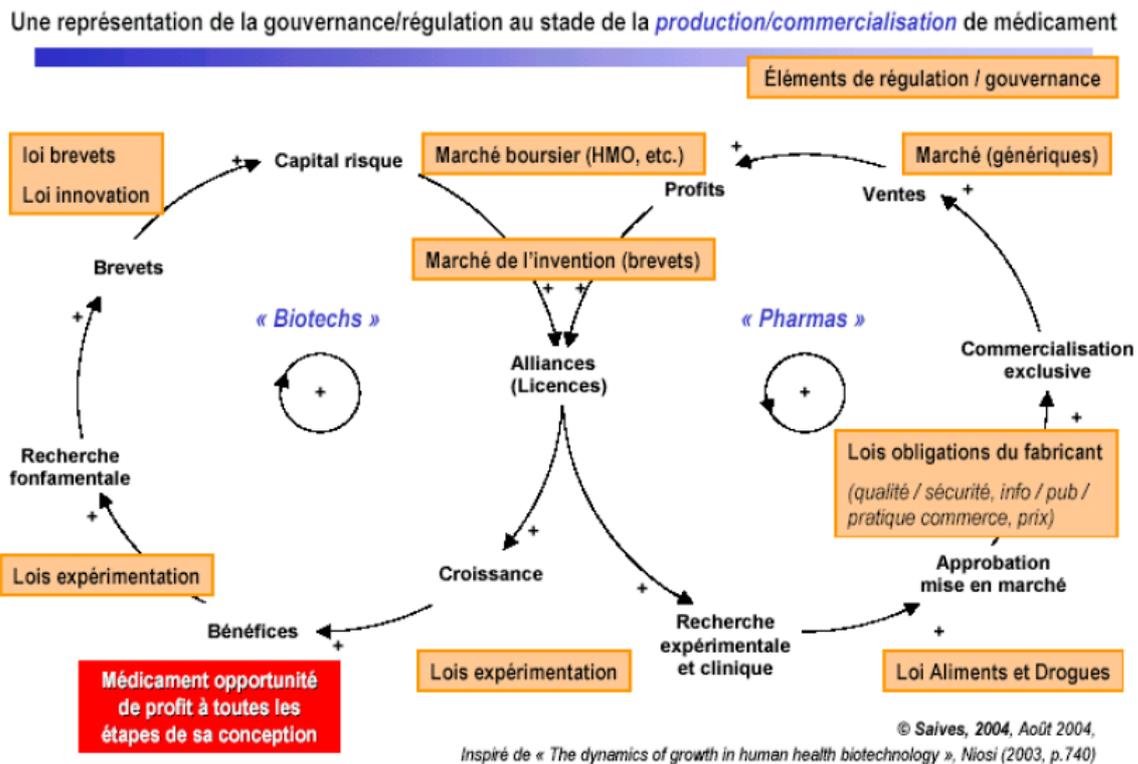
Comme nous avons pu le constater, l'industrie pharmaceutique traditionnelle participe au financement la R&D de nouveaux produits biopharmaceutiques. Elle le fait soit par l'internalisation des technologies soit par alliances stratégiques. Peu importe la méthode, la complexité des biotechnologies modernes pose des difficultés à l'industrie pharmaceutique à tradition de R&D basée sur la chimie de synthèse et le criblage aléatoire. Aucune entreprise pharmaceutique ne peut maîtriser seule toutes les connaissances et compétences nécessaires à la découverte et du développement des bio-médicaments. De l'organisation verticalement intégrée, la nouvelle organisation de R&D des firmes pharmaceutiques à l'ère des biotechnologies modernes peut être qualifiée d' « *Open Innovation* » qui mobilise un large réseau de différents acteurs ayant des compétences complémentaires. Cette question fera l'objet d'analyse dans la partie qui suit.

### 3.1.2.2. Modèle d' « Open Innovation »

Dans le modèle d'innovation fermée, la firme pharmaceutique doit générer sa propre idée, puis la développer, produire, commercialiser, distribuer, financer par ses propres moyens. Cette approche n'est plus durable dans un processus de R&D de nouveaux médicaments avec l'avènement des biotechnologies modernes caractérisées par la complexité, l'interdépendance, l'interdisciplinarité. Il y a donc une sorte de désintégration et d'interpénétration de la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique traditionnelle et de l'industrie des biotechnologies. Et les deux industries se joignent là où leurs compétences peuvent être complémentaires l'une pour l'autre (Figure 3. 3. Représentation de la gouvernance/régulation au stade de la production/commercialisation de médicament). En effet, la stratégie adoptée souvent par les entreprises des deux secteurs est la suivante :

l'industrie des biotechnologies, au lieu de poursuivre la totalité de la chaîne de valeur, ne prend en charge que de la recherche fondamentale jusqu'à ce qu'elle trouve les preuves de potentiels commerciaux de ses inventions. Ensuite, l'industrie pharmaceutique prend le relais à partir de la recherche expérimentale jusqu'à la commercialisation. La transaction entre les firmes de biotechnologie et les firmes pharmaceutiques traditionnelles se fait soit par les accords d'alliance stratégiques soit par le marché des inventions (acquisition de licences).

**Figure 3. 3. Représentation de la gouvernance/régulation au stade de la production/commercialisation de médicament**



Source : M. Ebrahimi & A.L. Saives (2004)

Cette stratégie de recherche adoptée par l'industrie biopharmaceutique pourrait être qualifiée d'« *Open Innovation* » (A.L. Saives *et al.*, 2007), la notion introduite par H. Chesbrough (2003). Selon cette notion, d'un côté, la connaissance et les technologies peuvent prendre leur origine à la fois de l'intérieur et de l'extérieur de la frontière des firmes, et de l'autre, l'innovation peut être exploitée commercialement, soit de façon interne, sous formes de nouveaux produits/services, soit externe, sous forme de bien immatériel. L'« *Open Innovation* » permet donc à l'entreprise d'optimiser le processus d'innovation en interne mais aussi d'exploiter les opportunités d'affaires en externe. À l'origine de ce concept est en fait un constat selon lequel plusieurs inventions restent inexploitées en interne par les entreprises et l'« *Open Innovation* » peut avoir lieu grâce à un marché intermédiaire de brevets.

Cette notion a l'avantage de mettre en valeur l'aspect stratégique de la gestion des actifs intangibles de l'entreprise (T. Loilier & A. Tellier, 2011 ; T. Isckia & D. Lescop,

2011 ; C. Ayerbe & V. Chanal, 2011). Si la notion d'« *Open Innovation* » de H. Chesbrough (2003) n'a pas abordé la question de co-innovation dans le cas des partenariats ou d'alliances stratégiques où les entrées et sorties de connaissances interviennent en même temps, ce sujet sera ultérieurement posé par E. Enkel *et al.* (2009). Comme l'innovation n'a pas de valeur intrinsèque ou autrement dit, elle n'a de valeur qu'à condition qu'elle soit exploitée d'une façon appropriée par l'entreprise, une des conditions de réussite de ce modèle est la complémentarité ou la capacité d'absorption technologique de l'entreprise dans le cas d'innovation entrante (T. Loilier & A. Tellier, 2011 ; C. Ayerbe & V. Chanal, 2011 ; A. Spithoven *et al.*, 2010). En ce qui concerne les innovations sortantes, la R&D permet la constitution d'une base de connaissances propice au développement de partenariats qui, en retour, viendront alimenter et élargir cette base (T. Loilier & A. Tellier, 2011).

En se basant sur les dynamiques des écosystèmes d'affaires (M. Iansiti & R. Levien, 2004 ; T. Isckia & D. Lescop, 2011) montrent que grâce à l'organisation spécifique de nombreux secteurs high-tech, les grandes firmes en position centrale peuvent bénéficier des avantages de la stratégie d'« *Open Innovation* ». Cette organisation spécifique est caractérisée par des marchés adjacents gravitant autour d'un marché où se situent certaines firmes ayant une position centrale grâce à une plateforme, une interface ou un accès monopolistique aux clients finaux. Leurs produits ou services sont associés à de nombreux produits complémentaires, souvent fournis par d'autres firmes. En procédant à des stratégies d'« *Open Innovation* » sur leurs marchés adjacents, les firmes en position centrale détruisent dans un premier temps la valeur présente sur ce marché soit en proposant un produit gratuit, soit en baissant les profits par la démultiplication du nombre d'acteurs présents sur le marché. Ensuite, dans un deuxième temps, les produits gratuits ou ceux créés par des tiers assureront une survalorisation du produit/service proposés par la firme en position centrale et la valeur est ainsi détournée au profit de la firme centrale aux dépens de celles se situant sur les marchés adjacents. T. Isckia & D. Lescop (2011) argumentent aussi que l'« *Open Innovation* » possède un caractère contextuel, c'est-à-dire que le degré d'ouverture de l'entreprise dépend de son environnement (nombre de concurrents, stratégies, relations industrielles, organisation de l'industrie, existence du réseau, produits ou services complémentaires, réglementation, pression concurrentielle, barrières à l'entrée, etc.). Ainsi, dans le secteur high-tech, le degré d'ouverture est déjà élevé et les stratégies d'« *Open Innovation* » ne constituent que des stratégies génériques qui ne permettent pas d'obtenir d'avantages particuliers par rapports aux concurrents directs.

En ce qui concerne l'industrie biopharmaceutique, plusieurs modes d'« *Open Innovation* » sont identifiés en fonction de l'objectif de l'acteur principal – les entreprises biopharmaceutiques (selon la définition de Leem, 2005, voir Figure 3. 2. Positionnement des différents acteurs le long de la chaîne de valeur des produits biopharmaceutiques), soit l'innovation entrante, soit l'innovation sortante (M. Bianchi *et al.*, 2010).

- Les types d'innovation entrante peuvent être les alliances, l'achat des services scientifiques ou encore l'acquisition des licences. Pendant la phase d'identification et

de validation des cibles thérapeutiques, les partenariats (sans prise de participation) peuvent avoir lieu entre les sociétés biopharmaceutiques et d'autres sociétés de biotechnologie, sociétés pharmaceutiques, universités ou centres de recherche publics. L'achat des services scientifiques peut avoir lieu lors de la phase d'identification de « *lead* » et d'optimisation où les firmes biopharmaceutiques externalisent à des spécialistes, souvent les firmes de plate-forme biotechnologique ou moins fréquemment à des universités ou des centres de recherche publics une phase spécifique de leur processus d'innovation, sous un accord contractuel bien défini. L'acquisition des licences prend place pendant la phase de tests précliniques. Les firmes biopharmaceutiques achètent le droit d'utiliser des médicaments en cours de développement d'une firme de biotechnologie, d'une firme pharmaceutique ou moins fréquemment d'une université.

- Les types d'innovation sortante peuvent être les alliances, les plate-formes de services scientifiques, ou l'octroi de licence. Les alliances peuvent être formées entre les sociétés biopharmaceutiques et les entreprises pharmaceutiques pour accéder aux compétences complémentaires, par exemple dans la capacité de production ou de distribution. Les plate-formes de services scientifiques, généralement liées à la finalisation des essais précliniques et les premières tâches de tests cliniques sont généralement fournies par les entreprises biopharmaceutiques à des tiers (d'autres sociétés de biotechnologie ou entreprises pharmaceutiques). En ce qui concerne l'octroi de licence qui habituellement a lieu au cours des essais cliniques, les entreprises biopharmaceutiques concèdent, généralement aux grandes sociétés pharmaceutiques, une licence sur les droits d'utilisation d'un nouveau candidat qu'ils ont découvert et développé.

Ces typologies montrent que les firmes pharmaceutiques traditionnelles peuvent constituer les sources d'innovation entrante et la destination d'innovation sortante des firmes de biotechnologie, et *vice versa*. Dans ces relations multiples, les grandes firmes pharmaceutiques occuperaient le rôle des firmes centrales selon le raisonnement de T. Isckia & D. Lescop (2011) dans les écosystèmes d'affaires. En effet, la plupart des partenariats de R&D dans l'industrie biopharmaceutique sont formés entre les grands groupes pharmaceutiques et les petites firmes de biotechnologie (W. Powell, 1998 ; F.T. Rothaermel, 2000). Les grandes sociétés pharmaceutiques apportent leur soutien financier et leur connaissance en matière marketing et réglementaire à leurs partenaires et reçoivent le droit d'accès aux compétences technologiques des firmes de biotechnologie (A. Arora et A. Gambardella, 1990 ; G. Pisano, 1991 ; W. Powell, 1996). Pendant les années 1980, les petites entreprises de biotechnologie jouent un rôle de premier plan lorsque l'industrie pharmaceutique a commencé à s'intéresser aux applications des biotechnologies. Les années 1990 montrent cependant une tendance différente, les grandes sociétés pharmaceutiques deviennent de plus en plus dominantes, avec de multiples partenariats avec une variété de sociétés de biotechnologie (N. Roijakkers et J. Hagedoorn, 2006). Les petites firmes de biotechnologie sont très dépendantes d'un petit nombre de liens financiers avec les grandes sociétés pharmaceutiques. Au contraire, les grandes sociétés pharmaceutiques entrent dans de nombreux partenariats de R&D avec les petites firmes de

biotechnologie pour apprendre de plusieurs sources et rester à l'avant-garde des derniers progrès scientifiques et technologiques (W. Powell *et al.*, 2005).

L'exemple de l'entreprise Merck (G. Pisano, 2006) peut illustrer l'avantage des grandes firmes pharmaceutiques en position centrale dans la gestion « ouverte » des DPI. Ayant acquis une position très forte dans le domaine des maladies cardiovasculaires et du traitement du cholestérol grâce à la participation active dans la recherche génomique, Merck a construit aussi une force commerciale et marketing. Il possède donc à la fois des actifs stratégiques en matière scientifique et commercial. Au lieu de sécuriser ses DPI pour continuer à profiter de ses actifs stratégiques, Merck a choisi une autre stratégie surprenante. En 1994, Merck a annoncé la volonté de collaborer avec l'université de Washington pour créer une base de données sur la séquence des gènes à accès libre dans le but de favoriser la recherche. Pourtant, grâce à ce régime des DPI, la firme a pu s'assurer de ne pas avoir à faire face au blocage de la technologie par des concurrents ou encore à une fermeture d'opportunités technologiques qui l'empêcheraient de mobiliser ses actifs complémentaires.

La conclusion des alliances stratégiques pourrait aider les firmes pharmaceutiques à améliorer le développement de nouveaux médicaments, et ainsi leur performance économique. Les firmes pharmaceutiques peuvent être en mesure de s'adapter aux changements technologiques radicaux par le biais de la coopération avec les entreprises de biotechnologie lorsqu'elles ont des compétences internes essentielles à la commercialisation des nouvelles technologies. En effet, les firmes pharmaceutiques auraient préféré les alliances d'exploitation (en vue de développer de nouveaux médicaments) que des alliances d'exploration (en vue de développer les nouvelles compétences technologiques et scientifiques) (F.T. Rothaermel, 2001). Les médicaments développés dans le cadre des alliances stratégiques entre les sociétés de biotechnologie et les sociétés pharmaceutiques ont plus de chance d'obtenir l'AMM (P.M. Danzon et al, 2005a).

Si les biotechnologies modernes constituent les relais de croissance pour l'industrie pharmaceutique traditionnelle grâce à leur potentialité en matière de R&D, nous pouvons nous interroger sur la portée réelle de leur application dans le secteur pharmaceutique. Pour y répondre, dans la partie suivante, nous analyserons des limites de la stratégie d'« *Open Innovation* » entre l'industrie pharmaceutique et l'industrie des biotechnologies.

### 3.1.2.3. Limites du modèle d'« *Open Innovation* » entre l'industrie pharmaceutique et l'industrie des biotechnologies

Une étude de l'OCDE (OECD, 2008) a esquissé l'évolution des « *business models* » dans le segment bio-médicament de l'industrie des biotechnologies et dans l'industrie pharmaceutique.

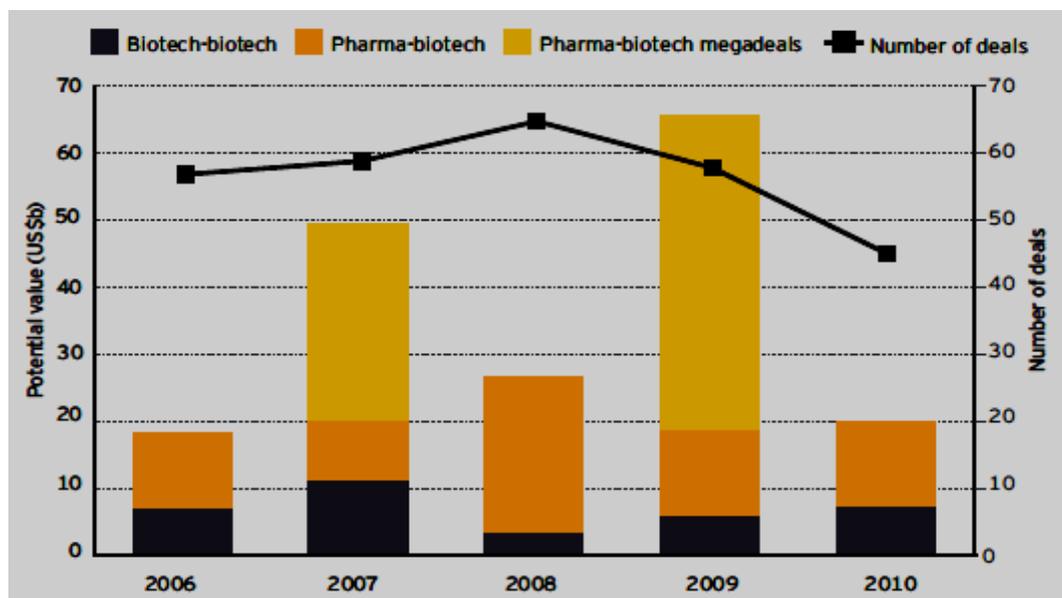
- En ce qui concerne les entreprises de biotechnologie actives dans le segment biopharmaceutique, on s'attend à ce que ce modèle devienne moins populaire car beaucoup d'entre elles auront des difficultés croissantes à trouver du capital-risque. Les

meilleures de ces entreprises seront achetées par les entreprises verticalement intégrées. Certaines peuvent essayer de devenir les firmes pharmaceutiques plus intégrées verticalement. Cependant, le modèle ne sera pas pour autant mort : il y aurait de nouveau des jeunes entreprises spécialisées dans certains types de connaissances extrêmement précieuses (pour une période) car les progrès scientifiques et technologiques se renouvellent continuellement.

- En ce qui concerne le modèle verticalement intégré des grandes entreprises pharmaceutiques, on s'attend à ce qu'elles continuent d'exister et d'occuper des parts de marché importantes - mais elles seront moins verticalement intégrées dans le futur. Ces entreprises ont à la fois de grandes difficultés dans le financement de la R & D et dans la vente de leurs produits. Elles procéderont davantage à l'externalisation des activités de R&D vers les entreprises de biotechnologie et mettront davantage l'accent sur la production, la régulation et le marketing.

Selon cette évolution, deux nouvelles stratégies sont adoptées par l'industrie pharmaceutique face à l'avènement des biotechnologies : soit l'internalisation des connaissances scientifiques (par l'absorption des firmes de biotechnologie), soit la signature d'alliances stratégiques dans lesquelles chaque partenaire apporte ses connaissances complémentaires dans le cadre d'une division de travail scientifique.

**Figure 3. 4. Fusion et acquisition aux Etats-Unis et en Europe**

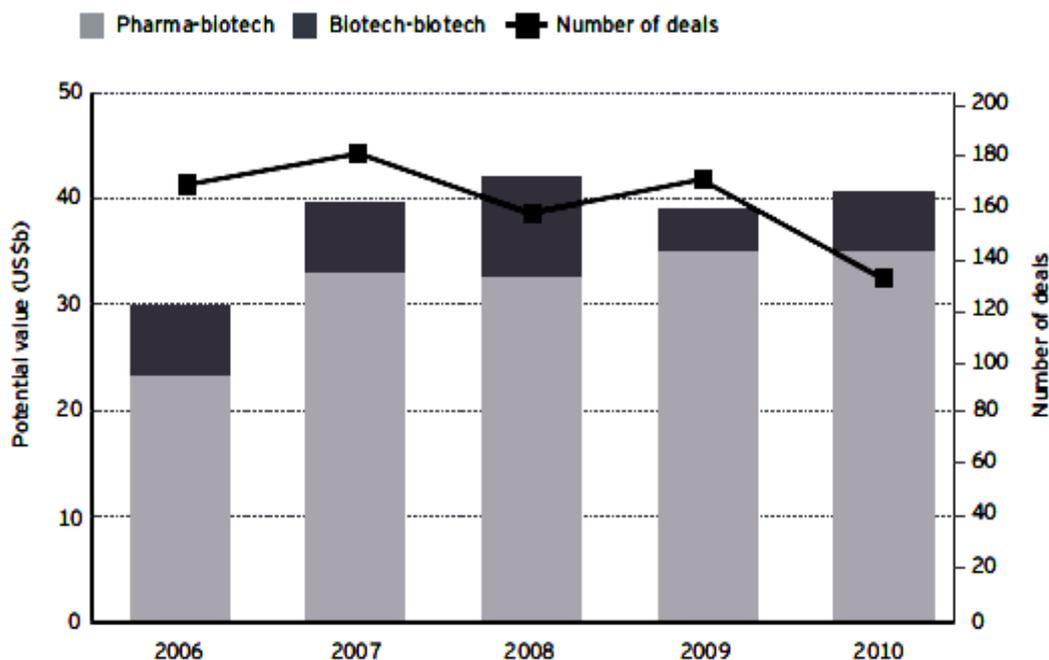


Source : Ernst & Young (2011)

Le rapport récent sur l'industrie mondiale des biotechnologies (Ernst & Young, 2011) montre deux tendances parallèles : alors que le nombre et le montant des transactions de fusions/acquisitions tendent à baisser en 2010, ceux des alliances stratégiques restent stables et augmentent même en valeur par rapport à 2009 (Figure 3. 4. Fusion et acquisition aux Etats-Unis et en Europe & Figure 3. 5. Alliances stratégiques aux Etats-Unis et en Europe). Ce phénomène pourrait être expliqué par des raisons multiples.

D'un côté, dans le but de limiter les risques, les firmes pharmaceutiques préfèrent en général les alliances stratégiques aux opérations d'acquisition. De l'autre, les méga-acquisitions dans le passé ont limité le nombre des acheteurs potentiels.

**Figure 3. 5. Alliances stratégiques aux Etats-Unis et en Europe**



Source : Ernst & Young (2011)

Même dans le cas des alliances stratégiques, les agents externes peuvent participer à l'organisation des activités centrales d'une firme et peuvent affecter ses stratégies et performances (N. Lacetera, 2001). Tout cela pose la question du mode de compatibilité entre la façon d'organiser la R&D dans l'industrie pharmaceutique traditionnelle et celle de l'industrie des biotechnologies. Les laboratoires pharmaceutiques souffrent du problème de bureaucratisation de leur organisation avec la routinisation de l'innovation, la standardisation et linéarité du processus de R&D, la commercialisation des savoirs stratégiques parcellisés et tous ces problèmes sont encore aggravés à cause de la volonté des firmes pharmaceutiques de devenir de plus en plus grandes (P. Pignarre, 2004). Alors que les jeunes entreprises de biotechnologie, issues du milieu académique, sont plutôt caractérisées par la souplesse et la créativité, cela pose forcément des challenges à l'approche managériale des firmes pharmaceutiques. A.L. Saives *et al.* (2005) montrent deux ruptures dans l'évolution de l'industrie des biotechnologies. La première concerne la rupture téléologique franchit par le chercheur pour devenir entrepreneur. La deuxième concerne le défi à la créativité lorsque la firme de biotechnologie entre dans le stade managérial des grandes entreprises. En effet, une source de paradoxe apparaît dans la routinisation possible de l'innovation engendrée par la prédominance de la gouvernance financière des entreprises au stade « managérial ». Dans le contexte actuel, l'impératif financier pèse de plus en plus sur le choix de création de l'industrie pharmaceutique qui

s'oriente vers la reproduction améliorée de l'existant ou la commercialisation des produits rentables à court-terme plutôt que vers l'innovation « majeure ».

Le modèle d'« *Open Innovation* » pose non seulement des problèmes de compatibilité entre l'organisation de la R&D de l'industrie pharmaceutique et celle de l'industrie des biotechnologies. L'efficacité même des biotechnologies dans la découverte et le développement de nouveaux bio-médicaments est également questionnée. Selon La Carte Routière de l'Industrie Biopharmaceutique Canadienne (2006), entre 1995 et 2004, les dépenses en R&D de l'industrie aux États-Unis ont augmenté de 11 % par an, pour atteindre 38,8 milliards de dollars mais le nombre de nouvelles entités moléculaires et de nouveaux produits biologiques lancés sur le marché n'a pas augmenté au même rythme. Alors qu'en 1985, un médicament parvenu aux essais de phase I avait 14 % de chance d'atteindre le marché, les taux de succès en 2000 étaient d'environ 8 %. En outre, 22 médicaments seulement approuvés entre 1994 et 2001 utilisaient les cibles nouvellement découvertes.

Face à cette réalité, les entreprises biopharmaceutiques rencontrent de plus en plus de difficultés pour avoir accès au capital. En effet, après un pic dans la disponibilité de capital-risque dans la première moitié des années 1980 (J. Senker, 1996), l'industrie biopharmaceutique a connu une baisse de disponibilité de capital-risque à partir de 1987. Pendant les dernières années des années 1980, les capital-risqueurs sont devenus de plus en plus pessimistes sur le potentiel commercial des biotechnologies et leur intérêt à investir dans les jeunes entreprises innovantes a commencé à décliner (L. Galambos & J. Sturchio, 1998). Selon le rapport d'Ernst & Young (2011), si le financement total de l'industrie des biotechnologies (aux États-Unis, en Europe et au Canada) en 2010 a atteint 25 milliards de dollars, soit à peu près le même niveau moyen des quatre années précédant la crise de 2008, la distribution de ce fond reste troublante. Aux États-Unis, 20% des entreprises ont réussi à mobiliser jusqu'à 82,6% du financement total de l'industrie des biotechnologies (contre 68,7% en 2005) ; 45% du financement total concerne les dettes financières des grandes sociétés au détriment du capital destiné aux jeunes entreprises innovantes. En plus, les financements de l'innovation prennent de plus en plus la forme du paiement par étape en fonction de l'avancement du projet.

Pourquoi les biotechnologies tant prometteuses tardent-elles autant à donner des résultats convaincants ? Certains auteurs ont avancé que l'état des biotechnologies tel qu'il est à l'heure actuelle ne suffit pas à expliquer des grandes problèmes comme l'origine de la vie ou encore le mécanisme de plusieurs maladies. En bref, nos connaissances seraient trop réductionnistes qui consiste à concevoir l'organisation humaine comme des collections de molécules, une approche plus systémique et holiste sera plus appropriée (F.J. Dyson, 2008). Selon la Carte Routière de l'Industrie Biopharmaceutique Canadienne (2006), deux faits doivent être soulignés concernent nos états de connaissance médicale sur le corps humain. Tout d'abord, au niveau global, notre connaissance de la physiologie de l'organisme n'est pas bonne, et ensuite, notre connaissance au niveau local (les processus cellulaires) est très faible. Un des problèmes centraux de l'industrie pharmaceutique est le manque de cibles thérapeutiques et la compréhension des maladies. La génomique promet

de résoudre ce problème en augmentant le nombre de cibles de 500 à 10 000 voire même 20 000. Malgré ces potentiels, la génomique a pour l'instant peu d'impact sur le rendement de la R&D de nouveaux médicaments car elle ne nous donne pas les outils permettant de comprendre, de valider et de définir ces cibles. En effet, l'analyse de l'expression génétique ne permet pas encore la compréhension de la fonction génétique (la quantité d'activation/désactivation d'un gène, sur la base des niveaux d'ARN) et la protéomique n'arrive pas encore à caractériser toutes les protéines ou produits génétiques dans une cellule dans le but de clarifier comment les gènes influencent notre santé. La protéomique et l'expression génétique sont aussi entravées par le fait que les protéines ou l'ARN les plus faciles à trouver sont souvent les plus communes, considérées comme étant des molécules domestiques, présentes dans bien des types de cellules, ce qui rend difficile la recherche des gènes plus rares et plus importants qui sont exprimés.

Même si l'industrie pharmaceutique peut exploiter les potentiels de la génomique, cela ne va concerner que des maladies d'origine génétique ou à forte composante génétique. Selon P. Pignarre (2004), il y en a environ 5 000, certaines sont héréditaires, transmises par les ascendants, d'autres sont sporadiques. Mais ces maladies ne peuvent en aucun cas constituer une substitution aux médicaments « *blockbusters* » pour l'industrie pharmaceutique, car elles concernent un nombre bien trop faible de patients. Aussi selon cet auteur, il n'y a pas de continuité entre deux programmes de recherche sur les maladies génétiques : la thérapie génique (la génomique) et la R&D de nouveaux médicaments à base de petites molécules grâce aux cibles thérapeutiques nouvellement identifiées (la protéomique). Comme la deuxième stratégie est apparue plus tard que la première et a bénéficié de son échec, plusieurs laboratoires ont du mal à opérer le changement vers la deuxième stratégie sachant qu'ils ont investi massivement dans la première.

Toutes ces limites tant au niveau stratégique du modèle d'« *Open Innovation* » qu'au niveau scientifique des biotechnologies modernes nous montrent les difficultés auxquelles l'industrie pharmaceutique doit faire face. D'un côté, à travers les opérations d'acquisition/fusion ou d'alliances stratégiques, les laboratoires pharmaceutiques montrent la volonté de faire recours aux biotechnologies modernes pour compléter leur pipeline en déficit. L'incompatibilité entre la bureaucratie des grands groupes et la créativité des jeunes entreprises de biotechnologie tend à entraver la réalisation de cet objectif. De l'autre, cette stratégie n'aura pas immédiatement des résultats positifs étant donné l'état actuel de nos connaissances scientifiques, ce qui pèsera sans doute sur l'impératif financier de l'industrie pharmaceutique.

Si les biotechnologies constituent un « *ultime recours* » des laboratoires pharmaceutiques en mal d'innovation, nous pouvons nous interroger sur l'efficacité réelle de ce modèle. D'abord, dans les secteurs high-tech comme l'industrie pharmaceutique, les stratégies d'« *Open Innovation* » ne constituent que des stratégies génériques qui ne permettent pas d'obtenir d'avantages particuliers par rapports aux concurrents directs (T. Isckia & D. Lescop, 2011). Ce constat est en effet confirmé lorsque nous regardons dans les statistiques. Une étude menée pour la période 2004-2005 (B. Gay & C. Dupuy, 2009) sur le réseau des entreprises dans le secteur des biotechnologies montre que les

compagnies les plus connectées sont les plus grandes entreprises pharmaceutiques telles que GlaxoSmithkline, Pfizer, Roche, Novartis, Sanofi-Aventis, Abbott, Merck, Johnson & Johnson, Wyeth, Bayer, Shering et Astrazeneca. La nature de leurs transactions était principalement des contrats d'acquisition des licences ou de captation des actifs.

La portée réelle des apports des biotechnologies dans l'industrie pharmaceutique semble aussi limitée (Tableau 3. 5. Prévision du nombre des nouveaux entités moléculaires atteinte la phase d'enregistrement). Si le nombre total des molécules qui réussissent à atteindre la phase d'enregistrement baisse considérablement d'ici à 2018, la part représentée par les molécules issues des biotechnologies baisse encore davantage (de 11,8% en 2008 à 2,7% en 2018). Ces chiffres nous montrent qu'en effet, malgré les investissements en biotechnologies, le pipeline des laboratoires pharmaceutiques continue à s'amincir et que la pratique de R&D dominante est toujours l'innovation incrémentale (le développement des médicaments grâce aux médicaments précédents à la place des innovations majeurs issues des biotechnologies modernes).

**Tableau 3. 5. Prévision du nombre des nouveaux entités moléculaires atteinte la phase d'enregistrement**

Year	Non-bio NMEs expected to reach registration	Bio-NMEs expected to reach registration	Bio share of registrations
2008	71.3	8.4	11.8%
2009	66.1	13.7	20.7%
2010	81.8	17.6	21.5%
2011	82.8	13.4	16.2%
2012	110.1	11.7	10.6%
2013	94.7	14.2	15.0%
2014	92.6	15.6	16.8%
2015	55.7	11.0	19.8%
2016	36.3	5.3	14.5%
2017	24.1	3.2	13.1%
2018	13.7	0.4	2.7%
Total	729.1	114.4	15.7%

Source : Arundel A. *et al.* (2009)

En conclusion, dans cette partie portant sur les biotechnologies, nous avons expliqué leur contribution dans le processus de R&D pharmaceutique. L'industrie pharmaceutique est entrée dans une phase de mutations profondes. D'une part, parce qu'elle se base sur le modèle économique des « *blockbusters* » qui est menacé par plusieurs facteurs, dont l'expiration massive des brevets qui protègent ces médicaments jusqu'ici. D'autre part, elle doit faire face à une explosion des coûts de conception de nouveaux médicaments, aux rendements décroissants et au déficit d'innovation. Afin de remédier à ces problèmes, les laboratoires traditionnels jouent la carte des alliances, des acquisitions et parfois la constitution de compétences internes. Ils complètent leurs compétences dans la partie aval de la chaîne de valeur par les connaissances spécifiques des entreprises de biotechnologie.

Ces stratégies se résultent en une nouvelle organisation de la R&D qui pose de vrais problèmes d'adaptation aux laboratoires pharmaceutiques. En plus, les biotechnologies nouvelles tardent de donner des résultats convaincants contrairement aux espoirs qu'elles ont donnés à leur début. Ce sont de multiples difficultés qui pèseront sur l'efficacité des stratégies dans le contexte de crise du modèle économique des « *blockbusters* ».

Dans la prochaine partie, nous aborderons une autre question qui nous paraît avoir des impacts décisifs sur l'avenir de l'industrie pharmaceutique. Il s'agit de la concurrence des médicaments génériques.

### **3.2. Concurrence des médicaments génériques**

Les laboratoires pharmaceutiques investissent massivement dans la R&D pour découvrir de nouveaux médicaments et les protègent par un arsenal de brevets afin d'assurer leur rentabilité. Aussitôt que les brevets tombent dans le domaine public, les laboratoires pharmaceutiques doivent faire face à la concurrence des médicaments génériques, qui sont la copie-conforme des médicaments brevetés mais à un prix beaucoup plus bas. Aujourd'hui, le secteur des médicaments génériques se porte très bien grâce à des mesures incitatives des gouvernements et à la vague d'expiration des brevets des « *blockbusters* ». Le développement de ce marché constitue une solution pour alléger le budget de la santé mais pour les laboratoires pharmaceutiques, il s'agit d'une vraie menace sur leur avenir, demandant ainsi une réflexion stratégique afin d'atténuer ses conséquences.

Si avant, le brevet du médicament n'était pas reconnu pareillement partout dans le monde, l'accord sur les ADPIC de l'OMC, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1995, a marqué un renforcement au niveau mondial des droits de propriétés intellectuelles dans l'industrie pharmaceutique. Désormais, dans tous les pays membres de l'OMC, les médicaments bénéficient, comme dans tous les autres secteurs, d'une protection par brevet de base de 20 ans. Ajouté à cette protection, les fabricants de médicaments princeps ont une protection concernant les données. Il s'agit de la période de l'exclusivité de données pendant laquelle les autorités publiques n'ont pas le droit d'utiliser les données fournies par les laboratoires d'origine pour examiner les dossiers de demande d'approbation des versions de médicaments génériques. À l'expiration du brevet et de la période de protection des données, la version générique du produit original peut être développée et commercialisée.

Cette partie est consacrée à l'analyse de la concurrence des médicaments génériques dans l'industrie pharmaceutique. D'abord, elle présentera les différentes mesures gouvernementales affectant le développement de l'industrie des médicaments génériques. Ensuite, les impacts de l'entrée au marché des médicaments génériques seront abordés. Finalement, les stratégies anti-génériques des laboratoires pharmaceutiques seront analysées.

### **3.2.1. Mesures gouvernementales affectant l'industrie des médicaments génériques.**

La définition du médicament générique diffère selon la législation des pays mais en général elle prend en compte l'élément clé de la création d'un médicament générique : la bioéquivalence. La bioéquivalence signifie que, scientifiquement, le médicament générique et le médicament d'origine doivent démontrer essentiellement le même taux et l'étendue de la disponibilité biologique de la substance active dans le corps lorsqu'ils sont administrés dans la même dose. En France, une définition légale a été introduite dans le Code de la Santé Publique depuis 1996 (article L.5121-1 CSP) : on entend par spécialité générique d'une autre spécialité, une spécialité qui « *a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité* ».

Selon l'Association Canadienne des Médicaments Génériques, la décision de développer un nouveau médicament générique prend en compte des éléments clés comme la taille du marché, le coût de développement et d'autorisation, la durée, la spécialisation et le portefeuille des produits, et d'éventuelles contestations judiciaires de la part des laboratoires d'origine. Les fabricants de médicaments génériques procèdent au développement de nouveaux médicaments génériques en utilisant les techniques d'inverse (*inverse engineering*). Il s'agit d'une technique plus simple et demande beaucoup moins de temps et d'argent par rapport à la R&D d'un médicament innovant. Les fabricants de médicaments génériques investissent environ quatre millions de dollars pendant trois à six ans avant de lancer un nouveau médicament sur le marché (Tableau 3. 6. Coût et temps pour développer un médicament générique). Cela explique pourquoi, après l'expiration du brevet, plusieurs fabricants génériques peuvent entrer sur le marché et font baisser considérablement le prix du médicament en se concurrençant.

**Tableau 3. 6. Coût et temps pour développer un médicament générique**

Étapes	Durée	Coût (dollars)
Obtention de l'ingrédient pharmaceutique actif	6 mois-1 an	250 000
Formulation du médicament	6 mois- 1 an	250 000
Essais, formulation, fabrication et production	9 mois	1 000 000
Essais cliniques de bioéquivalence	3mois-6 mois	1 000 000
Contestation judiciaire	2 ans	2 000 000
Inscription aux régimes d'assurance-médicaments provinciaux	3 mois-1 an	250 000-500 000

Source : Association Canadienne des Médicaments Génériques

<http://www.canadiangenerics.ca/fr/resources/docs/GenericDrugDevelFr10-03-25.pdf>

Plusieurs gouvernements ont mis en place des mesures afin de faciliter la concurrence des médicaments génériques. Ces mesures sont très diverses et touchent à la

fois l'offre et la demande des médicaments génériques. En ce qui concerne l'offre, les gouvernements ont réformé les procédures d'approbation de nouveaux médicaments génériques, le système de protection intellectuelle, les procédures pour fixer les prix et le remboursement des médicaments. En ce qui concerne la demande, les gouvernements utilisent soit les mesures obligatoires, soit les incitations financières ou à travers la diffusion de l'information, etc., auprès des médecins, des pharmaciens et des consommateurs. Néanmoins, ces mesures de régulation ont un double objectif qui est difficile à atteindre car conflictuel : encourager l'innovation tout en simplifiant l'entrée sur le marché des médicaments génériques. Ces mesures sont aussi très variées selon la législation des pays. Si aux États-Unis, il y a une mise en œuvre des réglementations d'une façon harmonisée, en Europe, les médicaments génériques sont soumis à la fois aux règlements européens et à la législation nationale, ce qui complique parfois le travail des laboratoires de médicaments génériques.

#### 3.2.1.1. Régulation des médicaments génériques dans l'Union Européenne.

La régulation des médicaments génériques dans l'Union Européenne couvre plusieurs aspects : la procédure d'approbation des médicaments génériques, le système des DPI, le système de tarification, les incitations pour les pharmaciens et les médecins.

#### **Procédure d'approbation d'un médicament générique.**

Dans l'Union Européenne, tous les médicaments, qu'ils soient brevetés ou génériques, doivent obtenir l'autorisation de commercialisation avant d'être produits et distribués aux patients. Ce sont des organismes spécialisés de chaque pays membres ou l'EMA (European Medicine Agency) qui sont chargés de délivrer ces autorisations. Il y a trois différentes voies pour obtenir une autorisation de commercialisation d'un nouveau médicament à travers les procédures « centralisée », « décentralisée » ou de « reconnaissance mutuelle ».

Les laboratoires de médicaments génériques doivent procéder eux-mêmes à la R&D de leur propre formulation du produit qui sera soumis à la même procédure d'approbation que le médicament de référence. Pourtant, la procédure pour les médicaments génériques a été simplifiée compte tenu de la sûreté et de l'efficacité du principe actif déjà reconnu dans le médicament de référence. Au lieu de répéter les mêmes tests précliniques et cliniques que ceux du médicament de référence, les laboratoires de médicaments génériques ne doivent procéder qu'à l'étude de la bioéquivalence qui est beaucoup moins coûteuse.

La procédure d'approbation d'un médicament générique prend en général de un à deux ans mais peut être plus longue. En plus, l'accès de ces médicaments au marché est retardé dans beaucoup de pays européens en raison des procédures de fixation du prix et des conditions du remboursement. En moyenne, en Europe, une entreprise de médicaments

génériques doit attendre 153 jours après la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour recevoir l'approbation des prix et du remboursement<sup>22</sup>.

### **Système des DPI en Europe**

La protection des médicaments par brevet en Europe a beaucoup évolué depuis les années 1990. Comme dans d'autres industries, le brevet standard est de 20 ans. En 1992, le CCP (Certificat Complémentaire de Protection) de 5 ans a été introduit, prolongeant la durée de vie du brevet jusqu'à 25 ans. Entre 1992-1994, le brevet des médicaments a été introduit dans les PECO (pays d'Europe Centrale et Orientale) et l'Europe du Sud. En 1994, l'accord sur les ADPIC a été introduit et exige la brevetabilité des médicaments dans tous les pays membres de l'OMC. En 2006, les extensions pédiatriques des médicaments permettent les 6 mois d'exclusivité complémentaire ajoutés au CCP.

Les produits pharmaceutiques sont souvent couverts par un nombre de brevet aux délais variables. Selon l'Association Européenne des Médicaments Génériques<sup>23</sup>, les propriétés pharmaceutiques éligibles à être brevetées ont augmenté de 5 dans les années 1980 à 18 dans les années 1990. En plus, des extensions de brevet peuvent être accordées aux médicaments pour une nouvelle indication, une nouvelle formulation, un changement du sel ou d'un ester, etc. à condition que ces changements représentent des avantages thérapeutiques. Ces nouvelles extensions de brevet constituent pour les laboratoires d'origine une stratégie anti-générique : en brevetant de diverses nouvelles versions des anciens médicaments, ils créent un ensemble complexe de protection de la propriété intellectuelle pour bloquer l'autorisation des versions génériques.

L'exclusivité des données est une provision séparée et complémentaire du brevet. Elle définit la période durant laquelle il est interdit aux génériqueurs de déposer la demande de l'AMM auprès des autorités compétentes. La Directive 2004/27/EC a introduit la formule d'exclusivité des données (8+2+1) appliquée aux nouveaux médicaments dont la demande d'approbation intervient après le 31/10/2005. Dans ce cas, les génériqueurs ne peuvent demander l'AMM pour les médicaments basés sur la bioéquivalence qu'après l'expiration de la période de huit ans d'exclusivité de données. Ensuite, ils ne peuvent les commercialiser que deux ou trois ans plus tard, ce qui reporte la durée effective de l'exclusivité des données à dix ou onze ans. La période de huit ans débute à partir de la date d'approbation de l'autorisation de commercialisation du produit de référence. La période de deux ans s'explique par les procédures d'évaluation et d'approbation de l'autorisation de commercialisation, les procédures de reconnaissance mutuelle, de détermination du prix et du remboursement, etc. La période d'exclusivité d'un an s'applique quand une nouvelle indication, ayant un bénéfice clinique significatif, est ajoutée par la société d'origine pendant les huit premières années de commercialisation du

---

<sup>22</sup> EGA Market Review 2007

<sup>23</sup> EGA (2008), *Challenges and Opportunities for Generic Medicines Companies*, 20<sup>th</sup> Annual Euro Meeting, Barcelona, Spain.

produit. L'exclusivité des données peut s'étendre au-delà de la durée du brevet et par conséquence, retarde la disponibilité des médicaments génériques.

À côté de cette exclusivité en faveur des laboratoires d'origine, il y a une autre disposition dite « *Bolar* » qui favorise l'accès des médicaments génériques au marché. Il s'agit d'une disposition légale qui permet aux firmes productrices de médicaments génériques de procéder à la R&D nécessaire avant l'expiration du brevet du médicament de référence. Cette exception permet une disponibilité immédiate des médicaments génériques sur le marché à la suite de l'expiration du brevet et de l'exclusivité des données du médicament de référence.

### **Système de tarification et des mesures facilitant la pénétration des médicaments génériques**

Les marchés européens des médicaments génériques se divisent en deux catégories principales: les marchés libres où le prix peut être fixé librement par les fabricants (comme le Royaume-Uni et l'Allemagne) et les marchés réglementés, dont la France, l'Espagne, la Belgique et l'Italie. Dans les pays où le système de prix réglementé est appliqué, plusieurs mesures sont employées pour établir les prix, comme l'utilisation du prix moyen d'une sélection de pays de l'UE, d'un pourcentage en dessous du prix d'origine, d'un prix maximum (indice des prix) ou un prix négociable (prix / volume).

Plusieurs mesures visant à faciliter la pénétration des médicaments génériques ont été mises en place à destination des médecins ou des pharmaciens. Les mesures visant les médecins comprennent les restrictions budgétaires, des incitations budgétaires et la surveillance des ordonnances, les lignes directrices de prescriptions obligatoires. À côté de ces mesures, les prescriptions de médicaments génériques peuvent être favorisées par une plus large diffusion de l'information sous la forme de prescription informatisée, des bases de données de médicaments, et l'utilisation extensive de la littérature de référence et d'autres moyens de communication qui aident les médecins à être pleinement informés.

**Tableau 3. 7. Substitution par médicaments génériques en Europe**

Substitution par des médicaments génériques autorisée légalement	N	N	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	N

N : non, O : oui

Source : EGA Market Review 2007

Quant aux pharmaciens, idéalement, ils devraient, si la prescription le permet, distribuer un produit pharmaceutique qui, pour chaque transaction implique la solution la plus économique pour les systèmes de santé et représente la plus grande des économies aux patients tout en respectant leurs soins de santé individuels. Pourtant, la substitution par des médicaments génériques n'est pas autorisée partout en Europe (Tableau 3. 7. Substitution par médicaments génériques en Europe). Dans les marchés où la distribution de médicaments génériques n'est pas obligatoire, il est crucial de disposer de mécanismes pour inciter le pharmacien à délivrer des médicaments génériques (Tableau 3. 8. Mesures d'incitation des pharmaciens).

**Tableau 3. 8. Mesures d'incitation des pharmaciens**

	Autriche	Belgique	France	Italie	Portugal	Espagne	Pologne	Danemark	Allemagne	Pays-Bas	Suède	Angleterre
Marges dégressives	O	N	N	N	N	N	O	N	N	N	N	N
Garantie de marge absolue	N	O	O	N	O	O	N	O	O	N	N	O
Autres	N	N	O	O	N	N	N	N	N	O	O	O

N : non, O : oui

Source : EGA Market Review 2007

### 3.2.1.2. Régulation des médicaments génériques aux États-Unis.

Trois facteurs sont à l'origine de la hausse spectaculaire des ventes de médicaments génériques aux États-Unis. Premièrement, la loi Hatch-Waxman Act (1984) a rendu plus facile et moins coûteuse l'entrée des médicaments génériques au marché. Deuxièmement, en 1980, la plupart des états ont adopté la loi de substitution générique qui a permis aux pharmaciens de vendre des médicaments génériques, même si la prescription a appelé à des médicaments princeps. Troisièmement, certains programmes de santé gouvernementaux, tels que Medicaid et de nombreux régimes privés d'assurance santé ont activement promu cette substitution par des médicaments génériques.

Le « *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* », connu sous le nom Hatch-Waxman Act, a ajouté l'article 505(j) à la loi "*Food, Drug, and Cosmetic Act*". Cet article a créé le processus d'ANDA (Abbreviated New Drug Application) fournissant aux génériqueurs une forte incitation à développer des médicaments génériques à moindre coût.

Le Hatch-Watman Act a éliminé la duplication des tests demandés auparavant pour obtenir l'approbation du statut du médicament générique par la FDA. Il demande simplement au produit prétendant d'être un médicament générique de démontrer sa « bioéquivalence » par rapport au produit princeps. L'amendement Bolar est également prévu, permettant aux fabricants de médicaments génériques d'étudier les médicaments encore sous brevets pour préparer leur demande de l'AMM. Selon The CBO<sup>24</sup>, en accélérant le processus d'approbation des médicaments génériques et en permettant leurs fabricants de commencer les tests cliniques avant l'expiration du brevet d'origine, cette loi a réduit le délai moyen entre l'expiration du brevet et l'entrée au marché des médicaments génériques de 3 ans à moins de 3 mois. Cette loi augmente aussi la proportion des médicaments princeps qui feront face à la concurrence générique après l'expiration de leurs brevets. En 1983, seulement 35% des médicaments « meilleurs vendus » avaient leur version générique après l'expiration du brevet (sauf les antibiotiques et médicaments approuvés avant 1960). Aujourd'hui, pratiquement tous l'ont eue.

**Tableau 3. 9. Comparaison des mesures influençant l'accès des médicaments génériques au marché: Europe vs États-Unis**

Marché pour les médicaments génériques	États-Unis	Europe
% du marché pharmaceutique en volume	63	42
Brevet de produit de base	Oui (20 ans)	Oui (20 ans)
Exclusivité des données (bloquant les procédures d'autorisation de commercialisation des génériques)	5 ans	8 ans + 2 ans +1 ans
Extension de brevet (certificat supplémentaire de protection, etc.)	Oui (14 ans maximum)	Oui (15 ans maximum)
Provision du Bolar (droit d'effectuer la R&D des médicaments génériques avant l'expiration du brevet)	Oui	Oui (mais pas correctement mise en œuvre dans tous les pays membres)
Concurrence des médicaments génériques immédiate après l'expiration du brevet	Oui	Non (en raison des procédures pour fixer le prix et le remboursement dans plusieurs pays membres)
Frais d'enregistrement des médicaments génériques	Non	Oui (80 000-120 000 euros)
Libre concurrence sur les prix	Oui	Non (dans la plupart des pays membres)
Harmonisation des exigences réglementaires et en matière de	Oui	Non

<sup>24</sup> CBO (1998), *How Increased Competition from Generic Drugs has affected Prices and Return in the Pharmaceutical Industry*.

Source: EGA (2008)

Sous le Hatch-Waxman Act, un médicament peut demander une extension de brevet pour une nouvelle application. Ces extensions, décernées après l'approbation du médicament, sont égales à la moitié de temps dépensé dans la phase de tests cliniques (souvent entre 6 et 8 ans) plus tout le temps nécessaire pour que la FDA examine cette nouvelle application (2 ans). Deux limitations sont appliquées. D'abord, l'extension ne peut pas excéder 5 ans, et ensuite, la totalité de la période de protection par brevet ne doit pas dépasser 14 ans à compter de l'approbation du médicament. Ces limites reportent cette extension à environ 3 ans. Cette loi prévoit aussi une période d'exclusivité de données de 5 ans à compter de la date d'approbation du médicament princeps.

Pour favoriser l'accès au marché des médicaments génériques, le congrès américain prévoit aussi que le premier laboratoire qui réussit à obtenir l'autorisation d'un nouveau médicament générique, vera accordée une période exclusive de commercialisation de 180 jours. Ce processus est connu sous le nom de « *Paragraphe IV Certification Processus* ». Le processus d'ANDA prévoit également une protection importante pour les entreprises d'origine. La firme pharmaceutique d'origine peut contester le « *Paragraphe IV Certification Processus* », affirmant que les produits génériques ne respectent pas les droits de brevet. Si une plainte contre une violation des droits de brevet est déposée dans les 45 jours par la firme d'origine, la FDA ne pourra approuver l'ANDA pendant 30 mois, ou jusqu'à ce que le conflit de brevet ait été résolu.

Le tableau ci-dessus (Tableau 3. 9. Comparaison des mesures influençant l'accès des médicaments génériques au marché: Europe vs États-Unis) nous fournit une comparaison des mesures de régulation des médicaments génériques dans les deux plus grands marchés du monde. En effet, la régulation américaine a été depuis longtemps plus favorable que celle de l'Union Européenne, ce qui explique sans doute une pénétration plus élevée des médicaments génériques dans le marché pharmaceutique américain.

Dans la suite, nous aborderons la perspective de développement de ce secteur ainsi que ses impacts sur l'avenir du marché des princeps.

### **3.2.2. Perspective et impact du secteur des médicaments génériques**

Nous montrerons dans cette partie que d'abord, le secteur des médicaments génériques a encore un grand potentiel de développement et ensuite, que son développement aura de lourds impacts sur la rentabilité du marché des médicaments « *princeps* ».

#### **3.2.2.1. Perspective du secteur des médicaments génériques**

Le marché mondial des médicaments génériques est en croissance depuis 2004 (Tableau 3. 10. Valeur du marché mondial des médicaments génériques). Il valait 191, 8 milliards de dollars en 2008, soit une augmentation de 3,1% par rapport à 2007. Il

représente également un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 11,6% pour les années 2004-2008. Le secteur reste en croissance jusqu'à l'horizon 2013 mais il y aurait un ralentissement de TCAC entre 2008-2013 (8,8%) par rapport à la période de 2007-2012 (10,5%). Le marché devrait atteindre 292 milliards de dollars en 2013.

**Tableau 3. 10. Valeur du marché mondial des médicaments génériques**

Année	Milliard de dollars	Croissance annuelle
2004	123.6	-
2005	145.2	17,5%
2006	165.6	14%
2007	186	12,3%
2008	191.8	3,1%
Moyenne 2004 -2008	-	11,6%
2009	202.5	5,5%
2010	221.5	9,4%
2011	242.6	9,5%
2012	265.9	9,6%
2013	292	9,8%
Moyenne 2008 – 2013	-	8,8%

Source: Datamonitor July 2009, d'après Tan R. et Tanuri S.A. (2009).

**Tableau 3. 11. Valeur des médicaments dont le brevet expire**

(En milliards de dollars constants)

Année	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Valeur	10	16	17	19	24	17	28	24	42	29	14

Source: IMS Health (2009)

Ce secteur est en croissance grâce à des mesures gouvernementales favorables qui s'efforcent de réduire la pression sur le budget de la santé. Il est aussi dynamisé par la vague des médicaments qui vont perdre leurs brevets, enrichissant ainsi le portefeuille des firmes de médicaments génériques. La valeur des médicaments dont le brevet expire entre 2003-2013 sur les 8 marchés clés (le Canada, la France, l'Allemagne, le Japon, l'Italie, l'Espagne, l'Angleterre, les Etats-Unis) devraient atteindre 137 milliards de dollars. Ce chiffre serait au plus haut niveau en 2011 avec 42 milliards de dollars et retomberait considérablement en 2013 (Tableau 3. 11. Valeur des médicaments dont le brevet expire).

En Europe, l'industrie des médicaments génériques est un secteur extrêmement diversifié et compétitif, avec à la fois des acteurs mondiaux locaux. En 2006, les ventes du top 20 des molécules génériques ont atteint une valeur totale de 3,950 milliards d'euros et un volume de 22,625 milliards d'unités<sup>25</sup>. Il y a des pays où la part de marché des médicaments génériques (en volume) est supérieure à 40% comme le Danemark, le

<sup>25</sup> EGA (2007), *The Future of Pharmaceuticals Generic Medicine Enhancing Pharmaceutical Competition & Ensuring Healthcare Sustainability*, to the Public Consultation Process Initiated by the European Commission on "The future of pharmaceuticals for Human Use in Europe".

Royaume-Uni, l'Allemagne, les Pays-Bas et la Suède ; d'autres marchés comme la France, la Belgique, l'Autriche, l'Espagne et l'Italie, tous avec des parts de marché inférieures à 20% (Bongers F. & Carradina H., 2009).

Aux États-Unis, le marché des médicaments génériques est très concurrentiel avec une offre abondante grâce aux mesures d'incitations du gouvernement. Selon le Generic Pharmaceutical Association<sup>26</sup>, les ventes de génériques en 2007 s'élevaient à 58,5 milliards de dollars sur un marché pharmaceutique total de 228 milliards de dollars. Parmi les 12 751 médicaments figurés dans le FDA Orange Book, 10 072 ont leurs équivalents génériques. Les médicaments génériques représentent 69% de toutes les ordonnances exécutées aux États-Unis, mais seulement 16% des dépenses sur les ordonnances.

**Tableau 3. 12. Utilisation des médicaments génériques dans le marché hors-brevet**

Pays	%	Pays	%
États-Unis	89	France	52
Canada	81	Turquie	51
Allemagne	75	Australie	50
Pologne	73	Hongrie	46
Angleterre	71	Espagne	41
Brésil	65	Italie	40
République tchèque	59	Japon	24

Source: IMS Health (2009)

Le taux d'utilisation des médicaments génériques dans le marché hors-brevet varie très considérablement entre les pays (Tableau 3. 12. Utilisation des médicaments génériques dans le marché hors-brevet). Les États-Unis occupent la première place avec 89%, suivi par le Canada. En Europe, la situation est très contrastée avec 75% pour l'Allemagne, 71% pour l'Angleterre, passant par 50% pour la France, et finissant par 40% pour l'Italie. Ces chiffres semblent confirmer l'idée que dans les marchés où règne le système de prix libre, il y a une pénétration plus grande de médicaments génériques en raison de la concurrence plus intense. Ce phénomène a été expliqué par Magazzini L. *et al.* (2004). D'un côté, dans les systèmes fondés sur le marché, la concurrence dans le secteur pharmaceutique promeut une distinction claire entre les entreprises qui agissent comme des innovateurs et les entreprises qui agissent comme des imitateurs après l'expiration du brevet. Les produits d'origines peuvent profiter des prix élevés et de l'exclusivité en vertu de la protection par brevet et doivent faire face à une concurrence acharnée sur les prix après l'expiration du brevet. Les politiques soutiennent la concurrence par les prix par la diffusion de médicaments génériques après l'expiration du brevet semblent être efficaces. L'exemple par excellence de cette dynamique est donné par les États-Unis, où les prix réels des produits originaux augmentent avec le temps, même après l'expiration du brevet.

<sup>26</sup> <http://www.gphaonline.org/about-gpha/about-generics/facts>, consulté le 10 août 2011.

Sur ce marché, les producteurs de médicaments génériques gagnent en continu des parts de marché après l'expiration du brevet et vendent leurs produits avec un important discount. Dans les systèmes qui s'appuient sur les prix administrés, la diffusion de médicaments génériques après l'expiration du brevet est plutôt limitée, même dans le long terme. Dans ce cadre, le pouvoir de monopole conféré aux titulaires du brevet est contrebalancé ex ante, grâce à une réglementation par les prix, qui en quelque sorte limite l'efficacité de la diffusion des médicaments génériques comme moyen d'inciter la concurrence sur le marché après l'expiration du brevet.

L'arrivée des biosimilaires devrait contribuer à la croissance du secteur des médicaments génériques. Selon un rapport réalisé en 2009<sup>27</sup>, le marché mondial des biosimilaires devrait atteindre une valeur de 19,4 milliards de dollars en 2014 et croît à un TCAC (taux de croissance annuel composé) de 89,1% pendant la période de 2009-2014. Les biosimilaires concernent désormais les pathologies comme l'oncologie, les maladies infectieuses, les maladies chroniques et auto-immune ainsi que d'autres maladies. Le défi majeur pour le marché des biosimilaires repose sur les risques associés à l'investissement élevé et l'échec possible au cours des étapes de développement. Selon Leem<sup>28</sup>, sur le plan pharmacologique, la démonstration de la bioéquivalence entre deux biomédicaments est pratiquement impossible, du fait de la complexité physicochimique de ces produits et de la très haute technicité mise en œuvre en bioproduction. Ainsi, la réglementation européenne a prévu une voie d'accès au marché sur la base d'une AMM spécifique pour les biosimilaires. À la différence des médicaments génériques conventionnels, un plan de développement préclinique et clinique dédié est requis. Les données précliniques et cliniques permettront de montrer la comparabilité de la copie et du princeps sur le plan de l'utilisation thérapeutique, et les données de qualité seront par ailleurs évaluées dans le détail pour établir que le procédé de fabrication de la copie fournit un biomédicament le plus proche possible physico chimiquement de l'original. Ces exigences techniques et réglementaires signifient aussi que les barrières d'entrée et les marges du secteur des biosimilaires devraient être supérieures à celles des génériques de molécule chimique.

#### 3.2.2.2. Impact des médicaments génériques

L'entrée des médicaments génériques au marché entraîne une baisse de prix du médicament, ce qui profite aux patients et au budget de la santé. Grâce à cet avantage, les médicaments génériques gagnent des parts de marché au détriment des médicaments « princeps » et menacent la rentabilité de ces derniers.

En effet, les fabricants de médicaments « princeps » se concurrencent sur le marché principalement par la publicité et la qualité de leurs produits (y compris l'efficacité et les effets secondaires), ainsi que par les prix. Les fabricants de médicaments génériques, eux, accroissent leur part de marché principalement par la baisse des prix. D'après une étude du CBO (1998), les fabricants de médicaments « princeps » baissent davantage le prix quand plus de médicaments génériques sont disponibles. Quand le nombre de version générique augmente de

---

<sup>27</sup> <http://www.reportlinker.com/p0150471/Biosimilars.html>

<sup>28</sup> <http://www.leem.org/article/les-biomedicaments>

1 à 4, le prix des « *princeps* » baisse davantage de 10 à 14%. De la même façon, plus le nombre de génériqueurs augmente, plus le prix des médicaments génériques chutent. Quand il y a entre 1 et 10 génériqueurs, le prix d'un médicament générique est égal à 60% de celui du « *princeps* »; quand il y en a plus de 10, ce prix est moins de la moitié du prix du « *princeps* ». Selon GPhA<sup>29</sup>, en 2007, le prix de détail moyen d'un médicament générique était de 34,34 dollars, soit 80% moins cher que le prix de détail moyen d'un médicament « *princeps* » qui était de 119,51 dollars. Cette baisse du prix explique pourquoi il y a une grande différence entre le volume de médicaments génériques vendus et la valeur réelle qu'ils représentent (Tableau 3. 13. Marché de médicaments en Europe : médicaments non-générique vs médicaments génériques en termes de volume et de valeur).

**Tableau 3. 13. Marché de médicaments en Europe : médicaments non-générique vs médicaments génériques en termes de volume et de valeur**

Année	Médicaments non-génériques		Médicaments génériques	
	Volume (milliard d'unité standard)	Valeur (milliard de dollars)	Volume (milliard d'unité standard)	Valeur (milliard de dollars)
2005	185	110	135	25
2006	184	112	146	27
2007	186	127	156	31
2008	185	150	169	37
2009	184	136	177	33

Source: IMS Health (2009), *Generic medicines: Essential Contributors to the long-term health of society*.

Après l'expiration du brevet, la version générique gagne rapidement le marché. Le CBO (1998) a examiné 21 médicaments « *princeps* » qui ont vu leur première version générique entre 1991-1993. Un an après l'expiration du brevet, ils ont perdu 44% de parts de marché en quantité. L'augmentation du marché générique depuis 1984 a réduit le niveau estimé de la rentabilité d'un médicament « *princeps* » d'environ 27 millions de dollars. En France, l'apparition d'un grand nombre de laboratoires de médicaments génériques sur le marché et l'investissement important des pharmaciens dans la substitution ont conduit à une croissance de la part des médicaments génériques au sein du marché des médicaments généricables de 24 % en 2000 à 39 % en 2002, 57 % en 2004 et 66 % en 2006 (E. Noguez, 2007).

La concurrence générique profite au budget de la santé des pays car elle permet une baisse considérable des dépenses en médicaments. Selon IMS Health<sup>30</sup>, aux États-Unis, où le taux d'utilisation des médicaments génériques atteint 90% dans le marché hors-brevet, en 2008, cette utilisation a permis une économie de 121 milliards de dollars. En plus, certaines mesures gouvernementales (par exemple la substitution par des médicaments génériques) ont permis de pousser davantage le développement du marché des

<sup>29</sup> <http://www.gphaonline.org/about-gpha/about-generics/facts>, consulté le 10 août 2011.

<sup>30</sup> IMS Health (2009), *Generic medicines: Essential Contributors to the long-term health of society*.

médicaments génériques. Une étude sur l'impact de la substitution générique sur le prix des médicaments génériques en Finlande a montré une baisse de 10% sur le prix des médicaments substituables une fois que le dispositif est en place (V. Aalto-Setälä, 2008).

Nous avons montré que d'un côté, le potentiel du secteur générique est grand grâce à la volonté de maîtriser les dépenses de santé des autorités publiques et de l'autre, l'impact sur le marché des princeps est très important. Une série de stratégies anti-génériques a été déployée par les multinationales pharmaceutiques. Nous les aborderons dans la partie suivante.

### 3.2.3. Stratégies anti-génériques.

Plusieurs stratégies anti-génériques utilisées par les laboratoires pharmaceutiques ont été identifiées (N. Grandfils *et al.*, 2004 ; P. Pignarre, 2004 ; P. Abecassis et N. Coutinet, 2008). Le tableau suivant récapitule certaines de ces stratégies (Tableau 3. 14. Exemple de différentes stratégies anti-génériques des leaders pharmaceutiques). Nous discutons plus en détails ces stratégies par la suite.

**Tableau 3. 14. Exemple de différentes stratégies anti-génériques des leaders pharmaceutiques**

Dénomination commune internationale	Nom de la spécialité en France	Classe thérapeutique	Nom du laboratoire	Dépôt incrémental de brevets	Recours en justice	Nouvelles formulations, extensions d'indications	Molécules dérivées	Passage en automédication
Amoxicilline-acide Clavulanique	Augmentin®	Antibiotique	Glaxo Smith-Kline	X	X	X		
Buspirone	Buspar®	Anxiolytique	Bristol Myers Squibb	X	X			
Cétirizine	Zyrtec ® Virlix®	Anti-histaminique	UCB Pharma Sanofi Synthelabo			X	X	
Citalopram	Seropram®	Antidépresseur serotoninergique	Lundbeck			X	X	
Fluoxétine	Prozac®	Antidépresseur serotoninergique	Eli Lilly		X	X		
Gabapentine	Neurontin ®	Anticonvulsivant	Pfizer	X	X	X	X	
Loratadine	Clarityne ®	Anti-histaminique	Schering-Plough		X	X	X	X
Omeprazole	Mopral®, Zoltum ®	Inhibiteur pompe à protons	Astra Zeneca Aventis		X	X	X	X
Paroxétine	Deroxal ®	Antidépresseur serotoninergique	Glaxo Smith-Kline		X	X		
Zolpidem	Stilnox ®	Hypnotic	Sanofi-Synthelabo			X		

### **Multiplicité des brevets pharmaceutiques**

Dès le début de la vie du médicament, la protection par les brevets est l'outil majeur pour contrer l'arrivée des génériques. Pour accroître cette protection, le laboratoire dépose, après la découverte de la molécule, toute une série de brevets : brevet sur la molécule et ses différentes structures chimiques, sur le mode de synthèse, sur la forme, sur les méthodes de traitement, sur les indications, sur le procédé de fabrication, les métabolites actifs, etc. Selon l'EGA (2008), il y a jusqu'à 1 300 brevets environ pour protéger 1 molécule et le nombre de demandes de brevets a doublé entre 2000 et 2007.

### **Actions en justice contre l'arrivée des médicaments génériques sur le marché**

La demande d'autorisation d'un nouveau médicament générique entraîne souvent des contestations judiciaires qui bloquent systématiquement l'entrée des médicaments génériques sur le marché, permettant aux producteurs de médicaments princeps de gagner des semaines précieuses et de réduire les pertes financières. D'après l'EGA (2007, 2008), dans certains cas, les firmes pharmaceutiques d'origine procèdent à des litiges sur la violation du brevet des firmes génériques non pas pour le bien-fondé, mais comme un outil pour créer des obstacles à l'entrée au marché des médicaments génériques. Aux États-Unis, selon une étude réalisée par The US Federal Trade Commission, en 2002, parmi 104 cas de contestation du « *Paragraphe IV certification* », 72% ont été déposées par les firmes pharmaceutiques d'origine. Parmi 53 cas résolus, seuls 8 ont été en faveur de la société d'origine, 22 le sont pour les firmes génériques. (M. Mrazek & R. Frank, 2004).

### **Accords signés avec les génériqueurs permettant de différer l'entrée des génériques sur le marché.**

Certains laboratoires pharmaceutiques concluent également des accords financiers avec les génériqueurs pour différer la mise sur le marché des médicaments génériques. Par exemple, en 1997, Hoechst a versé des sommes importantes au laboratoire Andrx pour qu'il retarde l'entrée sur le marché de son générique de Cardizem CD® ; cet accord a été jugé comme anti-concurrentiel par la Federal Trade Commission en 2000. Ces stratégies, bien qu'illégales, ont rencontré un certain succès aux États-Unis du fait du monopole de 180 jours accordé au premier générique entrant sur le marché. Cette disposition permet en effet au producteur du « *princeps* » d'identifier un seul concurrent et de contracter avec lui.

### **Diversification de la gamme de produit en créant des médicaments « *me-too* ».**

En effet, le brevet ne confère pas au laboratoire d'origine le monopole absolu au sens où dans une même classe thérapeutique, il y a des médicaments qui ont les mêmes indications mais qui ne sont qu'imparfaitement substituables. On peut donc distinguer deux marchés de médicaments avec deux formes de concurrence associées : le groupe générique où régnerait une concurrence parfaite; la classe thérapeutique où la concurrence entre les médicaments serait monopolistique (E. Nouguez, 2007). La politique du médicament

générique, en fixant les frontières du groupe générique comme limite à la substitution entre médicaments, ne prend pas en compte l'existence de ce marché d'équivalents thérapeutiques. C'est pourtant ce marché qui a servi de support à la stratégie anti-générique des laboratoires pharmaceutiques. La modification de la définition des médicaments génériques par la loi du 13 août 2004 vise justement à prendre en compte l'existence de contournements par des équivalents thérapeutiques. Ainsi, cette définition stipule désormais que : « *les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché* » (Code de la santé publique, article L. 5121-1, alinéa 5a).

La stratégie utilisant la classe thérapeutique offre la possibilité de détourner une partie de la prescription vers des segments de marché non accessibles aux médicaments génériques en développant de nouvelles formulations (nouveau mode d'administration, libération prolongée...), éventuellement brevetables elles aussi. Le laboratoire promeut alors intensément ces nouveautés avant l'expiration du brevet de la formulation initiale afin qu'elles supplantent cette dernière dans les prescriptions ou les habitudes de consommation. Dans certains cas, le nouveau produit présente une plus grande efficacité ou une plus grande tolérance, rendant le produit ancien obsolète.

Cette stratégie est liée à la perpétuation des brevets utilisée par les laboratoires d'origine pour étendre le cycle de vie de leurs médicaments en faisant breveter de nouvelles formulations et en jouant sur les échelonnements différents des brevets pour compliquer la tâche des génériqueurs. Il existe plusieurs exemples de cette stratégie qui vise à bloquer au plus tard possible l'entrée sur le marché des médicaments génériques (F. Bongers & H. Carradina, 2009). Le cas bien connu est le produit contre les brûlures d'estomac Nexium© d'AstraZeneca. Nexium a été introduit pour remplacer le « *blockbuster* » Prilosec©. Nexium© n'est rien de plus qu'un mélange de deux isomères<sup>31</sup> de la molécule oméprazole, Les études cliniques ont démontré que Nexium © ne représentait aucune amélioration sur le Prilosec©. En conséquence, une plainte a été introduite devant les tribunaux par PAL contre AstraZeneca sur le produit. D'autres cas bien connus existent aussi, y compris Plavix© (Sanofi-Aventis) et Lexapro© (Lundbeck / Labs Forest, le stéréoisomère purifié de Celexa©).

### **Passage en OTC.**

Le switch « Rx-to-OTC » est une stratégie définie comme le transfert volontaire de statut d'une molécule à prescription médicale obligatoire (Rx) à celui de molécule à prescription facultative (OTC). La nouvelle réglementation européenne favorise cette

---

<sup>31</sup> Une molécule qui a la même formule chimique brute que la molécule originale mais une forme développée différente dans l'espace, contrairement à ses génériques qui ont les mêmes formules brute et développée. Grâce à cette particularité, l'isomère possède des propriétés chimiques et parfois thérapeutiques différentes.

stratégie en accordant un an d'exclusivité supplémentaire pour les produits que les laboratoires décident de passer en OTC. Aux Etats-Unis, le passage en OTC est encouragé par les assureurs qui profitent de l'occasion pour retirer des listes de médicaments pris en charge tous les concurrents des produits passés en OTC. Les politiques de switch présentent de nombreux avantages pour les firmes. Le prolongement de la durée de vie du produit grâce à son changement de statut est également un moyen pour les firmes de compenser le faible taux de production de nouveaux blockbusters. Les stratégies de switch constituent une réponse à la concurrence nouvelle à laquelle est confrontée une molécule à l'expiration de son brevet. Cette stratégie est accompagnée souvent par des mesures de fidélisation des clients au médicament princeps comme les stratégies de marque.

### **Stratégie de marque.**

D'abord, la stratégie de marque se fait grâce à l'investissement dans le marketing qui a pour objet de créer une fidélité à la marque. Le marketing direct auprès des clients est interdit par la législation européenne pour les médicaments pris en charge publiquement, elle est parfois détournée par les laboratoires qui associent leur nom à des campagnes d'information sur des pathologies et les traitements disponibles. Aux États-Unis où la promotion auprès du consommateur est autorisée, plusieurs produits ont bénéficié des campagnes publicitaires très importantes (Zyrtec®, Claritin®...), aussi bien auprès des prescripteurs que des consommateurs. Par contre, le laboratoire du « *princeps* » a la possibilité d'investir dans la publicité qui affecte la perception du médecin prescripteur sur la qualité relative du produit de marque et de la version générique du médicament. Le surinvestissement dans la publicité peut décourager l'entrée sur le marché des médicaments génériques sous certaines conditions et ainsi réduit le bien-être social (I. Königbauer, 2007). Les dépenses en publicité, avec environ 20-30% du chiffre d'affaires, sont plus importantes que celles de la R&D (M.A. Hurwitz & R.E. Caves, 1988). S. Jacobzone (2000) montre que dans les pays de l'OCDE, les entreprises axées sur la recherche pharmaceutique ont dépensé 24% de leur chiffre d'affaires sur le marketing en 1989. En effet, de nombreux médicaments continuent d'être utilisés au-delà de leur période de protection par brevet, un peu contre l'avis que les nouveaux médicaments remplacent rapidement les anciens. L'utilisation post-brevet des médicaments peut produire un surplus pour la société qui est au-delà de l'excédent générés pendant la période de protection par brevet (Mansley *et al.*, 2008).

Ensuite, d'autres stratégies de marque consistent à s'appuyer soit sur la réputation du « *princeps* » auprès des prescripteurs et des patients, soit sur la réputation du laboratoire qui commercialise les produits. Le laboratoire d'origine propose sous le même nom que le produit original, un médicament comportant soit un nouveau dosage, soit une nouvelle formulation, soit une nouvelle variation moléculaire (sels, ether, esthers, etc.), soit une nouvelle association. Toute combinaison de ces quatre stratégies est bien sûr possible. Plus récente, la stratégie des « *marques ombrelles* » se développe rapidement. Les « *marques ombrelles* » sont des noms de fantaisie communs à plusieurs médicaments et assortis d'une allégation distinctive à chaque produit. La firme Urigo, propriétaire de la marque Humex®,

la décline en 16 produits différents comme Humex Mal de gorge menthe® ou Humex TS Pholcodine®, appartenant à des classes thérapeutiques différentes.

### **Lancement du laboratoire d'origine dans sa propre production de la version générique d'un de ses princeps.**

La production des médicaments génériques par le laboratoire producteur du « *princeps* » fait également partie de l'arsenal stratégique visant à limiter la concurrence des médicaments génériques. Il y a deux explications au lancement des grands laboratoires pharmaceutiques dans la fabrication de ses propres médicaments génériques : rattraper une partie de revenus perdus après l'expiration du brevet et se défendre contre l'entrée sur le marché des médicaments génériques. Quand un « *blockbuster* » tombe dans le domaine public, produire des génériques à partir de l'ancien brevet peut empêcher aux génériqueurs de s'emparer du marché ou de pénétrer dans certains marchés, dont des pays en développement (Pignarre P., 2004).

Les grands laboratoires pharmaceutiques se lancent aussi dans la fabrication des médicaments génériques<sup>32</sup>. Pfizer, le numéro un mondial, cherche à se constituer rapidement un portefeuille solide de médicaments génériques. Grâce au contrat passé avec Aurobindo, Pfizer va pouvoir commercialiser dans plus de 70 pays une soixantaine de génériques fabriqués par ce laboratoire indien. Pfizer a par ailleurs acheté les droits de commercialisation en Amérique du Nord, en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande de 15 médicaments sous forme injectable d'un autre industriel indien, Claris. Une démarche voisine est adoptée par Sanofi-Aventis, qui a fait, en 2009, 3 acquisitions dans les génériques, mettant la main successivement sur le tchèque Zentiva, le mexicain Kendrick et le brésilien Medley. Novartis, de son côté, a une longueur d'avance. L'entreprise suisse a été la première, parmi les leaders pharmaceutiques, à investir lourdement dans les médicaments génériques. Le résultat est que parmi les 10 plus grands laboratoires génériques mondiaux, figurent certains leaders pharmaceutiques mondiaux comme Novartis, Pfizer, Sanofi-Aventis (Business Insights, 2008).

### **Baisse du prix des médicaments princeps.**

La baisse du prix des « *princeps* » jusqu'au niveau du prix pratiqué par les génériqueurs peut permettre de garder l'avantage acquis par la marque et de conserver les parts de marché. Cette politique n'est pertinente que lorsque la demande est sensible au prix. En France, les laboratoires y ont eu massivement recours au moment de l'introduction des tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR). Dans beaucoup de pays, les mesures d'incitation financières ont été aussi utilisées pour influencer les demandes des patients pour les médicaments génériques. En effet, quand les clients sont obligés de payer le surplus entre le prix du médicament et le prix maximal remboursé (prix de référence), ils auront tendance à demander les produits dont le prix est égal ou en dessous du prix de référence (P. Zweifei & L. Crivelli, 1996). Pourtant, comme les fabricants du médicament

---

<sup>32</sup> Les Echos, 22 mai 2009.

« *princeps* » ont tendance à aligner leur prix sur celui de référence, ces mesures sont en général de court terme (M. Mrazek & E. Mossialos, 2004).

Ainsi, dans cette partie, nous avons analysé la menace des médicaments génériques sur l'avenir de l'industrie pharmaceutique. Il s'agit de la première source d'érosion de rentabilité des multinationales pharmaceutiques à l'heure actuelle. Ce secteur a encore un grand potentiel grâce aux politiques favorables à la substitution des « *princeps* » par les médicaments génériques des pays développés. L'arrivée des biosimilaires contribuerait à la croissance de ce secteur bien qu'ils soient différents des génériques de molécules chimiques. Si les exigences techniques et réglementaires vis-à-vis des biosimilaires sont plus élevées, cela signifie aussi que les barrières d'entrée et le pouvoir du marché le sont aussi. Plusieurs stratégies anti-génériques ont été déployées par les multinationales pharmaceutiques dans le but de ralentir et limiter les impacts négatifs de la concurrence des médicaments génériques. Pourtant, un constat est clair : l'arrivée des génériques après l'expiration de brevets de médicaments a déjà causé et va causer des dégâts importants sur la rentabilité du secteur. C'est la raison pour laquelle, les multinationales pharmaceutiques ont envisagé un arsenal de stratégies de natures différentes que nous avons analysé dès le chapitre 2.

## Conclusion

Dans ce chapitre, nous avons apporté des analyses sur le rôle respectif des biotechnologies modernes et de la concurrence des médicaments génériques dans la réflexion stratégique des multinationales pharmaceutiques. De nouvelles menaces et opportunités peuvent provenir à la fois de ces deux segments du marché pharmaceutiques.

En ce qui concerne l'industrie de biotechnologies, ses applications multiples, avec d'autres technologies nouvelles, constitueront l'avenir de l'industrie pharmaceutique et promettent de nouvelles pistes de recherche pour améliorer le traitement des maladies<sup>33</sup>. Avec les biotechnologies modernes, l'industrie pharmaceutique se situe plus que jamais dans une logique de l'économie du savoir et la gestion de l'innovation devient la compétence clé pour atteindre les avantages compétitifs. Les multinationales pharmaceutiques qui étaient dans la tradition de recherche basée sur la chimie cherchent par plusieurs moyens à absorber les connaissances produites par les jeunes entreprises de biotechnologies (F&A, achat de licence, partenariat, alliances stratégiques). Cela place l'industrie pharmaceutique dans un réseau où chaque acteur joue un rôle différent dans la chaîne de R&D. La connaissance peut provenir à la fois de l'intérieur et de l'extérieur de l'organisation, d'où la métaphore de l'organisation « *en réseaux* ». L'enjeu actuel pour réussir les stratégies basées sur les biotechnologies modernes est donc la capacité de gérer le réseau et la nouvelle organisation de R&D de l'entreprise. Une autre difficulté de l'industrie pharmaceutique dans la stratégie axée sur les biotechnologies est que celles-ci tardent à montrer des résultats concrets malgré les investissements importants. Alors que la plupart des multinationales pharmaceutiques s'engagent déjà dans cette voie, cela aura des impacts non négligeables sur la rentabilité du secteur et la suite des réflexions stratégiques.

En ce qui concerne la concurrence générique, le constat clair est que cela constitue la menace principale du modèle économique adopté par les multinationales pharmaceutiques. Plusieurs éléments conjugués sont à l'origine du développement de ce secteur : crise économique réduisant les recettes du budget public, explosion des dépenses de santé contribuant au déficit budgétaire chronique dans les pays développés, coïncidence avec la perte des brevets des médicaments importants, etc. Cette tendance de développement devrait encore continuer grâce à l'arrivée des biosimilaires. Certains laboratoires pharmaceutiques s'intéressent désormais à ce segment de marché dans un double objectif : diversifier leur portefeuille d'activités et minimiser l'impact de la concurrence fait par les fabricants de génériques.

Ainsi, le retard des preuves de réussites des biotechnologies modernes dans la découverte de nouveaux médicaments conjugué avec la menace croissante des médicaments génériques renforce-t-il les difficultés auxquelles l'industrie pharmaceutique doit faire face. Cela risque de peser sur l'efficacité des stratégies adoptées par les multinationales pharmaceutiques et présentées dès le chapitre 2. Ces réflexions nous

---

<sup>33</sup> BT (2007), *Pharma Futurology. Joined-up Healthcare 2016 and beyond*.

amènent à envisager d'autres stratégies nouvelles dont celle liée à la préoccupation éthique de l'industrie pharmaceutique : l'investissement dans la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN par les multinationales pharmaceutiques.

## Conclusion de la première partie

Comme nous l'avons précisé au début, l'objectif de cette première partie est de dresser le portrait actuel de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation. Dans ce portrait, nous avons esquissé les principales caractéristiques stratégiques du secteur à travers l'analyse des opportunités et menaces du macro-environnement, de l'intensité concurrentielle, du modèle économique et des stratégies déployées par les multinationales pharmaceutiques. Plusieurs conclusions ont été tirées à partir de ces analyses.

Les dynamiques en termes de politico-réglementaire, technologique, économique et socio-culturelle se résultent en trois enjeux importants que l'industrie pharmaceutique devrait prendre en compte dans sa réflexion stratégique. L'enjeu d'ouverture signifie que la mondialisation a rendu accessible un marché mondial sans précédent. L'accession à de nouveaux marchés émergents constitue une vraie opportunité aujourd'hui et demain pour l'industrie pharmaceutique car ils constituent les principales sources de croissance économique mondiale aux dépens des pays développés devenus moins dynamiques. L'enjeu concurrentiel du secteur pharmaceutique est marqué surtout par la concurrence venant des médicaments génériques après l'expiration du brevet. Plusieurs évolutions importantes (politico-réglementaire, économique, socio-culturelle) ont contribué au développement des médicaments génériques. L'enjeu d'ajustement est double dans le contexte de l'industrie pharmaceutique. D'un côté, cela concerne l'adaptation des multinationales pharmaceutiques pour intégrer les nouvelles technologies dans leur processus d'innovation. De l'autre, cela concerne l'adaptation de l'offre aux nouvelles demandes de produits pharmaceutiques. Ici, il s'agit principalement des changements réglementaires qui auront des impacts importants sur le prix et le remboursement des médicaments. Une nouvelle dimension de la demande à prendre en compte est celle liée aux besoins d'éthique qui s'inscrit dans le mouvement du développement de la RSE.

L'analyse de l'intensité concurrentielle de ce secteur montre que trois forces majeures (pouvoir de l'état en matière de régulation, menace de substitution par les médicaments génériques après l'expiration du brevet et la négociation des clients dont les organismes payeurs) exercent le plus de pression sur le secteur. Ces facteurs externes conjugués à des facteurs internes (comme la perte des brevets des médicaments « *blockbusters* », le déclin de la productivité de la R&D) expliquent les difficultés pesant sur la viabilité du modèle économique adopté par les multinationales pharmaceutiques. Pourtant, l'industrie pharmaceutique a montré sa capacité d'adaptation au nouveau contexte en déployant un arsenal de stratégies de natures différentes (diversification, internationalisation, F&A, externalisation, anti-générique, commerciale, etc.).

Ces analyses stratégiques à des niveaux différents (du macro-environnement et de l'industrie) montrent donc le rôle important de deux secteurs (biotechnologies et médicaments génériques) sur la réflexion stratégique de l'industrie pharmaceutique. Si les

biotechnologies modernes constituent la source de l'innovation pharmaceutique de demain, la concurrence des médicaments génériques constitue dès aujourd'hui la principale menace sur la viabilité du modèle économique de l'industrie pharmaceutique. Mais le succès retardé des biotechnologies et le potentiel du développement du secteur des médicaments génériques risquent d'empirer la situation déjà difficile des leaders pharmaceutiques.

L'analyse des stratégies déployées par l'industrie pharmaceutique fait ressortir très nettement une tendance à la réorganisation de sa chaîne de valeur, ce qui signifie une désintégration organisationnelle par externalisation des activités (surtout de la R&D) et une dispersion spatiale par internationalisation. Dans ce processus de réorganisation de la chaîne de valeur, le rôle des marchés émergents ne peut pas passer inaperçu car ils constituent à la fois le relais de croissance de la demande pharmaceutique et le choix de localisation des activités (pour l'instant pour les logiques de coûts et peut-être dans l'avenir pour l'avantage technologique aussi). Dans le mouvement d'externalisation croissante, les entreprises de biotechnologie, possédant des compétences techniques distinctes, se positionnent plutôt comme des partenaires de recherche des multinationales pharmaceutiques, à la différence d'autres fournisseurs qui fonctionnent davantage dans une logique de coûts.

Toutes ces analyses nous conduisent à considérer la nouvelle organisation désintégrée des multinationales pharmaceutiques comme des « *firmes de réseaux* ». Ce modèle a l'avantage d'être flexible, dynamique à l'image des firmes de biotechnologie et promet de remédier aux défauts du mode d'organisation verticalement intégrée touchée par la bureaucratisation et l'inertie qui empêchent la créativité (P. Pignarre, 2004). Ce nouveau modèle de firme pharmaceutique pose pourtant la question du mode de gouvernance appropriée. Dépasser le cadre étroit entre les actionnaires et les dirigeants, prendre en compte des attentes légitimes de tous les acteurs pouvant influencer les stratégies de l'entreprise, construire la confiance et la finalité commune entre les acteurs, etc., tels sont les modes de gouvernance adaptés à des organisations ouvertes de type « *réseaux* » comme celle des firmes pharmaceutiques actuelles (Y. Pesqueux, 2002 ; M. Capron et F. Quairel-Lanoizelée, 2004).

Cette analyse nous amène donc directement à la question de considérer la gestion de l'entreprise sous l'angle de la RSE. Comme nous l'avons déjà évoqué, une des évolutions du côté de la demande est la montée en puissance des exigences éthiques et cela est d'autant plus important dans l'industrie pharmaceutique dont le produit - médicament - doit remplir à la fois un rôle économique et un rôle social au regard de la santé publique. Nous relierons cette problématique à l'augmentation de l'influence des pays émergents dans la réflexion stratégique de l'industrie pharmaceutique. Ces pays sont caractérisés par un développement économique sans précédent donnant naissance à une classe moyenne et par la pauvreté d'une grande partie de la population. Le problème de l'accès aux médicaments essentiels constitue le défi majeur de santé publique dans ces pays. Ainsi, penser les stratégies des multinationales pharmaceutiques dans le nouveau contexte de la mondialisation signifie aussi intégrer les considérations en matière de RSE, et envisager les stratégies pour se positionner sur les marchés émergents signifie aussi l'intégration des

considérations éthiques relatives à ces pays. Ces analyses nous conduisent à considérer la préoccupation de l'accès aux médicaments essentiels des pays en développement sous l'angle de la réflexion stratégique. Cette stratégie est légitimée d'autant plus que, comme nos analyses l'ont montré, les autres stratégies envisagées par l'industrie pharmaceutique ont leur propre limite.

Le manque d'accès aux médicaments dans les pays du sud constitue un des fléaux majeurs de la santé publique mondiale. En raison des conditions de vie difficiles, il existe des maladies qui affectent spécifiquement les populations vivant dans ces pays. La pauvreté aggrave ces fléaux car faute de marché solvable, ces maladies n'apparaissent pas dans les stratégies de multinationales pharmaceutiques qui sont assujetties à la logique de rentabilité. Ce sont des raisons qui expliquent pourquoi ces maladies portent le nom de « *maladies tropicales négligées* ». En plus, les pays du sud constitueraient principalement des pays consommateurs nets de médicaments ou autrement dit, leur industrie pharmaceutique nationale n'est pas encore en mesure de développer des médicaments innovants pour leurs propres besoins de santé. Certains pays du sud (Inde, Brésil, Thaïland, etc.) ont néanmoins réussi à acquérir des capacités de production pharmaceutique, surtout en matière des médicaments génériques. Pourtant, les changements récents en matière des DPI (avec l'accord sur les ADPIC de l'OMC) ont limité la liberté de produire des médicaments génériques et ajoutent des difficultés à la question de l'accès aux médicaments dans ces pays. Face à cette situation, la responsabilité de l'industrie pharmaceutique en tant qu'acteur du système de santé publique a été visée par l'opinion publique. Depuis l'an 2000, il semble avoir un changement notable dans l'attitude des multinationales pharmaceutiques vis-à-vis de cette question avec leur engagement actif dans les projets de R&D de nouveaux médicaments pour lutter contre les MTN.

Dans la deuxième partie de la thèse, nous étudierons une stratégie nouvelle des multinationales pharmaceutiques dans le contexte actuel de la mondialisation. Elle serait complémentaire à d'autres stratégies présentées dans le chapitre 2, étant donné que ces dernières ont leur propre limite. Cette nouvelle stratégie est fondée sur nos constats concernant le rôle croissant des marchés émergents et l'importance des enjeux éthiques dans ces marchés. Nous essayons donc dans la partie suivante de répondre à la question de savoir si l'investissement dans les projets de R&D pour les MTN pourrait constituer un des choix stratégiques des multinationales pharmaceutiques dans un contexte économique difficile.

**Partie II. R&D de nouveaux médicaments  
pour les MTN comme un choix stratégique  
des multinationales pharmaceutiques**

## Introduction de la deuxième partie

La deuxième partie de la thèse sera consacrée à l'analyse de la R&D dans le domaine des MTN comme une nouvelle stratégie pour les multinationales pharmaceutiques dans un contexte défavorable à leur modèle économique basé sur les « *blockbusters* ». Cette question de recherche mobilise donc le concept de la RSE stratégique.

Nous commencerons cette partie par une revue de littérature dans le domaine de RSE (Chapitre 4). Nous montrerons que ce champ de recherche reste partagé et plusieurs concepts de RSE (normatif, instrumental, intéragrateur, etc.) coexistent sans vraiment dialoguer. Deux conclusions principales sont issues de cette revue de littérature. D'abord, la dimension éthique constitue l'élément de base de toute approche de RSE ou autrement dit, toute approche de RSE contient une dimension éthique mais à des cœurs normatifs différents. Ensuite, il est nécessaire de trouver une théorie de valeur large pour réconcilier les différentes approches de RSE.

Ensuite, dans le chapitre 5, nous aborderons la RSE dans l'industrie pharmaceutique comme un moyen pour protéger sa légitimité dans le contexte actuel caractérisé par la mondialisation et l'économie de la connaissance. Nous montrerons qu'en particulier, le problème de l'accès aux médicaments essentiels des populations vivant dans les pays pauvres constitue une menace à la légitimité des multinationales pharmaceutiques et que cela devrait être pris au sérieux dans leurs réflexions stratégiques.

Le chapitre 6 sera consacré à l'analyse de la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN en tant que la RSE stratégique. Pour cela, nous adoptons une approche instrumentale et étudions le lien de causalité entre la performance sociétale de l'entreprise (PSE) en matière de R&D pour les MTN et sa performance financière (PF). L'idée sous-jacente est qu'une entreprise qui excelle dans le domaine sociétal aura aussi un meilleur résultat économique.

Finalement, le chapitre 7 élargit le champ d'études en adoptant d'abord une approche normative pour répondre à la question sur la théorie de valeur qui permet de réconcilier les visions différentes de RSE. Après avoir trouvé la réponse à cette interrogation, nous nous appuyons sur une analyse stratégique pour montrer que la R&D pour les MTN des multinationales pharmaceutiques s'agit bien de la RSE stratégique mais pas dans le sens courant du terme. En effet, en élargissant la finalité de la firme pharmaceutique, nous concluons que l'investissement dans la R&D pour les MTN s'agit d'une stratégie de « *valeurs partagées* », c'est-à-dire stratégie permettant à la fois d'augmenter le bien-être social et d'améliorer les avantages compétitifs de l'entreprise.

## Chapitre 4. Définition du concept de responsabilité sociale de l'entreprise (RSE)

### Introduction

Avant d'aborder la question de R&D de nouveaux médicaments pour les maladies tropicales négligées (MTN) comme relevant de la RSE stratégique, il nous semble nécessaire d'explorer les différentes problématiques liées à ce concept : ses définitions, ses fondements théoriques, ses niveaux d'analyse, et sa déclinaison dans la pratique managériale, etc. C'est la raison pour laquelle, nous commençons la deuxième partie de la thèse par une revue de littérature dans le domaine de RSE. Cette relecture nous permettra de prendre en compte des avancées ainsi que des faiblesses théoriques existantes qui pourraient nous guider ultérieurement dans la réflexion sur notre question de recherche.

Aujourd'hui, la RSE occupe une place importante dans les débats que ce soit théorique, politique ou pragmatique. Dans le champ académique, une dizaine de revues spécialisées lui sont consacrées. Au niveau politique, l'Union Européenne a inscrit la RSE dans le cadre de sa « Stratégie de Lisbonne » avec la publication en 2001 du livre vert intitulé *Promouvoir un cadre européen pour la responsabilité sociale de l'entreprise*. Popularisé avec le rapport du Brundtland (1987), le concept du développement durable (DD), souvent utilisé comme synonyme de la RSE, est connu d'abord sous un projet politique visant à placer les enjeux de la conservation et de la gestion durable des ressources naturelles au service du développement de l'humanité (F. Aggeri & O. Godard, 2006). La RSE occupe aussi une place importante dans la pratique des entreprises à travers leur engagement volontaire dans des initiatives internationales permettant les débats entre les réseaux d'entreprises, d'acteurs publics nationaux et d'organismes internationaux. Deux initiatives bien connues sont le Pacte Mondial et le WBCSD (World Business Council for Sustainable Development). La floraison des rapports de DD, la normalisation de la RSE, le rôle croissant des agences de notation extra-financière, le développement de l'investissement socialement responsable (ISR), etc. contribuent à l'émergence d'un « marché de la vertu » selon l'expression de D. Vogel (2006) et témoignent de l'implication managériale grandissante du concept de RSE.

Malgré cet engouement contemporain, définir la RSE reste une tâche difficile et est loin de faire l'unanimité dans le champ académique. Il s'agit d'un concept multidisciplinaire qui a la microéconomie comme repoussoir, la philosophie comme fondement, la sociologie comme ressource, et la stratégie comme application (J. Pasquero, 2005b). Chaque discipline adopte sa propre approche théorique, par conséquent, il y a une multiplicité de concepts relatifs à la RSE qui s'accumulent au fil du temps. La figure ci-dessus (Figure 4. 1. Accumulation des concepts relatifs à la RSE), sans prétendre à une exhaustivité, témoigne de cette pluralité conceptuelle. Il y a des concepts étroits qui n'abordent qu'une dimension de la RSE (normative ou instrumentale), d'autres qui se



dans tous les domaines. L'éthique des affaires conduit à respecter un ensemble de normes sociales comme des biens moraux supérieurs. Enfin, l'éthique des affaires doit être à la fois élevée et praticable, c'est-à-dire le produit d'un processus de dialogue constructif permettant de déterminer des normes sociales exigeantes pour le progrès social et partagées à la fois par l'entreprise et ses parties prenantes.

C'est la position que nous adoptons pour effectuer la relecture de ce concept chargé de valeurs dès son début. Nous montrerons de plusieurs façons comment on ne peut pas considérer la RSE indépendamment de la dimension éthique. Dans un premier temps, nous faisons une analyse généalogique pour retracer les différentes étapes du développement théorique de ce concept : l'ancrage religieux et l'encastrement social sont deux points importants à retenir. Dans un deuxième temps, nous verrons, à travers le débat opposant les faits et les valeurs dans de différentes formulations théoriques telles que la RSE-1, la RSE-2, la PSE, la TPP, la nécessité d'intégrer les différentes composantes (utilitaire, normative, managériale) pour que la RSE devienne moralement acceptable, stratégiquement praticable afin de s'inscrire dans un projet commun du progrès social.

## 4.1. Généalogie du concept de RSE

Cette partie retrace le parcours du développement de ce concept sous trois points différents. D'abord, nous abordons son origine américaine pour démontrer que son encastrement social a influencé sa formulation théorique au fil du temps. Ensuite, nous nous intéressons à comprendre l'ancrage religieux qui fait de ce concept un objet d'étude chargé de valeurs dès le début et qui explique pourquoi la question normative, après avoir été éclipsée par d'autres concepts pragmatiques, refait surface dans les débats contemporains. Finalement, nous réaffirmons l'ancrage religieux et l'encastrement social de ce concept à travers son processus de développement en Europe. En effet, dans les pays européens comme la France, si la religion aurait, dans une certaine mesure, influencé la tradition du paternalisme économique, le développement contemporain de la RSE emprunte un chemin différent de celui aux États-Unis en raison de son encastrement dans une société marquée par la laïcité et par une approche de la responsabilité sociétale plus politique (le DD).

### 4.1.1. Origine américaine du concept

La société américaine a des spécificités qui seraient favorables au développement de la RSE tant dans la pratique que dans le monde académique. Depuis la parution de l'ouvrage fondateur d'Howard Bowen (1953), on voit apparaître une multiplicité de concepts avec des approches théoriques très divergentes. En nous basant sur l'encastrement social de la RSE, nous pouvons ensuite retracer les différentes étapes du processus de son développement théorique au fil du temps.

#### 4.1.1.1. Spécificités de la société américaine

La société américaine favoriserait le développement pratique et théorique de la RSE pour plusieurs raisons : le questionnement traditionnel des américains sur la légitimité du capitalisme, les spécificités de la société américaine et la succession des régimes institutionnels (J. Pasquero, 2000 & 2005a).

D'abord, à la différence du modèle européen qui s'oriente davantage vers la prise en charge de l'intérêt public par l'État, le modèle américain se base plus sur le volontarisme des entreprises comme moyen de renforcer la légitimité du capitalisme. En effet, dans un système économique capitaliste et libéral, il y a un préjugé favorable pour le marché contre les institutions. La démocratie est assurée sur le marché à travers la concurrence, par conséquent, la grande entreprise est considérée comme un élément perturbateur au bon fonctionnement de ce mécanisme. D'ailleurs, les lois antitrust des années 1890-1920 ont vu le jour pour contrecarrer ces forces.

Ensuite, selon J. Pasquero (2005a), la société américaine constituerait « *le terrain propice* » au développement de la RSE du fait du rôle dans cette société de quatre facteurs

socioculturels que sont le libéralisme économique, le pluralisme démocratique, le moralisme et l'utilitarisme :

- Le libéralisme économique est caractérisé par l'individualisme et dans ce contexte, le bien commun est en grande partie la somme des initiatives individuelles. Face aux problèmes sociaux, la RSE comme le volontarisme capitaliste est donc une réponse préférable à l'action publique.
- Le pluralisme démocratique américain permet aux différents groupes d'acteurs de faire entendre leur voix (médias, groupes de pression, association d'affaires, état, etc.). Cette liberté d'expression favorise une redéfinition permanente du concept de RSE.
- La composante éthique de la RSE trouve sa source dans la tradition protestante de la société américaine.
- L'utilitarisme ou le pragmatisme caractérise aussi la société américaine et dans cette perspective, les entreprises appréhendent souvent la RSE sous l'angle stratégique.

Finalement, le concept de RSE nous amène à réfléchir sur le rôle de l'institution publique dans sa manière de gérer la relation entreprise-société. Si l'économie libérale pure considère que l'économie est un fait de « *nature* » et prône la liberté absolue – « *le laissez-faire* » - elle ne peut pas nier le fait qu'il y a un décalage entre ses doctrines économiques et la réalité. Les crises économiques récurrentes ont montré les limites de la capacité d'autorégulation du marché. Face à cette problématique, certains libéraux réformateurs ont proposé des solutions réparatrices au système capitaliste comme la création des institutions socio-économique-politique (rôle de l'état) pour réguler le système, ou comme la rationalité institutionnelle de l'activité industrielle (le volontarisme industriel) (J.J. Gislain, 2003). Dans cette perspective, les grandes entreprises constitueraient des éléments perturbateurs au bon fonctionnement du marché alors que le système économique dominant est toujours considéré comme efficace. Il est à noter que pour ces auteurs, le rôle de l'état est limité à la réparation des dérives de l'économie de marché et ne doit pas intervenir dans les principes de fonctionnement même du système économique. J. Pasquero (2005 a) a retracé la succession de quatre régimes institutionnels américains depuis la fin du XIXe siècle et insisté sur le fait que chacun est né dans la controverse mais a fini toujours par ajouter ses exigences à celles des régimes précédents :

- Le régime du marché (1880-1920) : il s'agit du premier régime né dans une période d'industrialisation rapide et de réformes sociales. Dans ce régime, le marché était libre mais la tendance à la concentration du capital conduisait à des obligations légales pour préserver la concurrence (comme les lois antitrust). De nombreuses grandes entreprises se sentaient obligées de se préoccuper des effets de leurs activités sur la société et sont devenues des pionnières en matière de RSE. Ce régime était accompagné de la RSE « provoquée ».
- Le régime associatif (New Deal, années 1930): le deuxième régime correspond à la période des politiques du New Deal du président F.D. Roosevelt. Un ensemble de

politiques de coordination entre acteurs socio-économiques (monétaire, agricole, industrielle, de grands travaux, social) ont été appliquées pour enrayer les effets de la grande crise de 1929. En ce qui concerne la politique industrielle régie par le NIRA (National Industrial Recovery Act), il s'agissait de réorganiser la production en éliminant les effets déflationnistes, sur les prix comme sur les salaires, d'une concurrence excessive. Chaque branche est invitée à élaborer un « *code de concurrence loyale* » assorti des conventions collectives négociées avec les salariés dont le droit de coalition est pleinement reconnu. Cette époque a marqué le rôle providentiel de l'état qui intervient dans l'organisation même du système économique. Dans ce contexte, on pourrait parler d'une « *RSE encadrée* ».

- Le régime sociétal (1960-1980) : le troisième régime est ainsi qualifié en raison du rôle que l'état joue dans la réglementation des pratiques des entreprises à des fins essentiellement sociales (à la différence de la période du New Deal). Ce sont des problèmes liés à la préservation de la qualité de vie des citoyens contre les dégradations causées par le progrès économique et la production à grande échelle (par exemple la consommation, l'environnement, le travail, la discrimination, etc.). La RSE de cette époque pourrait être qualifiée d'« *obligatoire* » car sanctionnée par un appareil légal considérable.
- Le régime de l'efficacité (1980-2010) : le quatrième régime est ainsi nommé car il concerne une période de déréglementation des activités des entreprises. Le retour à la liberté du marché a eu pour effet d'élargir le champ de la RSE volontaire des entreprises.

Les spécificités de la société américaine, le questionnement traditionnel sur la légitimité de la grande entreprise, la succession des régimes institutionnels sont des éléments aptes pour nous aider à comprendre l'évolution du concept théorique de la RSE au fil du temps.

#### *4.1.1.2. Différentes étapes du développement théorique du concept de RSE*

Le débat sur la RSE concerne la problématique de la relation entre l'entreprise (sphère privée) et la société (sphère publique). À un niveau normatif, ce débat consiste à éclairer quel est l'objectif ultime de l'entreprise : la recherche de la profitabilité pour les actionnaires ou le bien-être de la société. À un niveau plus pragmatique, la pratique de la RSE et sa formation théorique pourraient être influencées à la fois par les décisions politiques (avec les différents régimes institutionnels) et par la réalité du système économique. Plusieurs auteurs se sont attachés à analyser la RSE dans le contexte socio-économique-politique de son émergence et son développement (Pasquero J., 2005a ; Acquier A. & Aggeri F., 2008 ; J.P. Gond, 2006). En général, nous pourrions parler approximativement de quatre grandes étapes du développement théorique de la RSE :

### *a. Avant 1945 : avant l'entrée du concept de RSE dans le monde académique*

Cette période correspond à deux régimes institutionnels successifs : celui du marché (1880-1920) et celui qualifié d'associatif (dans les années 30).

Sous le régime institutionnel du marché, aux États-Unis, la RSE se trouvait sous sa forme embryonnaire liée à la philanthropie des hommes d'affaires. Son ancrage religieux s'appuyait sur l'idée protestante du « *stewardship* ». L'avènement des grandes entreprises, l'apparition du capitalisme managérial, le contexte de réforme sociale avec une nouvelle approche de la relation entre l'entreprise et la société ont fait émerger une nouvelle forme de RSE. Il s'agit désormais de la « *responsabilité sociale des entreprises* » et non plus de la « *philanthropie des hommes d'affaires* ». À cette époque, la doctrine de la RSE se consolidait avec la notion de « *trusteeship* » qui correspondait au besoin des gestionnaires, personnes mandatées pour gérer l'entreprise, d'affirmer leur responsabilité sociale. On pourrait parler des initiatives du volontariat industriel provoquées par la crainte des critiques visant la grande entreprise. À côté de la dimension religieuse caractérisant cette époque, la floraison des pratiques de la RSE pourrait être expliquée par le fait que les grandes entreprises cherchaient à justifier, à légitimer leur existence dans un système économique où leur taille était considérée comme perturbatrice au bon fonctionnement du marché.

Le régime associatif des années 1930 correspondait à l'application des politiques du New Deal visant à effacer les conséquences de la crise de 1929. Cette période était marquée par le retour du pouvoir de l'état contre la concurrence excessive. Par conséquent, la RSE était encadrée et a perdu le caractère volontaire pour répondre aux injonctions gouvernementales. Cette perte du volontariat a fait s'effondrer les discours relatifs à la RSE et il va falloir attendre jusqu'à la fin de la seconde guerre mondiale pour les voir enfin ressurgir.

### *b. Les années 1945-1960 : premières formations théoriques du concept de RSE*

Cette période témoigne du passage dans le monde académique du concept de RSE. Cette résurgence des réflexions sur la RSE s'inscrivait dans un contexte d'après guerre, nommé les années « glorieuses » du capitalisme managérial avec l'augmentation du pouvoir des grandes entreprises. Parallèlement à celui-ci, les contre-pouvoirs qui se trouvaient à l'autre côté du marché (syndicats, état, associations, etc.) grandissaient aussi (B. Laperche, 2005).

Les premières formulations tournaient autour d'une question d'ordre normatif : « Est-il légitime d'étendre la responsabilité de l'entreprise au-delà de la maximisation du profit ? » Deux foyers de critiques s'opposaient. Le premier concernait des auteurs comme M. Friedman (1970) qui étaient contre le dépassement de l'objectif initial de maximisation du profit. Ces auteurs tenaient à défendre les valeurs de l'économie libérale qui faisaient bien la distinction entre la sphère privée (l'entreprise) et la sphère publique (la société). Le deuxième foyer de critiques cherchait à justifier l'existence d'une responsabilité de

l'entreprise au-delà de la recherche du profit car l'entreprise ne peut pas être pensée indépendamment de la société (A. Acquier & F. Aggeri, 2008).

*c. Les années 1960-1980 : développement du courant de la « corporate social responsiveness »*

Cette période correspond au régime institutionnel « *sociétal* » où l'état joue le rôle de régulation des pratiques des entreprises à des fins essentiellement sociales. Cela avait pour conséquence la création d'un appareil légal considérable rendant la RSE obligatoire pour l'entreprise. On notera la création d'organismes publics pendant cette période telle que the Environmental Protection Agency, the Equal Employment Opportunity Commission, the Occupational Safety and Health Administration, the Consumer Product Safety Commission, etc. En plus, cette période du début des années 1960 jusqu'au milieu des années 1970 marque la fin des trente glorieuses du capitalisme managérial. L'augmentation du pouvoir de la grande entreprise a atteint un niveau si important qu'il entraîne la remise en question de sa légitimité et le retournement brutal de la relation entreprise-société. Ce nouveau contexte marque un tournant dans le processus de développement du concept de RSE. Cette approche managériale (*corporate social responsiveness*) délaisse la question normative pour tenter de détecter des problèmes sociaux et d'y répondre d'une façon efficace.

*d. Les années 1980-2000 : efforts de synthèse*

Cette période est caractérisée par la dérégulation de l'économie et le retour de la libre concurrence (régime institutionnel efficace), ce qui favorise les discours et les pratiques du volontarisme industriel de la RSE. C'est la raison pour laquelle pendant ces années, il y a eu un déploiement du développement théorique de la RSE, avec une élaboration successive de nouveaux cadres théoriques et de nouveaux concepts (la sensibilité sociale de l'entreprise, la performance sociétale de l'entreprise, la théorie des parties prenantes, la rectitude sociale de l'entreprise, le développement durable, la « triple bottom line », la citoyenneté d'entreprise, etc). Parmi ces différentes propositions, la performance sociétale de l'entreprise (PSE) et la théorie des parties prenantes semblent s'imposer dans la littérature en quête des concepts intégrateurs. La période la plus récente du processus de développement de la RSE témoigne aussi de sa propagation à travers le monde. La RSE se différencie pour s'adapter à ces nouveaux contextes socio-économiques.

Lors de la première partie, nous avons analysé l'encastrement social de la RSE ainsi que les différentes étapes de son développement théorique lié au contexte socio-économique-politique. Cette première spécificité est liée à la deuxième : son ancrage religieux. En effet, les États-Unis sont une société où il y a une forte tradition religieuse (protestante). Dans la deuxième partie, nous allons voir que les sources religieuses sont multiples et chaque religion contribue à sa façon à la formulation de ce concept.

#### 4.1.2. Ancrage religieux de la RSE

Une des spécificités du processus du développement du concept de RSE est son ancrage religieux et Howard Bowen l'a bien démontré dans son livre intitulé *Social Responsibilities of the Businessman* (1953). A. Acquier & J.P. Gond (2007) nous proposent une relecture découverte de ce livre pour revenir aux sources de la RSE. En effet, ce livre fait partie d'une série d'ouvrages commandés par le Conseil fédéral des Églises dans le but de constituer un corpus de la doctrine sociale protestante en parallèle de celui de l'Église catholique (*Rerum Novarum* – l'encyclique du pape Léon XIII en 1891). Ce contexte explique pourquoi Bowen a choisi de confronter les points de vue managériaux et ceux de l'éthique protestante. Cette analyse permet de comprendre l'origine religieuse de la pratique de RSE : en effet, l'éthique protestante et les discours managériaux convergent dans la mobilisation de deux concepts du « *stewardship* » et du « *trusteeship* ». Par ailleurs, il y a aussi plusieurs points de divergence qui les séparent :

- Les penseurs protestants ne soutiennent pas inconditionnellement le système capitaliste et posent des conditions selon lesquelles la propriété et le pouvoir qui en découlent deviennent moralement acceptables et justifiables. Les notions du « *stewardship* » et du « *trusteeship* » sont mobilisées dans le sens suivant : l'individu est responsable de ses actes devant Dieu et la Société, ainsi la propriété ne peut être justifiée que dans la mesure où elle permet d'accroître le bien-être de la communauté. Sur le plan opérationnel, l'éthique protestante prône une application des valeurs de dignité humaine, de justice, et de partage du pouvoir. Il y a la nécessité de prendre en compte des groupes intéressés dans le processus de décisions de l'entreprise. L'idée d'une concentration unique du pouvoir dans les mains de managers qui l'utilisent d'une façon désintéressée et responsable est considérée comme idéologique et donc rejetée.
- Du côté des dirigeants, ils soutiennent inconditionnellement le capitalisme et considèrent que la première responsabilité de l'entreprise est de dégager du profit. La motivation des dirigeants qui s'engagent dans la démarche de RSE est plutôt instrumentale qu'altruiste. En ce qui concerne les notions du « *stewardship* » et du « *trusteeship* », le dirigeant se présente comme le mandataire de la société et des différentes parties concernées. De ce fait, il doit tenir compte d'une façon équilibrée les intérêts des différents acteurs. Au niveau opérationnel, la logique dominante est paternaliste et n'implique pas une redistribution du pouvoir ou un élargissement des processus de décision.

Le concept de RSE est aussi inspiré par l'éthique catholique mais de façon implicite. Si la religion protestante a directement inspiré Bowen (1953) dans son analyse, il s'appuie également sur les propositions formulées dans les encycliques catholiques pour proposer des moyens de pérenniser les démarches de RSE (Acquier A., Gond J.P., Igalens J., 2005). La doctrine sociale catholique est plus ancienne que celle de l'Église protestante et date de l'encyclique « *Rerum Novarum* » du pape Léon XIII (1891). D'autres versions paraissent ultérieurement et y ajoutent de nouvelles préoccupations en fonction des nouveaux contextes socio-économiques (*Quadragesimo Anno* en 1931, *Centesimus Annus* en 1991):

- Dans *Rerum Novarum*, on trouve plusieurs idées préfigurant la pratique de la RSE comme : le rôle que l'état doit jouer notamment à l'égard des plus faibles, la valeur du travail en particulier du travail manuel, la confiance dans les corps intermédiaires entre l'état et l'individu dont les associations ouvrières, la voie contractuelle permettant de trouver des arrangements sur tous les sujets et notamment celui de la détermination du salaire, la notion de juste salaire et l'amélioration nécessaire des conditions de travail.
- *Quadragesimo Anno* (1931) apparaît dans un contexte où l'économie est marquée par l'augmentation du pouvoir des grandes entreprises et par conséquence celui des groupes d'intérêts. Face à ces nouvelles contraintes, la préoccupation de la doctrine sociale catholique consiste à réinsérer l'ordre économique dans l'ordre moral (justice sociale et charité). En ce qui concerne le salaire, la doctrine sociale catholique insiste sur la prise en compte des besoins de la famille et des possibilités d'épargne ainsi que d'autres avantages accordés aux salariés comme l'intéressement et la participation aux profits de l'entreprise.
- *Centesimus Annus* (1991) aborde la question de l'écologie, des biens collectifs et du travail dans le cadre du marché international. Le texte élargit la question de la relation patron/ouvriers jusqu'à la reconnaissance des droits et des devoirs de l'entreprise. Il a considéré la morale des affaires dans un contexte des relations interpersonnelles, interétatiques ou encore des relations avec la nature.

Ainsi selon Acquier A., Gond J.P., Igalens J. (2005), aujourd'hui, même si ces fondements religieux ne paraissent pas toujours explicites, ils ont encore des implications théoriques fortes. Pourtant, la façon dont ils influencent la diffusion des pratiques et des développements théoriques contemporains de la RSE semble ambiguë. Aux États-Unis, il y a une résurgence de la question morale et/ou religieuse dans les débats théoriques. Au contraire, en Europe, si l'éthique catholique jouait un rôle important en influençant des pratiques du paternalisme industriel, la diffusion contemporaine de la RSE européenne semble marquée par une attitude « d'évitement » de la dimension éthique. Nous pouvons le constater à travers le processus de développement du concept de RSE en Europe.

#### ***4.1.3. Processus de développement du concept de RSE en Europe : un autre chemin***

Dans de nombreux pays européens comme la France, la forme de RSE contemporaine capitalise sur la tradition du paternalisme économique (J.P. Gond & J. Igalens, 2010) qui s'inspirerait, elle-même, des fondements proposés par les encycliques catholiques. Pourtant, la diffusion contemporaine de la RSE en Europe montre un certain déracinement de son origine religieuse, ce que nous essayons d'expliquer par les spécificités sociales européennes.

#### 4.1.3.1. Tradition paternaliste industriel

La doctrine du paternalisme se réfère à un comportement de l'entrepreneur vis-à-vis de ses employés - le mélange d'autorité patriarcale et de protection, de bienfaisance et de mise en tutelle – qui, à certains égards, est assimilable aux relations d'un père traditionnel avec ses enfants (C.D. Echaudemaison, 1993). Les fondements proposés par les encycliques catholiques constitueraient les sources d'inspiration du paternalisme industriel qui se décline sous trois formes différentes dont matériel, moral et politique (J. Ballet & F. De Bry, 2001).

Selon T. Hommel (2006), l'origine française de cette doctrine remonte à la fin du XIXe siècle avec la parution de *La réforme sociale en France* (1863) de Frédéric Le Play. Le contexte socio-économique français de cette époque était marqué par le remplacement des modes de reproduction préindustrielle par les moyens de production industrielle moderne. La mobilité sociale, l'urbanisation, l'individualisme et la dépendance envers le marché en étaient les conséquences. Parallèlement, les guerres civiles et napoléoniennes ont eu des impacts importants sur la démographie et la capacité de mener une révolution industrielle française. Les progrès techniques, freinés par les guerres, limitaient les possibilités de substitution du facteur travail par le facteur capital. Par conséquent, le besoin en main-d'œuvre était croissant mais de nombreux phénomènes ont participé à sa fragmentation et surtout à sa faible qualité : éducation, santé, offre de logements déficiente. En plus, la France de cette époque connaissait une instabilité institutionnelle chronique : de 1793-1875, onze régimes constitutionnels se sont succédés. L'absence d'état-providence a conduit, de façon transitoire, à l'émergence du modèle du patronage volontaire dont l'exemple bien connu était la réalisation d'infrastructures collectives, locatives, éducatives et financières dans la ville du Creusot par les Schneider entre 1836 et 1880.

Le paternalisme peut être appréhendé comme une réponse stratégique dans un contexte d'inexistence ou d'effacement relatif de la régulation publique et dans des univers sociaux instables. De ce fait, T. Hommel (2006) a comparé le paternalisme des entreprises françaises du XIXe siècle à la RSE des sociétés transnationales actuelles en tant que doctrines d'organisation industrielle et incitations à la fourniture de biens publics. Ces deux concepts sont donc liés mais ce lien est caractérisé à la fois par les continuités et les discontinuités. D'un côté, le paternalisme et la RSE interviennent historiquement dans des contextes similaires, ce qui explique les rapprochements qu'on peut établir au niveau des prestations afférentes aux deux doctrines : infrastructures de santé, éducatives et sportives, logement. De l'autre, le paternalisme fonde son action sur un discours magnifiant la charité et la réciprocité pour mieux contrôler la main-d'œuvre pendant et en dehors de son cadre de travail. Au contraire, dans le cadre de la RSE, la relation entrepreneur-employé se construit autour du rapport salarial, auquel on associe d'autres prestations en situation d'urgence sanitaire et de carence publique au regard de standards co-élaborés avec des instances internationales. Ainsi, les préoccupations de la RSE contemporaine s'étendent jusqu'à la lutte contre la pauvreté ou encore la préservation de la nature pour les générations futures. D'autres auteurs ont aussi remarqué le lien de filiation entre ces deux concepts. Selon H. Jorda (2009), le paternalisme et la RSE semblent partager une tentative

commune, celle de constituer les salariés en une communauté unie, heureuse et réglementée selon les liens, les bienfaits et la volonté des organisations.

Dans cette perspective, nous pouvons considérer le paternalisme industriel comme une forme de politique sociale ou l'éthique de l'entreprise du début du XXème siècle qui cédera la place à l'état-providence à partir des années 1936 puis sera renforcé depuis 1945 (F. De Bry, 2008). Aujourd'hui, le vocabulaire change et le même phénomène est appelé sous le nom de RSE, citoyenneté d'entreprise ou DD. Nous verrons par la suite que la diffusion contemporaine en Europe de la RSE prend un autre chemin que son développement aux États-Unis : celui d'évitement de la question religieuse.

#### 4.1.3.2. Diffusion contemporaine de la RSE en Europe

En Europe, si l'éthique catholique inspire le courant du paternalisme industriel, doctrine préfigurant la RSE des entreprises contemporaines, son influence semble se limiter plutôt à la dimension pratique. En ce qui concerne le niveau théorique, le concept de RSE s'est historiquement développé aux États-Unis sous l'influence de l'Église protestante et pas en Europe comme prolongement de la doctrine sociale de l'Église catholique. Trois explications sont avancées par Acquier A., Gond J.P., Igalens J. (2005) :

- Premièrement, la place importante de la religion aux États-Unis par rapport à des pays comme la France où il y a la loi de laïcité (1905) qui sépare l'Église de l'état.
- Deuxièmement, l'éthique protestante serait plus à même que l'éthique catholique, selon la thèse de Max Weber (1905), de servir de moteur au développement du capitalisme.
- Et finalement, l'absence de la prise en compte dans la doctrine sociale de l'Église des « parties prenantes ».

En plus, la résurgence contemporaine de ce concept en Europe semble marquée par une sorte d'évitement du religieux comme stratégie de légitimation et de diffusion. En effet, Acquier A., Gond J.P., Igalens J. (2005) parlent d'une adaptation de la RSE aux contextes socio-économiques des pays européens. Ils ont cité l'exemple des pratiques de l'ISR en Europe sous l'influence des agences de notation extra-financière. À la différence des États-Unis où le développement de l'ISR répond à des mouvements religieux ou sociaux cherchant à promouvoir certaines valeurs, son envol dans des pays européens comme la France est sous l'influence des agences de notation extra-financière qui présentent la RSE dans une approche stratégique et managériale. Un autre exemple de cette a-moralisation de la RSE en Europe est son assimilation au concept de développement durable – concept popularisé à partir des discours politiques dont le *Rapport de Brundtland* (1987).

La RSE est contingente au contexte socio-économique et nombre d'études ont montré des divergences dans les pays de l'Europe continentale et les pays anglo-saxons. D. Matten & J. Moon (2008) suggèrent que la RSE dépend de la nature des systèmes économiques nationaux et pourrait être :

- « Explicite » - l'engagement volontaire des entreprises pour trouver des solutions à des problèmes perçus comme faisant partie de leur responsabilité sociale par la société ;
- « Implicite » - les valeurs, les normes et les règles qui ont pour résultat des exigences (obligatoires et coutumières) aux entreprises de répondre aux attentes des parties prenantes.

G. Jackson & A. Apostolakou (2010) montrent que la pratique du volontariat industriel dans l'économie libérale constitue un substitut aux formes institutionnalisées de la participation des parties prenantes au lieu de les refléter d'une façon fidèle. C'est la raison pour laquelle, en Europe, la RSE prend une forme beaucoup implicite que celle dans les pays anglo-saxons. En effet, le contexte institutionnel dans les pays européens a un impact asymétrique sur l'adoption d'une attitude socialement responsable de l'entreprise : il augmente la probabilité que les entreprises se conforment aux « exigences minima » et réduit la probabilité qu'elles s'engagent à des « meilleures pratiques ». Ce caractère implicite fait que les entreprises européennes communiquent moins leur activité en matière de RSE par rapport à leurs homologues anglo-saxons. L. Maignan & D.A. Ralston (2002) ont expliqué cette divergence par trois facteurs. D'abord, il s'agit de la façon dont on conçoit le rôle des entreprises dans la société. Dans les pays européens, l'état se charge traditionnellement des sujets liés au bien-être social. Par conséquent, la RSE est définie de façon beaucoup plus étroite et se limite essentiellement à s'occuper des bonnes conditions de travail pour les salariés. Ensuite, il s'agit de la différente perception sur la valeur morale des entreprises : l'opinion publique semble beaucoup plus sceptique sur la vraie motivation des entreprises dans la RSE. Et finalement, dans les pays anglo-saxons, l'actionnariat est beaucoup plus dispersé et donc les investisseurs ont rendu plus visibles les sujets liés aux problèmes sociaux.

L'analyse de l'origine historique du concept de RSE nous montre deux points importants. D'abord, la RSE n'est pas un simple effet de mode et est ancrée dans les traditions religieuses (protestante, catholique, etc.) d'une façon explicite ou implicite. Ensuite, la RSE est un concept socialement encadré, ce qui explique les divergences dans son processus de développement dans les pays différents. Ainsi, si la question éthique et/ou religieuse occupe une place importante dans les débats académiques américains et fait son retour sur scène, le concept de RSE en Europe semble être marqué par un « évitement religieux » avec l'assimilation de la RSE à un concept religieusement neutre comme le DD.

Dans la partie suivante, nous allons voir comment cette question éthique est abordée dans les formulations théoriques diverses comme la RSE-1, la RSE-2, la PSE, la TPP. Malgré des tentatives de rendre amoral le concept de RSE, nous montrerons que son origine religieuse et son encastrement social fait que la question éthique demeure une dimension sous-jacente, quelque soit l'approche mobilisée par les auteurs pour appréhender ce concept.

## 4.2. Question éthique dans de diverses formulations théoriques du concept de RSE

Le débat sur l'éthique constitue un sujet central dans les formulations théoriques américaines de la RSE. De la RSE-1, à la RSE-2 puis la PSE, il y a un processus de fragmentation puis d'intégration théorique entre les dimensions normatives et pragmatiques de ce concept. Si la RSE-1 se situe à un niveau normatif, la RSE-2 est plutôt un concept managérial donc pragmatique, la PSE tente donc de les intégrer. Pourtant, cet effort laisse encore beaucoup de questionnements quant au degré réel de l'intégration de différentes dimensions (J.P. Gond, 2006). Plusieurs auteurs ont avancé la question d'une théorie de la valeur comme élément clé pour réussir cette intégration (D.L. Swanson, 1995 & 1999 ; W.C. Frederic, 1983 & 1994 ; J.P. Pasquero, 2005a). La théorie des parties prenantes, importée dans le champ d'études sur la relation entre l'entreprise et la société, souffre de la même faiblesse théorique : une intégration de différentes dimensions (normative, descriptive, instrumentale) serait indispensable pour éviter toute erreur dans son développement théorique (J.P. Gond & S. Mercier, 2006). D'autres concepts assimilés à la RSE comme la citoyenneté d'entreprise, le DD ou la « *Triple Bottom Line* » se veulent pragmatiques et amORALES mais on s'aperçoit qu'appréhendés indépendamment de toutes considérations morales ou éthiques, ces concepts transmettent une sorte d'idéologie qui se cache derrière l'intérêt personnel bien calculé d'un certain groupe d'acteurs.

Nous analysons cette problématique à travers l'examen de nombreux modèles théoriques abordant certains concepts clés de ce champ d'études comme la RSE-1, la RSE-2, la PSE puis la TPP. Nous allons d'abord parler de la fragmentation puis de l'intégration théorique qui se font au fil du temps avec la RSE-1, la RSE-2 et la PSE. Ensuite, la TPP sera analysée d'un point de vue critique avant d'être appréhendée dans le contexte de la RSE. Nous montrerons enfin les implications théoriques de ces analyses.

### 4.2.1. RSE-1, RSE-2 et PSE : fragmentation et intégration théorique

Si la RSE-1<sup>34</sup> exprime la responsabilité sociétale de l'entreprise comme l'obligation d'aller au-delà de la maximisation du profit sans montrer comment on peut y arriver, la RSE-2<sup>35</sup> se veut pragmatique en expliquant comment l'entreprise peut répondre effectivement aux pressions de la société mais abandonne la dimension normative. Il s'agit donc d'un processus de fragmentation théorique qui conduira ultérieurement à une tentative de réintégrer les différentes dimensions de la RSE, donnant naissance à des concepts intégrateurs comme la PSE.

#### 4.2.1.1. Responsabilité sociale de l'entreprise (RSE-1)

Certains auteurs comme M. Friedman (1970) ou T. Levitt (1958) défendent avec ferveur leur argument qui consiste à dire que la seule responsabilité de l'entreprise est d'augmenter les profits pour ses actionnaires. À la suite de l'ouvrage de Bowen en 1953, le

<sup>34</sup> On doit cet acronyme à W.C. Frederick (1994)

<sup>35</sup> On doit cet acronyme à W.C. Frederick (1994)

débat académique cherche à contredire les arguments de M. Friedman ou de T. Levitt pour justifier l'existence d'une responsabilité de l'entreprise qui dépasse la maximisation du profit (J.P. Gond, 2006). Si Bowen se montre pragmatique en n'acceptant pas d'une façon inconditionnelle le volontariat des dirigeants d'entreprises de type néo-paternaliste et en posant des conditions pour atteindre à la fois les objectifs économiques et sociaux, ces développements théoriques se positionnent plutôt à un niveau normatif.

K. Davis (1960) définit la responsabilité sociale de l'entreprise comme : « *les actions et les décisions prises par les hommes d'affaires pour des raisons qui sont au moins partiellement au-delà des intérêts économiques et techniques directs de l'entreprise* ». Selon cette définition, la responsabilité sociale a deux facettes différentes. D'une part, comme les hommes d'affaires dirigent les institutions économiques dans la société, ils ont une obligation large vis-à-vis de la communauté en ce qui concerne les externalités de l'entreprise sur le bien-être public. D'autre part, les hommes d'affaires ont l'obligation de nourrir les valeurs humaines comme le moral, la motivation, la coopération dans le travail. Ces valeurs humaines ne peuvent pas être mesurées sur une échelle économique. Ainsi, le terme « responsabilité sociale » se réfère aux obligations socio-économiques et socio-humaines vis-à-vis des autres.

Selon W.C. Frederick (1960), les dirigeants d'entreprises devraient agir volontairement comme les mandataires de l'intérêt public. Ils devraient contrôler eux-mêmes ainsi l'utilisation de leur immense pouvoir. Le point clé de ce concept est l'hypothèse d'une responsabilité publique délibérée et volontaire des managers même si cela les amène parfois à sacrifier le profit pour le bien commun. Le dirigeant, selon ce concept, a une multiplicité d'obligations vis-à-vis des actionnaires, des employés et du public au sens large.

Quant à H. Eilbirt & I.R. Parket (1973), la notion de la RSE est basée sur l'idée du « bon voisinage » et signifie « *l'engagement actif de l'entreprise dans la résolution des problèmes sociaux comme la discrimination raciale, la pollution, le transport, ou la dégradation du milieu urbain* ». Selon ce concept, d'abord, l'entreprise ne doit pas faire des choses qui soient susceptibles de nuire au voisinage, ensuite, elle doit s'engager volontairement à résoudre les problèmes de son voisinage.

Quelle que soit la façon de considérer la RSE, ces auteurs convergent en la définissant comme une obligation, un choix éthique des dirigeants d'aller au-delà de la maximisation du profit. C'est donc un concept large qui laisse encore de nombreuses questions en suspens (W.C. Frederick, 1994) :

- Premièrement, il n'a pas permis de définir le contenu de la responsabilité sociale. Est-ce considéré comme socialement responsable le fait d'être conforme à la loi, à l'éthique et d'anticiper les besoins sociaux ? La RSE doit-elle concerner quelles activités de l'entreprise (principales ou périphériques) ? Quelle est la limite de la RSE vis-à-vis des problèmes comme la pollution, la discrimination, la sécurité au travail ou la protection

des consommateurs ? Comment qualifier une entreprise qui excelle dans un domaine social mais échoue dans un autre ?

- Deuxièmement, il ne précise pas quels sont les mécanismes institutionnels (parmi la force du marché, le volontarisme de l'entreprise et les mesures contraignantes de l'état) qui permettent de rendre la RSE opérationnelle.
- Troisièmement, il ne permet pas de résoudre le compromis entre coûts et bénéfices dans la mesure où l'augmentation du bien-être d'un groupe pourrait correspondre à la privation de celui d'un autre et inversement.
- Enfin, il évoque l'obligation d'aller au-delà de la maximalisation du profit sans préciser la motivation morale et les valeurs sous-jacentes. En effet, il y a une variété de sources qui motive l'entreprise dans la RSE : l'intérêt public, l'intérêt personnel éclairé, le bien-être social, l'égalité, la dignité humaine, le civisme, l'utilisation responsable du pouvoir, etc.

Ces défauts conduisent les auteurs de ce champ à rechercher d'autres concepts pour les dépasser et pour rendre la RSE plus concrète et opérationnelle. Le courant de RSE-2 est né dans cette perspective.

#### 4.2.1.2. La sensibilité sociale de l'entreprise (RSE-2)

Ce courant prend forme dans un projet de recherche développé au sein de la *Harvard Business School* en 1971 où les auteurs s'éloignent volontairement des débats généraux sur le besoin de refonder une théorie de l'entreprise pour adopter une démarche pragmatique et managériale afin de comprendre la façon dont la RSE est intégrée dans l'activité des entreprises (A. Acquier & F. Aggeri, 2008). Ainsi, au lieu d'être un concept complémentaire et améliore la RSE-1, la RSE-2 tente de la remplacer en se référant uniquement aux aspects techniques de la capacité de l'entreprise à répondre aux pressions sociales. Selon W.C. Frederick (1994), la sensibilité sociale de l'entreprise est caractérisée par deux niveaux d'analyse : micro-économique et macro-institutionnel.

Le niveau d'analyse micro-économique désigne la capacité d'une entreprise individuelle à atteindre une certaine performance de « sensibilité sociale ». Ainsi R.W. Ackerman (1973) se pose la question de comment réussir à la fois la performance économique et la « sensibilité sociale » dans les grandes entreprises où il y a un mauvais ajustement entre le système de management centré sur la performance économique et celui centré sur la sensibilité sociale. R.W. Ackerman (1973) propose de construire un processus de changement organisationnel qui intègre les questions sociales sur trois niveaux : général (la prise de conscience des hauts dirigeants), intermédiaire (la nomination des personnels « experts » dans la question pour examiner des solutions techniques), et opérationnel (la mise en œuvre des solutions).

Se situant à ce même niveau d'analyse, S.P. Sethi (1979) propose un cadre d'analyse qui croise les différents types de l'environnement et les différents niveaux de réponse de

l'entreprise. L'environnement externe est appréhendé selon le cycle de vie des problèmes sociaux qui inclut quatre phases : du pré-problème, de l'identification du problème, des mesures correctives et de secours, et de la prévention des futurs problèmes. Du côté des réponses de l'entreprise, trois niveaux sont identifiés y compris l'obligation sociale, la responsabilité sociale et la sensibilité sociale de l'entreprise. Si l'obligation sociale est la réponse de l'entreprise à la force de marché ou aux contraintes légales, la responsabilité sociale se réfère aux valeurs sociales dominantes et la réceptivité sociale concerne l'anticipation des conséquences de l'activité actuelle de l'entreprise. Pour assurer la légitimité, à chaque phase caractérisant l'environnement externe, l'entreprise doit trouver la réponse adaptée. Sa position par rapport à l'environnement social pourrait être en retard (ne pas identifier le problème alors qu'il existe), à temps (répondre aux pressions sociales) ou en avance (anticiper les problèmes et proposer des mesures préventives).

Le niveau macro-institutionnel se réfère à l'ensemble des arrangements et procédures institutionnels indispensables à la mise en place des pratiques responsables de chaque entreprise individuelle. La déclaration intitulée « *Social Responsibilities of Business Corporations* » (CED, 1971) a eu pour principale contribution la promotion d'un « partenariat gouvernement-entreprises pour les progrès sociaux ». Cette formation fournit un mécanisme efficace pour surmonter les obstacles économiques au niveau des entreprises et l'industrie, mais a laissé ouverte la question des attentes sociales. L. E. Preston & J.E. Post (1975) (cité par W.C. Frederick, 1994) apportent des éléments de réponse en soulignant l'impact de la société sur l'entreprise à travers les politiques publiques et que les entreprises socialement responsables peuvent s'appuyer sur ces politiques publiques pour trouver des repères sur les attentes sociales.

Ainsi par rapport à la RSE-1, la RSE-2 est une approche plus pragmatique qui aborde le développement stratégique des questions sociales et la capacité de l'entreprise à orchestrer le processus de changement organisationnel (A. Acquier & F. Aggeri, 2008). En abandonnant la dimension morale, cette approche met l'accent sur la nécessité de trouver des outils, des techniques, des structures organisationnelles et des comportements appropriés pour devenir une entreprise socialement responsable. Elle tente de remplacer la RSE-1 mais pourtant elle laisse encore de nombreuses questions sans réponses (W.C. Frederick, 1994) :

- Premièrement, elle ne définit pas ce que c'est l'amélioration du bien-être social. D'abord, le lien entre l'amélioration du bien-être social et la sensibilité sociale de l'entreprise n'est pas expliqué. En plus, la RSE-2 ne permet pas de déterminer le système de priorités sociales au service du progrès social. D'un côté, l'entreprise est dans une position plutôt passive face à la société qui exprime activement ses attentes et doit y répondre pour assurer sa légitimité. De l'autre, l'entreprise détermine elle-même le niveau de sa réceptivité sociale et décide ainsi le sens de l'amélioration du bien-être social sans que cela soit accepté par le public en général.
- Deuxièmement, comme conséquences du problème précisé ci-dessus, la RSE-2 ne clarifie pas la nature de relation entreprise-société. On se demande si l'entreprise et la

société sont deux entités distinctes qui maintiennent un rapport de force ou de domination. À l'inverse, on peut aussi se poser la question si la distinction que laisse entendre la désignation du champ de recherche « Business & Society » est faussement définie.

- Troisièmement, cette approche est plutôt statique et n'aborde pas la façon dont les nouveaux mouvements sociaux surgissent ainsi que la façon de les anticiper et d'adapter l'organisation pour y faire face.
- Et finalement, si la RSE-1 est incapable d'énoncer un principe moral clair pour justifier l'obligation de l'entreprise à poursuivre l'amélioration du bien-être social, la RSE-2 cherche carrément à y échapper. Pourtant, il semble que les valeurs sociales et le débat normatif sont au cœur des préoccupations à l'interface entre l'entreprise et la société (A. Acquier, J.P. Gond & J. Igalens, 2005 ; D.L. Swanson, 1995).

**Tableau 4. 1. Comparaison entre la RSE-1 et la RSE-2**

	Responsabilité sociale	Réceptivité sociale
Considérations majeures	Ethiques	Pragmatiques
Unité d'analyse	Société	Entreprise
Focus	Fin	Moyens
Objectif	Vers l'extérieur	Vers l'intérieur
Accent mis sur	Obligations	Réponses
Rôle de l'entreprise	Agent moral	Producteurs de biens et de services
Cadre de décision	Long terme	Moyen et court terme

Source: S.L. Wartick & P.L. Cochran (1985)

Ces analyses montrent que la RSE-1 et la RSE-2 constituent une fragmentation du champ de recherche sur la responsabilité sociale de l'entreprise (Tableau 4. 1. Comparaison entre la RSE-1 et la RSE-2). La RSE-1 s'inscrit dans une approche normative qui prend la société comme l'unité d'analyse, l'entreprise comme l'agent moral et l'amélioration du bien-être social comme l'objectif ultime. La RSE-2 laisse tomber les considérations éthiques et adopte une approche managériale qui prend l'entreprise comme l'unité d'analyse et comme producteurs de biens et de services, le profit comme le but ultime et la responsabilité sociale comme moyen pour atteindre ce but. Dans la partie qui suit, nous examinerons l'effort d'intégration théorique à travers certains modèles de PSE.

#### *4.2.1.3. Performance sociétale de l'entreprise (PSE)*

Le champ d'études sur la relation entreprise-société des années 1980-2000 est caractérisé par l'effort de synthèse des approches hétérogènes comme la RSE-1 et la RSE-2, donnant la naissance des concepts intégrateurs comme la performance sociétale de l'entreprise. Parmi les articles les plus significatifs sur la PSE, nous pouvons éventuellement citer A.B. Carroll (1979), A.B. Carroll (1991), S.L. Wartick et P.L.

Cochran (1985), D.J. Wood (1991a), D.L. Swanson (1995), D.L. Swanson (1999). L'article d'A.B. Carroll (1979) est considéré comme un des premiers qui essaient d'intégrer dans le même modèle à la fois la RSE-1 et la RSE-2 ainsi que les visions éthiques et économiques de la RSE. A.B. Carroll (1991) clarifie les différents principes normatifs dans sa pyramide de RSE dont il isole les principes éthiques pour y appliquer la théorie des parties prenantes afin d'appréhender la notion du management moral. S.L. Wartick & P.L. Cochran (1985) considèrent trois challenges de la RSE dont la responsabilité économique, la responsabilité publique et la sensibilité sociale de l'entreprise et tentent de les intégrer dans un modèle de trois niveaux : principes éthiques, sensibilité sociale et gestion des problèmes sociaux. D.L. Swanson (1995&1999) explorent plus en profondeur les problèmes d'intégration (entre la RSE-1 et la RSE-2, entre la vision économique et l'obligation sociale) des modèles précédents et montre qu'il manque une théorie de valeur permettant une telle intégration.

*a. Carroll (1979)*

La PSE y est caractérisée par l'articulation de trois aspects à la fois distincts et interdépendants : la responsabilité sociale de l'entreprise, les problèmes sociétaux auxquels l'entreprise a la responsabilité de répondre et la philosophie de réponse. D'abord, la définition de la responsabilité sociale englobe la totalité des obligations que l'entreprise doit à la société, que ce soit économique, légale, éthique ou discrétionnaire. Ensuite, les problèmes sociétaux, à titre exemple, pourraient concerner le consumérisme, l'environnement, la discrimination, la sécurité des produits, la sécurité au travail, l'actionnariat. Étant donné le caractère évolutif et contingent de ces problèmes, il n'est pas question d'en faire une liste exhaustive mais il s'agit d'insister sur la nécessité de les identifier comme un aspect important de la PSE. Finalement, la philosophie de réponse peut varier dans le continuum entre les différentes postures : réactive, défensive, d'accommodation, et proactive. Ce concept de la PSE intègre la RSE-1 dans la définition de la responsabilité sociale, la RSE-2 dans la philosophie de réponse et ajoute le questionnement sur les problèmes sociaux.

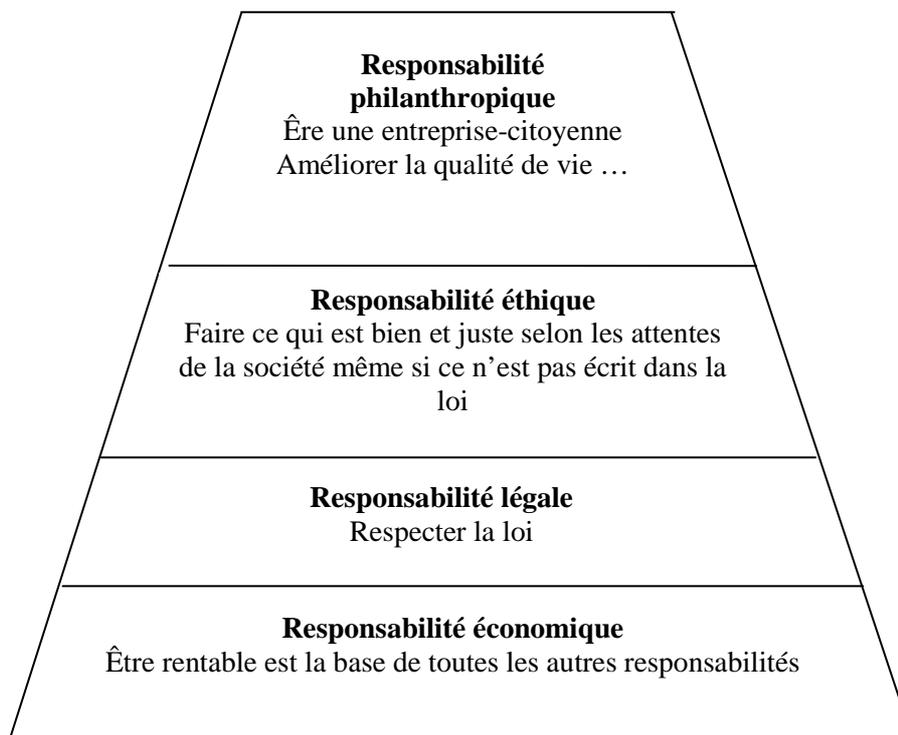
*b. Carroll (1991)*

A.B. Carroll (1991) apporte une précision à l'analyse des composantes de la responsabilité sociale de l'entreprise en les présentant sous la forme d'une pyramide dont la base est la responsabilité économique et le sommet est la philanthropie (Figure 4. 2. La pyramide de la RSE). A.B. Carroll (1979) précise que les quatre composantes de la responsabilité sociale ne s'excluent pas mutuellement car une responsabilité donnée peut avoir à la fois des motifs économiques, légaux, éthiques et discrétionnaires et que ces responsabilités ont toujours existé simultanément mais l'importance accordée à chacune n'est pas égale. À ce moment là, A.B. Carroll n'a pas précisé l'ordre de priorité entre ces différentes composantes, son modèle du 1991 y apporte des éléments de réponse.

L'objectif de cette pyramide est de réconcilier l'orientation économique et l'orientation sociale de l'entreprise. Pour cela, A.B. Carroll (1991) précise que les

entreprises restent toujours des entités économiques créées pour produire des biens et services afin de satisfaire aux besoins des consommateurs et en tirer un profit acceptable. La responsabilité économique est donc la base fondamentale sur laquelle les autres vont être bâties. La responsabilité légale s'ajoute ensuite à la responsabilité économique. Elle reflète l'éthique codifiée dans le sens où elle englobe ce qui est considéré comme « juste », « équitable », « bon » par les décideurs publiques. La troisième composante s'agit de la responsabilité éthique qui est la réponse de l'entreprise aux normes et aux valeurs sociales dominantes. Il est à noter que les changements de valeurs ou les attentes sociétales sont souvent des forces qui sous-tendent l'instauration des lois. Finalement, la responsabilité philanthropique constitue la quatrième et dernière composante de la pyramide. A.B. Carroll insiste beaucoup sur le fait que la philanthropie se diffère de la responsabilité éthique car elle n'est pas envisagée dans le sens moral. La communauté désire fortement que l'entreprise s'engage dans de telles activités mais si l'entreprise ne le fait pas, elle ne sera pas jugée immorale. Cette distinction fait que la RSE inclut les contributions philanthropiques mais ne se limite pas à cela. On peut argumenter que la philanthropie est hautement désirée mais est effectivement moins important que d'autres catégories de responsabilité.

**Figure 4. 2. La pyramide de la RSE**



Source : A.B. Carroll (1991)

En conclusion, pour être moralement légitime, il faut que l'entreprise remplisse les trois premières composantes de la pyramide de la RSE y compris les responsabilités économiques, légales et éthiques. Dans cette perspective, si l'on compare cet ensemble de responsabilités à l'argument néoclassique, seule la responsabilité philanthropique fait la différence. En effet, M. Friedman (1970) déclare que le management doit « *faire le plus*

*possible de profit en restant conforme à la loi et aux valeurs qui sous-tendent les coutumes éthiques* ». Sa déclaration aborde donc les trois composants de la RSE (économique, légale, éthique) et rejette la philanthropie qui, pour lui, relève de l'intérêt éclairé des individus.

*c. Wartick & Cochran (1985)*

S.L. Wartick & P.L. Cochran (1985) s'appuient sur le modèle de Carroll (1979) pour développer leur concept qui intègre trois niveaux d'analyse : la responsabilité sociale, la sensibilité sociale et la gestion des problèmes sociaux. Ce concept vise à réconcilier les trois challenges de la responsabilité sociale de l'entreprise (RSE-1): la responsabilité économique, la responsabilité publique et la sensibilité sociale. Dans ce modèle, la responsabilité sociale est justifiée par deux prémisses dont l'existence d'un contrat social et le rôle de l'entreprise comme l'agent moral. Ces deux prémisses sont les cibles de critiques auxquelles s'adressent les challenges de la RSE. S.L. Wartick & P.L. Cochran (1985) montrent que ces challenges, en aucun cas, ne peuvent remplacer la responsabilité sociale mais ensemble, elles contribuent à la constitution d'un nouveau concept, la PSE.

- La responsabilité économique rejette le contrat social de l'entreprise et nie le rôle de l'entreprise comme agent moral. Elle argumente que la seule responsabilité de l'entreprise est de maximiser les profits et que seuls les individus peuvent avoir la responsabilité morale. S.L. Wartick & P.L. Cochran avancent plusieurs arguments pour contrer ces critiques. D'abord, la responsabilité économique néglige des conséquences à long terme du profit et échoue à identifier la relation appropriée entre le manager et l'environnement politique et légal en constant changement. Ensuite, en pratique, la communauté des affaires n'a jamais totalement adhéré à ce concept qui ignore les défaillances du marché. Et finalement, la responsabilité économique échoue à reconnaître que les entreprises modernes (surtout les multinationales) ne restent plus des simples institutions économiques.
- En ce qui concerne la responsabilité publique, S.L. Wartick & P.L. Cochran s'appuient sur L.E. Preston & J.E. Post (1975) qui considèrent que l'entreprise et la société constituent un système interpénétré à travers deux processus : celui du marché et celui de la politique publique. Le processus du marché guide l'activité principale de l'entreprise tandis que le processus de la politique publique concerne les externalités de l'activité principale. L'entreprise a donc une double responsabilité vis-à-vis du marché et des politiques publiques. La responsabilité publique fournit des renseignements sur les problèmes sociaux et les lignes directrices pour mettre en place et évaluer les actions managériales. La responsabilité publique intègre donc des considérations au niveau micro-économique (entreprise individuelle) et macro-institutionnel (arrangements institutionnels, lois et régulations). Les critiques de la responsabilité publique se focalisent donc sur le contrat social de l'entreprise. Selon S.L. Wartick & P.L. Cochran, la responsabilité publique ne peut pas remplacer la responsabilité sociale dans les deux sens : traditionnel ou large. Si elle est définie dans le sens large, elle dépasse les seules considérations de la loi pour englober les attentes sociales et devient

ainsi le synonyme de la responsabilité sociale. Si elle est définie dans le sens traditionnel (se conformer à la loi), elle est cette fois-ci trop étroite car bien de problèmes sociaux ne sont pas abordés par les politiques publiques.

- La sensibilité sociale critique la RSE-1 comme opérationnellement dysfonctionnante et se focalise sur la capacité technique de répondre aux pressions sociales. S.L.Wartick & P.L. Cochran argumentent que comme ce concept s'éloigne de toutes les considérations éthiques, il tente à être guidé par les valeurs sociales dominantes alors que la responsabilité cherche à déterminer les valeurs au service du bien-être social. En réalité, toutes les valeurs dominantes ne sont pas « bonnes » ou « justes » au regard au bien-être de tous. Il peut avoir des problèmes éthiques sans les protestations, les pressions ou la prise de consciences publiques. En plus, en absence d'un socle moral pour guider les choix, l'entreprise se trouve en face des revendications souvent contradictoires et impossibles à satisfaire en même temps. Enfin, selon le « *Iron Law of Responsibility* » de K. Davis (1973), « *si une institution a un pouvoir social, elle doit l'utiliser d'une façon responsable, sinon son pouvoir lui sera enlevé par la société* ». Alors qu'être socialement réceptif ne signifie pas nécessairement être socialement responsable, la réceptivité sociale ne pourra pas remplacer la responsabilité sociale de l'entreprise.

Ces analyses montrent que tous ces challenges ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la responsabilité sociale et mais sont plutôt complémentaires. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire de les intégrer dans un nouveau concept plus large – la PSE. Dans ce modèle, S.L. Wartick & P.L. Cochran (1985) intègrent la responsabilité économique comme un niveau de la responsabilité sociale, la responsabilité publique à la fois comme un niveau de la responsabilité sociale et comme l'orientation qui sous-tendent des préoccupations à deux niveaux d'analyse micro et macro-économiques. Enfin, la réceptivité sociale est incorporée comme un complément de la responsabilité sociale qui s'oriente vers l'action et qui la lie avec le management des questions sociales.

#### *d. Wood (1991)*

D.J. Wood (1991) propose un nouveau modèle de PSE en s'appuyant sur les modèles précédents de K. Davis (1973), L.E. Preston & J.E. Post (1975), A.B. Carroll (1979), S.L.Wartick & P.L. Cochran (1985). Ce modèle se distingue par trois orientations d'analyse :

- Les principes de la responsabilité sociale aux niveaux institutionnels, organisationnels et individuels ;
- Les processus de sensibilité sociétale y compris l'analyse de l'environnement, la gestion des parties prenantes et la gestion des problèmes sociaux ;
- Les résultats du comportement social de l'entreprise comme les impacts sociétaux, les programmes sociétaux et les politiques sociétales.

Le modèle de Wood se distingue des autres en permettant de saisir d'une façon plus concrète de sens du terme « performance » à travers la définition des résultats du comportement social de l'entreprise. En ce qui concerne la responsabilité sociale, D.J. Wood argumente que les catégories de responsabilité d'A.B. Carroll (1979) ne sont pas des principes de responsabilité même mais sont vues comme les domaines dans lesquels les principes sont mobilisés. Les principes se décomposent en trois niveaux d'analyse : institutionnel, organisationnel et individuel :

- Le principe de légitimité s'inspire du travail de K. Davis (1973) selon lequel la société donne la légitimité et le pouvoir à l'entreprise. À long terme, si l'entreprise ne les utilise pas d'une façon socialement responsable, elle risque de les perdre. Ce principe se situe à un niveau institutionnel et se base sur les obligations génériques de l'entreprise comme institution économique dans la société.
- Le principe de la responsabilité publique s'inspire des travaux de L.E. Preston & J.E. Post (1975) et S.L. Wartick & P.L. Cochran (1985) selon lesquels l'entreprise est responsable des conséquences de ses activités sur la société. Ce principe s'applique à un niveau organisationnel et se base sur les relations spécifiques de l'entreprise avec son environnement.
- Le principe du management discrétionnaire s'inspire du modèle d'A.B. Carroll (1979) selon lequel les managers sont les agents moraux. Ce principe s'applique au niveau individuel et concerne le choix des managers d'exercer leur pouvoir au service de la responsabilité sociale.

*e. D.L. Swanson (1995)*

Si la PSE constitue un effort de synthèse (A. Acquier & F. Aggeri, 2008), elle est critiquée par le manque d'intégration des approches antérieures par exemple entre la perspective éthique et l'obligation sociétale ou entre les principes de responsabilité sociale (dimension philosophique) et la réceptivité sociale (dimension pratique) (J.P. Gond, 2006). D.L. Swanson (1995) propose dans son modèle des développements théoriques pour intégrer deux orientations théoriques majeures de la PSE : obligations économiques (étudiées par les recherches en management) et obligations sociétales de l'entreprise (objet d'étude des recherches en éthique des affaires). Si la perspective économique suit les principes de l'éthique utilitariste et s'appuie sur une approche téléologique qui juge l'activité économique par ses résultats, la perspective sociétale s'appuie sur la formulation des règles morales pour le comportement des entreprises. La perspective sociétale distingue deux approches : l'éthique fondée sur les droits et l'éthique fondée sur la justice. L'éthique fondée sur les droits cherche à protéger ou à étendre des droits individuels et concerne les devoirs négatifs (la limitation des nuisances de ses activités principales) et positifs (améliorer le bien-être d'autrui). L'éthique fondée sur la justice prône la liberté, l'équité et l'égalité des chances et pose des conditions pour que les devoirs négatifs et positifs soient justifiés.

Bien que ces deux perspectives ne s'excluent pas mutuellement comme le suggère A.B. Carroll (1979), elles sont difficilement intégrées à cause des problèmes de compromis entre les coûts et les bénéfices et de justification morale. Le problème de compromis a lieu quand l'obligation sociétale (devoir négatif ou positif) induit des coûts et que l'entreprise doit faire le calcul entre l'objectif économique et l'objectif social. Le problème de justification morale se produit quand l'obligation sociale semble servir l'objectif économique. Dans ce cas, s'il n'y a pas de socle normatif commun à deux perspectives, on ne peut pas savoir s'il s'agit d'une simple coïncidence ou d'une utilisation stratégique de la responsabilité sociale. C'est donc le problème rencontré dans les modèles précédents dont celui de D.J. Wood (1991).

D.L. Swanson montre que les trois niveaux de principes de responsabilité sociale du modèle de D.J. Wood (1991) ont en commun l'accent mis sur le devoir négatif (comme le contrôle social). Le principe institutionnel se base plutôt sur le devoir négatif pour limiter le contrôle social dans le cadre de « *Iron Law of Responsibilities* ». Le principe organisationnel de responsabilité publique insiste aussi sur le contrôle social en réglant les problèmes liés aux externalités de l'activité principale de l'entreprise. Le principe individuel est discrétionnaire et comme dans le modèle de Carroll (1979), il se classe après les responsabilités économiques, légales et éthiques. Il met l'accent sur le contrôle social en raison des composants éthique et légale mais va plus loin en s'adressant à la discrétion du manager à choisir le devoir positif. Ces principes posent les problèmes de développement théorique en ne pas permettant d'intégrer les perspectives économiques et sociales car ils échouent à préciser la motivation morale de l'action de l'entreprise et les valeurs qui sous-tendent le contrôle social. D'abord, il s'agit bien du problème de compromis et de justification morale comme nous avons précédemment expliqué. Ensuite, en absence du consensus sur un système de valeur large, ces principes ne semblent ni adéquats pour établir des critères d'évaluation du processus de réponse de l'entreprise, ni aptes pour évaluer les résultats de ce processus.

À l'issue de ces analyses, D.L. Swanson conclut que les approches de RSE qui font la différence entre les perspectives économiques et sociales sont effectivement trop étroites pour répondre à la question comment l'entreprise peut contribuer à l'amélioration du bien-être social. Les deux perspectives économiques et sociales, sans s'exclure mutuellement, fonctionnent sur les bases éthiques différentes et suivent les logiques différentes. Pour les intégrer, l'auteur propose des principes plus larges qui peuvent évaluer les différentes composantes de la PSE selon les critères normatifs. Ces principes devraient : préciser les standards normatifs du contrôle social, éclairer la motivation morale derrière l'obligation sociétale et incorporer le devoir positif à tous les niveaux (institutionnel, organisationnel et individuel). Ce modèle de PSE s'inscrit dans la recherche d'un progrès social au sens large et ne se limite plus à l'amélioration du bien-être d'un certain groupe d'acteurs.

*f. D.L. Swanson (1999)*

Le deuxième problème d'intégration de la PSE concerne celle entre l'orientation normative (RSE-1) et l'orientation descriptive (RSE-2) et fait l'objet de ce développement

théorique de D.L. Swanson. La RSE-1 se situe à un niveau normatif centré sur l'évaluation morale, le jugement et la prescription de l'action humaine alors que la RSE-2 cherche à décrire comment le comportement de l'entreprise peut être orienté pour atteindre certains objectifs. Cette approche téléologique est relative en termes d'éthique et donc non compatible avec la RSE-1 car un résultat peut être justifié par plusieurs motivations morales. Ce manque d'intégration fait apparaître le problème de « l'inversion de l'objectif » car le contrôle social (légal ou éthique) pourrait être défini par l'intérêt de l'entreprise à la place des valeurs pertinentes qui reflètent le progrès social.

Pour intégrer les valeurs dans la RSE-2, l'auteur propose de conceptualiser la PSE comme un processus de valeurs où le rôle de l'orientation normative du cadre dirigeant est central. Les valeurs sont définies comme les croyances qui influencent la sélection des modes, des moyens et de la fin de l'action. Dans ce sens, les valeurs sous-tendent la responsabilité sociale (RSE-1), mobilisent le comportement socialement responsable de l'entreprise (RSE-2) qui débouche sur les résultats concrets. Les valeurs sont opérationnelles à travers tous les niveaux d'analyse de la RSE-1 (individuelle, organisationnelle et institutionnelle) pour influencer la prise de décision. La façon dont les valeurs sont introduites dans la prise de décision passe par trois processus : la sélection, la rétention et la prise en compte de la valeur dans la représentation de l'environnement auquel l'entreprise doit répondre. Quatre catégories de recherche sont abordées y compris l'orientation normative du cadre exécutif, la prise de décision formelle, la prise de décision informelle et la gestion des affaires externes. En effet, l'orientation normative du cadre exécutif peut influencer la formulation des politiques sociales ainsi que leur réalisation par son impact sur la sélection et la rétention des valeurs de ses subordonnés dans l'organisation. Cet impact passe par le processus de prise de décision formelle et informelle. L'orientation normative du cadre dirigeant influence aussi le management des affaires externes se situant à la frontière entre l'organisation et l'environnement et peut être considéré comme le pivot d'une réponse effective de l'entreprise aux attentes sociales.

Le tableau ci-dessous (Tableau 4. 2. Modèle de PSE comme processus de valeur) compare deux idéaux types de sensibilité sociale qui correspondent respectivement à l'orientation normative du dirigeant (myope ou socialement sensible).

- Un cadre dirigeant « myope » considère que les valeurs sont indépendantes de la formulation des politiques et encourage la circonscription hiérarchique des valeurs. C'est son système de valeur personnelle qui est activé et influence la prise de décision formelle et informelle ainsi que la capacité de détecter les valeurs sociales de la gestion des affaires externes. L'entreprise est ainsi caractérisée par la négligence morale et se replie sur soi, elle fonctionne sur la base des croyances non vérifiées et n'est pas apte de répondre aux changements des attentes sociales.
- Au contraire, le cadre dirigeant socialement sensible aura tendance à encourager la découverte de nouvelles valeurs dans la chaîne de décision. Par conséquent, cette culture de valeur rend la gestion des affaires externes plus efficace dans la détection des valeurs sociales pour soutenir les décideurs dans l'organisation. L'entreprise est

alors conforme aux valeurs sociales dominantes. À travers cette analyse, l'auteur montre qu'il est possible d'intégrer la RSE-1 et la RSE-2 avec l'idéal type de « conformité ». La conformité encourage le manager à prendre en compte les intérêts de la communauté dans la prise de décision de façon que le contrôle social ne soit plus nécessaire. Il est donc nécessaire de développer une théorie cohérente sur la valeur qui permet de définir le bien-être social. Et comme on a pu constater, le rôle du dirigeant est au cœur du processus de prise de décision basé sur les valeurs, cette théorie doit aussi identifier les valeurs personnelles des dirigeants qui peuvent les inciter à faire face aux intérêts communs avec la volonté et d'une façon positive. La conformité propose que certaines valeurs personnelles puissent pousser l'exécutif à agir de façon à prévenir les problèmes le plus tôt possible. L'identification et la promotion de telle valeur managériale peut limiter la responsabilité comme le contrôle social. Cette théorie doit aussi prendre compte le relativisme : si l'analyse morale ne peut pas accompagner la complexité des phénomènes sociaux, le manager ne vont pas considérer les arguments éthiques comme crédibles.

**Tableau 4. 2. Modèle de PSE comme processus de valeur**

	Idéal type : Négligence	Idéal type : Conformité
Orientation normative du cadre dirigeant	« Normativement myope » : Valeurs considérées comme indépendantes de la formulation des politiques & l'activation du système de valeur personnelle qui est activé.	« Normativement réceptif » : les valeurs et les faits sont inséparables dans la formulation des politiques.
Prise de décision formelle	Circonscription hiérarchique des renseignements sur la valeur : les subordonnés cherchent la conformité avec le système de valeur du dirigeant.	Encouragement de l'examen de plusieurs valeurs le long de la chaîne de prise de décision. Certaines valeurs latentes peuvent être activées.
Prise de décision informelle	Inertie de la culture de valeur : le maintien de la circonscription de valeur dans l'organisation informelle.	Découverte de valeur : le renforcement et le maintien de l'expansion des valeurs dans l'organisation informelle.
Management des affaires externes	Capacité réduite des affaires externes de détecter les valeurs qui sous-tendent l'intérêt commun de la société.	Encouragement de la détection des valeurs sociétales pour les transmettre à d'autres décideurs de l'organisation.
Description de l'idéal type	L'organisation est caractérisée par la négligence de valeur. Son environnement est auto-référencé, se replie sur soi et est constitué d'une série étroite de croyances non examinées.	L'organisation est caractérisée par la conformité aux valeurs sociales.  Le problème d'immunité morale est résolu car le management des affaires externes est considéré du point de vue normatif. L'organisation cherche à comprendre les valeurs sociales au lieu de se plier simplement au contrôle social.

Source : D.L.Swanson (1999)

À travers la relecture de certains concepts clés de la RSE, nous avons pu constater que malgré la divergence des approches théoriques, la question éthique demeure récurrente. Dans une revue de littérature sur les modèles de PSE, J.P. Gond (2006) met en évidence des ambiguïtés persistantes telles que le manque d'intégration des approches antérieures, la justification stratégique ou éthique, l'analyse normative ou positive, l'approche dynamique ou statique, la mesure empirique ou le construit théorique de la PSE. Il s'avère que la dimension éthique joue un rôle clé dans la résolution de beaucoup de ces problèmes théoriques. Nous verrons par la suite qu'une théorie voisine, absorbée par le champ d'étude sur la RSE, souffre le même problème théorique. Il s'agit de la théorie des parties prenantes (la TPP).

#### ***4.2.2. La théorie des parties prenantes (TPP)***

Si le livre de Freeman (1984) intitulé *Strategic Management : A Stakeholder Approach* a marqué les premières réflexions d'une façon organisée de ce concept, son origine remonte beaucoup plus loin, aux débats, dans les années 30 du XXème siècle, entre Berle et Dodd sur la responsabilité de l'entreprise vis-à-vis de tous ceux dont le bien-être peut être affecté par l'activité de l'entreprise (S. Mercier, 2010). R.E. Freeman (1984) n'est pas non plus celui qui a inventé le terme « *stakeholder* » pour désigner les groupes de partenaires définis selon lui comme « *tous ceux qui sont affectés et peuvent affecter l'atteinte de l'objectif de l'entreprise* ». Selon R.E. Freeman, le terme « *stakeholder* » provient de la volonté de jouer avec le mot « *stockholder* » pour en faire la différence entre les actionnaires et d'autres groupes qui ont également un intérêt (stake) dans l'entreprise. Ce nouveau terme serait le résultat d'une réflexion en stratégie au sein du Stanford Research Institute (SRI).

La théorie des parties prenantes connaît une diffusion très large dans les milieux académiques et apparaît comme le concept fédérateur pour mener à bien une unification voir une refondation théorique du champ de recherche « *Business & Society* » (A. Acquier & F. Aggeri, 2008). Pourtant, selon J.P. Gond & S. Mercier (2006), cet engouement a pour contrepartie une certaine confusion conceptuelle, liée à la multiplicité des niveaux d'analyse et aux différents sens qui lui sont accordés. En effet, malgré les succès contemporains de ce concept, ses fondements théoriques sont restés à un stade de développement « embryonnaire » (T. Donaldson & L.E. Preston, 1995 ; T.M. Jones & A.C. Wicks, 1999 ; cités par J.P. Gond & S. Mercier, 2006). Nous verrons dans un premier temps les faiblesses théoriques dont souffre la TPP et dans un deuxième temps, nous commenterons les impacts de ces faiblesses sur le développement théorique de la RSE lorsque la TPP est mobilisée par les auteurs du champ « *Business & Society* ».

##### ***4.2.2.1. Analyse critique de la théorie des parties prenantes***

Des problèmes majeurs caractérisant le développement de la TPP demeurent dans le manque de consensus lié aux justifications de leur existence, à leur définition et à la cohabitation de différentes théories (descriptives, instrumentales et normatives) (J.P. Gond & S. Mercier, 2006). Par conséquent, il y a des débats récurrents concernant soit à

l'intérieur de ce courant sur la problématique de l'intégration des différentes approches théoriques, soit à l'extérieur sur l'opposition entre les visions actionnariales et partenariales (S. Mercier, 2010).

Un large éventail de justifications sur l'existence des parties prenantes (PP) a été avancé par les auteurs et peu de consensus a été trouvé. R.K. Mitchell et al. (1997) avancent trois critères pour prendre en compte des parties prenantes selon la légitimité, le pouvoir et l'urgence. J.P. Gond & S. Mercier (2006) reprennent deux justifications (légitimité et pouvoir) proposées par J. Andriof & S. Waddock (2002) et détaillent à l'intérieur de chaque justification de différents arguments :

- La reconnaissance de la légitimité des parties prenantes peut être appréhendée par deux approches. D'abord, l'approche stratégique trouve des fondements dans les travaux néo-institutionnalistes qui mettent l'accent sur la nécessité d'une entreprise de se plier aux pressions de l'environnement. Ensuite, l'approche normative mobilise des théories de philosophie morale pour justifier l'existence des PP. R.A. Phillips et al. (2003) retiennent huit justifications normatives des parties prenantes y compris le bien commun, l'éthique féministe, le risque, la théorie des contrats sociaux intégrés, les droits de propriété, l'éthique kantienne, le juste contrat, le principe d'équité.
- La reconnaissance du pouvoir des parties prenantes suit plutôt une logique stratégique et trouve son ancrage théorique dans la théorie de la dépendance envers les ressources. Elle justifie les parties prenantes par les relations du pouvoir et de la dépendance mutuelle entre l'entreprise et les différents groupes qui constituent son environnement.

Les différentes justifications de l'existence des parties prenantes expliquent pourquoi il y a une multitude de définitions des parties prenantes. E. Boussoura et O. Zeribi (2008) ont donc identifié quatre approches différentes pour définir les parties prenantes (Tableau 4. 3. Les différentes approches pour définir les parties prenantes).

- La première approche regroupe des définitions considérant les parties prenantes comme un groupe plus ou moins indispensable à la survie de l'entreprise.
- La deuxième approche regroupe les définitions considérant des parties prenantes comme un groupe affecté ou affectant l'activité de l'entreprise.
- La troisième approche concerne les définitions des parties prenantes comme un groupe disposant d'un droit sur l'entreprise.
- Finalement, la quatrième approche s'agit de définir les parties prenantes comme un groupe doté d'attributs.

Parmi ces différentes définitions, il y a des auteurs comme R .E. Freeman (1984) qui adoptent une vision large (individu ou groupe d'individus qui peut affecter ou être affecté par la réalisation des objectifs organisationnels). D'autres auteurs définissent d'une façon plus étroite les parties prenantes comme ceux qui «ont, ou revendiquent, une part de

propriété, des droits ou des intérêts dans l'entreprise et dans ses activités » (M. B.E. Clarkson, 1995).

**Tableau 4. 3. Les différentes approches pour définir les parties prenantes**

Approche	Auteurs	Définition
Groupe plus ou moins indispensable à la survie de l'entreprise	SRI (1963)	Groupes sans le support desquels l'organisation cesserait d'exister
	Rhenman et Stymne (1965)	Groupe qui dépend de l'entreprise pour réaliser ses propres buts et dont cette dernière dépend pour assurer son existence
	Freeman et Reed (1983)	Groupe ou individu dont l'entreprise dépend pour assurer sa survie
	Kochan et Rubinstein (2000)	Groupe d'acteurs qui « apportent des ressources critiques, placent quelque chose de valeur en jeu et ont suffisamment de pouvoir pour affecter la performance de l'entreprise »
Un groupe affecté ou affectant l'activité de l'entreprise	Freeman (1984)	Individu ou groupe d'individus qui peut affecter ou être affecté par la réalisation des objectifs organisationnels
	Charreaux et Desbières (1998)	Agents dont l'utilité est affectée par les décisions de la firme
	Post, Preston et Sachs (2002)	Individus et éléments constitutifs qui contribuent de façon volontaire ou non à la capacité de la firme à créer de la valeur et à ses activités et qui en sont les principaux bénéficiaires et/ou en supportent les risques
Un groupe disposant d'un droit sur l'entreprise	Hill et Jones (1992)	Les participants possédant un droit légitime sur l'entreprise
	Evan et Freeman (1993)	Groupes qui ont un intérêt ou un droit sur l'entreprise
	Clarkson (1994)	Groupes d'acteurs qui « encourent un risque en ayant investi une forme de capital, humain ou financier dans une firme » (cité par Mitchell et <i>al.</i> , 1997)
	Clarkson (1995)	Personnes ou groupes qui ont, ou revendiquent, une part de propriété, des droits ou des intérêts dans l'entreprise et dans ses activités

Un groupe doté d'attributs	Mitchell <i>et al.</i> (1997)	Groupes d'acteurs « disposant d'un moins l'un des trois attributs suivants : le pouvoir, la légitime et l'urgence ».
----------------------------	-------------------------------	--

Source : E. Boussoura et O. Zeribi (2008)

Le développement de la théorie des parties prenantes témoignent des débats récurrents entre la vision actionnariale et la vision partenariale. Selon S. Mercier (2010), si les tenants de la vision partenariale (la prise en compte de l'intérêt des parties prenantes) rencontrent des difficultés pour arbitrer les intérêts contradictoires auxquels l'entreprise doit faire face, ses opposants semblent très offensifs en avançant les arguments efficaces. D'un côté, les défenseurs de la vision actionnariale critique la théorie des parties prenantes qui légitime la latitude discrétionnaire des dirigeants au détriment des intérêts des investisseurs. De l'autre, d'un point de vue politique, il est aussi reproché à la théorie des parties prenantes de servir de ruse à l'idéologie économique libérale.

La multitude des définitions et des justifications des parties prenantes aurait pour effet la démultiplication des modèles théoriques des parties prenantes. Donaldson T. & Preston L.E. (1995) fournissent une typologie bien connue de ces modèles qui peuvent être appréhendés comme trois groupes distincts. D'abord, les modèles de types descriptifs visent à comprendre comment les managers répondent aux attentes des parties prenantes. Cette approche décrit l'entreprise comme une constellation d'intérêts coopératifs et compétitifs qui possèdent des valeurs intrinsèques. Ces modèles peuvent servir de base pour tester empiriquement les hypothèses instrumentales relevant du concept des parties prenantes. Ensuite, les modèles de type instrumental examinent la connexion entre la pratique du management des parties prenantes et l'atteinte de divers objectifs de l'entreprise (par exemple la croissance, la profitabilité, la stabilité, etc.). Finalement, les modèles de type normatif s'intéressent à identifier les principes moraux et philosophiques qui justifient la prise en compte par l'entreprise de l'intérêt des parties prenantes comme ayant des valeurs intrinsèques.

L'intégration de ces différentes approches théoriques dans un même modèle constituerait le débat central du développement de la TPP (J.P. Gond & S. Mercier, 2006 ; S. Mercier, 2010). Bien que T. Donaldson & L.E. Preston (1995) divisent les modèles des parties prenantes en trois approches distinctes, ils insistent aussi sur le fait que la dimension normative doit rester la base sans laquelle les autres dimensions n'ont plus de sens. T.M. Jones & A.C. Wicks (1999) approuvent la typologie de T. Donaldson & L.E. Preston (1995) et mais ne se concentrent que sur deux dimensions normatives et instrumentales pour développer leur théorie dite « convergente » ou « hybride ». Ces auteurs argumentent que toutes les TPP partagent des prémisses communes, à noter :

- L'entreprise a des relations avec les PP qui affectent et sont affectées par ses décisions ;

- La TPP concerne ces relations en termes de processus et de résultats à la fois pour l'entreprise et pour les PP ;
- L'intérêt de toutes les PP légitimes a une valeur intrinsèque ;
- La TPP se focalise sur la prise de décision managériale.

Pour ces auteurs, les valeurs et les connaissances partagées par des théoriciens rendent incomplètes toutes les théories qui n'abordent qu'une seule dimension que ce soit normative ou instrumentale. Selon leur théorie dite « hybride », les théoriciens à l'orientation instrumentale s'accordent sur le fait que toute théorie instrumentale basée sur le concept des PP doit avoir des fins et des moyens moralement acceptables. Au contraire, un des critères d'une « bonne » théorie normative est son aspect pratique. La faisabilité d'une théorie normative des PP doit permettre à l'entreprise d'être profitable car un manager qui essaie d'implanter un cœur normatif impraticable va échouer dans son obligation morale de protéger toutes les PP de l'entreprise. L'effort de T.M. Jones & A.C. Wicks (1999) va susciter de vifs débats portés sur deux questions : Faut-il intégrer les différentes approches théoriques ? Est-ce leur modèle a réussi à intégrer les différentes approches théoriques ?

*a. T. Donaldson (1999)*

T. Donaldson (1999) partage avec T.M. Jones & A.C. Wicks (1999) l'idée d'une intégration théorique mais désapprouve la solidité de leur modèle « hybride ». T.M. Jones & A.C. Wicks (1999) se basent sur des similarités pour connecter les deux approches théoriques. Ils suggèrent que les théoriciens de l'orientation instrumentale adoptent aussi les points de vue normatifs convergents et inversement. Mais T. Donaldson argumente que de telles similarités ne peuvent pas être durables à long terme car il s'agit des similarités accidentelles. Il est tout à fait possible d'envisager que les théoriciens à l'orientation instrumentale change leur point de vue normatif pour considérer que le fait d'aider les employés est nécessaire pour rester profitable mais que le profit est le seul but de l'organisation. T. Donaldson pense donc qu'il faudrait donc trouve une autre « colle » conceptuelle plus solide et va se baser sur la psychologie du manager comme celui qui joue le rôle fondamental dans la gestion des PP et comme tenant des croyances.

Selon la théorie instrumentale, si le manager considère les intérêts des parties prenantes comme ayant des valeurs intrinsèques et les poursuivent, l'entreprise va avoir une amélioration de sa performance économique (a). Selon la théorie normative, le manager devrait considérer les intérêts des PP comme ayant des valeurs intrinsèques et les poursuivent (b). Pour que les deux approches se convergent, il faut en effet deux conditions : si (a) est vrai alors (b) est vrai et inversement. En se basant sur la psychologie des managers, T. Donaldson argumente que pour la première condition, dans la mesure où le manager accepte les implications de la théorie instrumentale (a est vrai) et qu'il souhaite améliorer la performance de l'entreprise, il poursuivra les intérêts des PP comme s'ils ont des valeurs intrinsèques (b est vrai). Pour la deuxième condition, si le manager croit qu'il

devrait prendre en compte les intérêts des PP (a est vrai) mais en même temps il croit que cela va nuire à la performance (b est faux), il va le faire mais d'une façon temporaire. Pour concilier les différentes obligations, il faut que l'hypothèse instrumentale s'avère vraie car dans le cas inverse, la situation du manager devient conceptuellement inconsistante.

*b. L.K. Treviño & G.R. Weaver (1999)*

L.K. Treviño & G.R. Weaver (1999) ont deux points de désaccord avec T.M. Jones & A.C. Wicks (1999). Ils argumentent que T.M. Jones & A.C. Wicks n'ont pas réussi à intégrer les différentes approches théoriques et qu'il n'est pas nécessaire de les intégrer. L.K. Treviño & G.R. Weaver se focalisent sur la théorie descriptive pour critiquer la proposition de T.M. Jones & A.C. Wicks. Ces auteurs se posent la question de l'existence d'une théorie (descriptive ou instrumentale) plausible pour être intégrée avec la théorie normative et sont persuadés qu'on peut difficilement trouver une telle théorie. La théorie descriptive de Mitchell et al. (1997) est mobilisée pour démontrer comment elle n'est pas applicable au niveau normatif. Mitchell *et al.* (1997) proposent d'identifier les PP selon trois critères : la légitimité, le pouvoir et l'urgence. Si ce modèle fonctionne au niveau descriptif (les managers poursuivent les intérêts des PP importantes) et au niveau instrumental (la performance de l'organisation est améliorée quand les managers font attention aux PP en fonction de leur degré d'importance), elle pose un problème au niveau normatif. Par exemple, quand une PP est légitime mais que son pouvoir et son degré d'urgence sont faibles, elle n'est pas considérée comme importante et attire moins d'attention des managers. D'une perspective normative, comment envisage-t-on le fait que les managers délaissent cette sorte de PP ? L.K. Treviño & G.R. Weaver proposent plutôt de considérer la TPP comme « *une tradition de recherches* » qui incorporent les théories variées se focalisant sur le même domaine de recherche et délimitent implicitement les questions importantes, les concepts et les hypothèses de base.

*c. R.E. Freeman (1999)*

R.E. Freeman (1999) reconnaît certaines contributions de T.M. Jones & A.C. Wicks (1999): les points partagés par des théoriciens, l'accent mis sur la théorie instrumentale comme le candidat le plus prometteur pour le développement théorique et l'affirmation du lien de la TPP avec le domaine de recherche du management. Pour le reste, R.E. Freeman n'est pas d'accord avec T.M. Jones & A.C. Wicks. D'abord, Freeman n'approuve pas la typologie de T. Donaldson & L.E. Preston (1995) et argumente que cette typologie est enracinée dans la vieille philosophie de la science selon laquelle la théorie descriptive nous dit de la vie réelle alors que la théorie normative est plutôt prescriptive et la théorie instrumentale lie les moyens aux résultats. Selon Freeman, on ne peut pas faire cette distinction car si on a choisi le mot « parties prenantes » au lieu de « groupes d'intérêts » ou de « constituants », on a déjà mixé entre « faits » et « valeurs ». Donc, l'idée d'une TPP purement descriptive, neutre, sans valeurs est contradictoire en elle-même. Selon ces arguments, on peut délaisser la typologie de T. Donaldson & L.E. Preston (1995) et ainsi il n'y a plus besoin d'une théorie intégrée. Au contraire, R.E. Freeman est pour une théorie divergente, c'est-à-dire plusieurs théories instrumentales avec des cœurs

« *normatifs* » différents. En plus, selon R.E. Freeman, il n'y a pas de raison de supposer que ces théories instrumentales peuvent converger et qu'il est bon de le faire. En effet, il y a plus d'une façon pour que l'entreprise soit effective dans l'atteinte de ses objectifs et en considérant une telle théorie divergente, on met la théorie instrumentale dans la vraie vie.

Nous avons abordé certaines caractéristiques du développement théorique du concept des PP comme la multiplicité des justifications et des définitions des PP, l'existence d'une typologie des modèles théoriques avec des orientations distinctes et du débat central sur l'intégration de ces différents modèles. Cette ambiguïté théorique laisse plusieurs questions à répondre telles que : la notion des PP, les solutions aux dilemmes éthiques (priorité entre les différentes PP), la garantie d'un traitement éthique des PP (l'identification de principes éthiques universels), l'approche dynamique du processus de construction sociale et cognitive des PP, etc. (J.P. Gond & S. Mercier, 2006). Malgré les critiques, ce concept a pour contribution de fournir une grille de lecture pertinente des relations entre l'entreprise et ses PP : la création de valeur pour les PP et sa répartition, l'élargissement de la notion de propriété de l'entreprise, la quête des valeurs et du sens de l'activité économique afin de doter ce concept des fondements éthiques rigoureux (S. Mercier, 2010). Par la suite, nous analyserons l'apport de la TPP dans les développements théoriques de RSE.

#### *4.2.2.2. Absorption de la TPP dans les modèles de RSE*

Une des logiques de la construction des modèles de PSE est l'absorption des théories voisines (J.P. Gond, 2006). Si le concept de PSE est vague, ambigu, et difficile à mesurer, l'application du cadre des PP dans ces modèles a pour effet de les rendre « opérationnels » ou « individualisés » (F. Rasolofo-Distler, 2010 ; E. Boussoura et O. Zeribi, 2008).

##### *a. A.B. Carroll (1991)*

A.B. Carroll (1991), dans son modèle de pyramide de RSE, a appliqué la TPP pour évoquer ce que c'est le management moral. Pour cela, Carroll a isolé la dimension éthique des autres dimensions de sa pyramide pour y appliquer la gestion des PP. Cinq groupes de PP principaux sont identifiés y compris les actionnaires, les salariés, les consommateurs, la communauté locale et la société. Pour chaque groupe de PP, la dimension éthique est appréhendée sous trois approches majeures : management immoral, amoral et moral. Le management immoral est caractérisé par l'opposition des décisions, des politiques, des activités de l'entreprise aux valeurs et aux normes sociales car la seule préoccupation de l'entreprise est la profitabilité. Le management amoral (ni moral, ni immoral) est caractérisé par l'insensibilité et le manque de conscience des managers du fait que leurs décisions peuvent exercer des externalités négatives sur la société. Le management moral, au contraire, signifie que les managers ne veulent faire des bénéfices que dans les limites de la loi et des préceptes éthiques telles que l'équité, la justice, etc.

##### *b. M.B.E. Clarkson (1995)*

M.B.E. Clarkson (1995) insiste sur les problèmes majeurs du champ d'études sur la RSE : l'absence d'un consensus général des concepts (RSE-1, RSE-2, PSE) d'un point de

vue managérial et l'absence du cadre conceptuel permettant la collection, l'organisation et l'analyse des données relatives à ces concepts. Pour chaque concept, il préconise de se situer à un bon niveau d'analyse (institutionnel, organisationnel, individuel). D'abord, le niveau institutionnel étudie la relation entre la société et l'entreprise en général comme une institution économique et donc convient pour analyser la RSE-1 et la RSE-2. Ensuite, se situant au milieu, le niveau organisationnel est adapté pour la PSE car il concerne la relation d'une entreprise spécifique et ses groupes de PP. Finalement, le niveau individuel est approprié pour analyser et évaluer la performance du manager dans la gestion des relations avec des PP spécifiques. Ainsi, la TPP peut servir de cadre conceptuel pour analyser et évaluer la PSE. L'entreprise n'est donc plus responsable des problèmes sociaux mais des problèmes liés à sa relation avec ses PP. Appréhendée ainsi, la PSE devient plus saisissable et opérationnelle d'un point de vue managérial car la TPP permet de répondre à la question « Vis-à-vis de qui l'entreprise doit être socialement responsable ? ». Il est donc nécessaire de distinguer les problèmes sociaux de ceux liés aux PP de l'entreprise. Toutes les questions sociales ne sont pas nécessairement liées aux PP, et *vice versa*. La présence de législation et de régulation est un moyen pour tester si une question spécifique relève de la préoccupation sociale. L'entreprise est libre de déterminer les obligations vis-à-vis des PP et sa réponse peut varier entre réactive, défensive, accommodée, ou proactive. Dans cette approche, l'entreprise est définie comme un système des groupes de PP primaires. Sa survie et sa rentabilité dépendent de sa capacité de réaliser ses objectifs économiques et sociaux, ce qui consiste à créer et à distribuer de la richesse et des valeurs pour assurer que chaque groupe de PP primaires puisse continuer à faire partie du système de l'entreprise.

*c. D.J. Wood & R.E. Jones (1995)*

D.J. Wood & R.E. Jones (1995) vont plus loin dans la considération du rôle des PP non seulement comme « *des groupes qui sont affectés ou peuvent être affectés par l'atteinte des objectifs de l'entreprise* ». En effet, les PP s'engagent activement dans d'autres rôles importants de la responsabilité sociale de l'entreprise. D.J. Wood & R.E. Jones mobilisent le modèle tripartite de Wood (1991) et croisent les différents rôles des PP avec les différents niveaux de ce modèle :

- Les PP expriment leurs attentes en matière de la performance désirable de l'entreprise. Comme sources d'attentes, elles définissent les normes de bons comportements pour l'entreprise et rentrent ainsi dans le niveau normatif du modèle de Wood (1991).
- Les PP expérimentent les effets du comportement et sont des bénéficiaires du résultat de l'activité de l'entreprise. Elles participent ainsi au deuxième niveau (processus de sensibilité sociale de l'entreprise) et au troisième niveau (les résultats du processus de sensibilité sociale de l'entreprise) du modèle de Wood (1991).
- Finalement, les PP évaluent comment l'entreprise répond à leurs attentes et déterminent le niveau de performance sociétale de l'entreprise.

Ce modèle montre comment les PP peuvent participer activement tout au long du modèle à la définition des normes, à l'expérience du processus de sensibilité sociale jusqu'au jugement de la performance de l'entreprise. Selon les auteurs, cette participation active des PP permet un cadre dans lequel l'entreprise peut s'engager entièrement dans ses obligations sociales et ne s'arrête plus à des activités stratégiques basées sur les intérêts personnels. Enfin, les auteurs concluent que le rapport entre PSE et PF est ambigu car il n'y a pas encore de théories permettant de clarifier comment ces deux mesures sont liées. Justement, la TPP, en reliant la définition des normes, le processus de sensibilité sociale, la mesure de la performance de l'entreprise permet d'explicitier ce lien et ramène la théorie sur la PSE dans la bonne voie.

*d. E. Boussoura et O. Zeribi (2008)*

Plus récemment, E. Boussoura et O. Zeribi (2008) tentent aussi d'appréhender le concept de RSE par la TPP. Selon eux, des contradictions, des divergences dans la conception de RSE proviennent essentiellement de l'absence d'un fondement théorique capable de justifier ses dimensions. Par conséquent, au niveau opérationnel, un fossé se creuse entre ce qu'il faudrait mesurer d'après les modèles théoriques de PSE et ce qui est effectivement mesuré dans les travaux empiriques (F. Dejean & J.P. Gond, 2004, cités par E. Boussoura et O. Zeribi, 2008). La TPP a l'avantage de décrire l'entreprise comme un nœud de contrats avec les différents acteurs ayant de différentes demandes à l'égard desquelles l'entreprise est tenue d'honorer des engagements sociétaux. En plus, la RSE et la TPP ont une proximité sémantique qui remonte à des réflexions sur l'éthique organisationnelle du début du XX<sup>ème</sup> siècle (S. Mercier, 2006 cité par E. Boussoura et O. Zeribi, 2008). La RSE pourrait donc être appréhendée dans le cadre de la TPP qui lui donne un soubassement théorique et la rend plus pragmatique au niveau opérationnel et managérial. Pour cela, E. Boussoura et O. Zeribi s'appuient sur les travaux d'I. Maignan *et al.* (2005) sur la procédure d'implantation de la RSE en marketing dans une perspective des PP. La démarche s'articule autour de quatre étapes : cerner les normes et les valeurs organisationnelles, identifier les PP, relever les problèmes soulevés par les PP, faire émerger la conceptualisation de la RSE.

Cette analyse nous montre que les auteurs mobilisent ce concept dans le but de combler le manque de socle théorique, de praticabilité et de consensus dans les différentes composantes des mesures de la PSE. Ce sont aussi des auteurs qui s'intéressent à une question particulière posée par les modèles de PSE : le lien entre la performance sociétale et la performance financière de l'entreprise. Pourtant, il semble que le cadre d'analyse des PP ne permet pas de résoudre le dilemme éthique dans le champ d'étude « Entreprise & Société » que l'on a précédemment discuté. En effet, comme la TPP souffre elle-même d'un manque de consensus qui lui rend incapable ni de répondre aux dilemmes éthiques, ni de garantir un traitement éthique des PP, son application dans le domaine de RSE laisse les mêmes questions à résoudre.

Malgré certains points de similarités qui ont permis une absorption du cadre des PP par les modèles de RSE, leur développement théorique connaît deux trajets tout à fait

différents. Le concept de RSE a un ancrage religieux fort qui influence son développement théorique jusqu'à maintenant. Ses premières formulations théoriques étaient normatives et l'approche managériale viendra après avec le courant de « *Corporate Social Responsiveness* » (sensibilité sociale de l'entreprise) mais ne va pas survivre pour céder la place à d'autres concepts plus larges qui tentent d'intégrer les approches précédentes. L'ancrage religieux explique pourquoi le questionnement éthique connaît une résurgence contemporaine dans ce champ de recherche qui essaie de répondre à la question : « Comment l'entreprise, en tant qu'une entité économique, peut contribuer à l'amélioration du bien-être social ? ». Assumer la responsabilité sociale au-delà de la maximisation du profit est une question qui semble utopique pour certains mais absolument nécessaire pour d'autres compte tenu des dérives insoutenables de l'activité économique (P. De Woot, 2005). Tel est le genre de questionnement qui caractérise le champ d'études sur la relation entre l'entreprise et la société.

La TPP adopte une approche plutôt pragmatique et managériale. A. Acquier & F. Aggeri (2008) notent que c'est sous l'influence du courant de « *corporate social responsiveness* » que le terme « *stakeholder* » a pris sens, ce qui se traduit par l'absence de la prise en compte des principes normatifs et par la focalisation sur le seul critère d'efficacité des premières démarches des PP. Aussi selon ces auteurs, les premiers développements de la TPP consistent à adapter et à élargir des cadres traditionnels du management stratégique. Contrairement au concept de RSE, le courant des PP s'est donc d'abord développé comme un outil de management stratégique et l'intégration des considérations éthiques ne se fera qu'après par ajout au cours des années 1990 (J. Andriof *et al.*, 2002, cité par A. Acquier & F. Aggeri, 2008).

Ces caractéristiques de la TPP expliquent peut-être pourquoi A.B. Carroll (1991) n'a choisi que la dimension éthique pour appliquer le cadre des PP. La dimension philanthropique dans sa pyramide a été considérée comme moins importante et la dimension éthique, comme Carroll a expliqué, est en effet déjà présente dans le discours néo-classique de Friedman (1970). La RSE, appréhendée ainsi, reflète une vision étroite car elle ne permet pas d'aller plus loin qu'un contrôle social qui aurait des impacts sur le profit de l'entreprise. D'ailleurs, comme nous l'avons constaté, beaucoup d'auteurs qui intègrent ultérieurement le concept des PP dans la RSE ne s'intéressent qu'à améliorer la connaissance sur le lien PSE-PF.

R. Phillips *et al.* (2003) affirment que la TPP est à la fois une théorie du management de l'organisation et de l'éthique comme toute théorie du management stratégique a un certain contenu moral (à l'opposé de l'amoral mais pas de l'immoral). En plus, la TPP, selon eux, est distincte car elle s'adresse d'une façon explicite à des questions morales comme des caractéristiques centrales du management des organisations. La théorie instrumentale « divergente » de R.E. Freeman (1999) est dans cette perspective et s'intéresse à ce que l'entreprise fait dans la réalité en établissant une rangée de théories instrumentales avec des cœurs « *normatifs* » différents. Cette approche normative ne semble pas pouvoir répondre aux dilemmes éthiques et à la garantie du traitement éthique des PP. R. Phillips *et al.* (2003) argumentent que la TPP n'est en aucun cas une doctrine

morale universelle mais une théorie de l'éthique de l'organisation dont l'objet d'étude est distinct : l'entreprise elle-même et les acteurs qui ont un intérêt (stake) dans l'entreprise. Ainsi, la TPP n'a pas l'intention de fournir des réponses à toutes les questions morales. La TPP ne concerne non plus les hyper-normes qui indiquent l'obligation s'appliquant à toutes les organisations et les individus dans tous les contextes. Ainsi, certaines dimensions de la RSE comme la philanthropie ne doit pas être justifiée en référence à une théorie de l'organisation comme celle des PP.

Dans cet état de l'art, la TPP montre ses faiblesses et ne pourra pas prétendre être la seule alternative des théories néo-classiques (basées sur la vision actionnariale). Selon B. Langtry (1994), il y a trois différentes catégories de théories normatives à l'orientation actionnariale. La première concerne des théories « minimalistes » qui propose que l'entreprise doit être gérée pour maximiser l'intérêt des actionnaires dans les contraintes minimales de la loi (limitées à l'exécution des contrats, à la prévention des fraudes, des vols, etc.). La deuxième s'agit des théories « non-minimalistes » qui sont semblables aux théories « minimalistes » sauf qu'elles trouvent la nécessité d'élargir les contraintes légales de l'entreprise. La dernière concerne les théoriques qui préconisent que l'entreprise doit être gérée pour maximiser l'intérêt des actionnaires non seulement dans les contraintes légales mais aussi en se conformant aux obligations éthiques et sociales. C'est la troisième catégorie qui est proche du point de vue défendu par Milton Friedman (1970). B. Langtry (1994) défend que la TPP ait sous-estimé les ressources morales et conceptuelles de cette catégorie de théorie actionnariale et ne puisse pas prétendre être la meilleure alternative des théories néo-classiques basées sur la vision actionnariale.

## Conclusion

Dans ce chapitre, notre objectif est d'effectuer une relecture du concept de RSE afin de mettre en évidence le rôle de la question éthique et/ou morale à la fois dans sa formulation théorique et dans la pratique managériale. Notre principale conclusion est que la dimension éthique et/ou morale constitue l'élément de base de toute approche de la RSE et que chaque approche diffère par son « cœur » normatif.

Le concept de RSE nous invite à étudier le lien entre l'entreprise et la société ou autrement dit le rôle ultime de l'entreprise dans la société. Si les premières formulations théoriques datent seulement des années 1950, ce concept a des antécédents dans la pratique philanthropique des hommes d'affaires américains et le paternalisme industriel européen qui remontent jusqu'au début du XX<sup>ème</sup> siècle. Ce concept est aussi soumis à l'influence des doctrines sociales des religions chrétiennes (protestantisme et catholicisme). Ce concept est aussi très ancré dans le contexte social de son émergence, d'où la divergence des processus de développement de ce concept dans les pays anglo-saxons et dans d'autres pays d'Europe continentale comme la France. Cette origine religieuse et cet encastrement social nous amène à regarder plus en profondeur la dimension éthique de la RSE pour enfin nous apercevoir qu'il s'agit d'un questionnement récurrent de ce champ de recherche. Pourtant, plus récemment, de nombreux concepts sont apparus et affirment une sorte de détachement de toute origine religieuse. Ce sont des concepts tels que la citoyenneté d'entreprise, le DD-concept issu d'un projet politique et qui donne naissance à l'approche pragmatique des « *Triple Bottom Lines* ». Il serait intéressant de poser la question de savoir si avec ces nouveaux concepts « *moralement neutres* », nous pouvons nous libérer des préoccupations morales pour ne nous concentrer que sur l'aspect opérationnel du problème, ce que semble faciliter la diffusion du concept actuel de RSE en Europe.

Parmi ces nouveaux concepts, le DD est vraiment une question d'actualité qui est formé historiquement comme projet politique (O. Godard, 1994). Suite à des problèmes de dégradation écologique mais aussi de l'aggravation de la situation économique des populations de plusieurs parties dans le monde, en 1983, l'Assemblée générale des Nations Unies a mandaté une Commission mondiale sur l'environnement et le développement. Cette commission est présidée par Madame Brundtland qui remettra en 1987 le célèbre rapport « *Notre avenir à tous* » qui va rendre populaire le concept de DD défini comme « *un mode de développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre les capacités des générations futures à répondre aux leurs* ». Parallèlement à ce projet politique, le DD se décline aussi dans un projet managérial à travers l'engagement très actif des grandes entreprises et des initiatives de concertation volontaire réunissant les entreprises, les décideurs publics et les organismes internationaux. Selon F. Aggeri & O. Godard (2006), le projet managérial du DD présente deux caractéristiques principales. D'abord, il concerne tous les domaines d'activités de l'entreprise (stratégie générale, communication, gouvernance d'entreprise, conception de produits, activités productives,

etc.). Ensuite, il repose sur la promesse d'une réconciliation entre le capitalisme et la société : les entreprises internalisent les préoccupations de la société qui concerne trois piliers comme la responsabilité environnementale, l'équité sociale et le processus de développement économique.

Le concept de DD, sur le plan managérial, est à la recherche d'un corps doctrinal lui permettant d'être opérationnel et praticable par l'entreprise et souffre ainsi une certaine tension au niveau de ses finalités et de ses contenus (J. Lauriol, 2004). En ce qui concerne le principe téléologique, le DD s'appuie sur deux logiques concurrentes la TPP et l'éthique de responsabilité. L'approche des PP, comme nous avons analysé, est davantage stratégique et ne permet pas de résoudre le dilemme éthique et le traitement éthique des PP. Dans cette perspective, le DD peut être appréhendé comme une stratégie intégrée de la gestion de la contestabilité par les marchés et de la contestabilité sociale (O. Godard, 2002). À l'opposé, la logique normative est basée sur l'éthique des affaires qui cherche des justifications morales du DD. J. Lauriol (2004) avance le principe de liberté individuelle (positif et négatif) d'A. Sen (1999) et celui de H. Jonas (1990) qui se réfère au caractère dévastateur des progrès techniques non maîtrisés pesant sur la nature et l'homme futur. O. Godard (2002) s'appuie sur le contrat intergénérationnel, l'investissement sur l'avenir, l'éthique de la transmission patrimoniale et le référent civique. Le DD peut être aussi appréhendé à travers le concept de RSE, surtout les modèles intégrateurs comme la PSE mais comme nous l'avons constaté, ces modèles souffrent les mêmes tensions quant à l'intégration entre les dimensions managériales et normatives.

Nous assistons au développement d'un « *marché de la vertu* » (D. Vogel, 2006) avec la floraison des pratiques gestionnaires socialement responsables des grandes entreprises ; des formes de régulation comme normes volontaires ou réglementaires en matière de reporting social ; des offres des consultants, des auditeurs, des certificateurs en matière de performance sociétale ou de labellisation « éthique » des produits. Il s'agit d'un traitement marchand de la RSE qui contient évidemment des limites (T. Daudigeos & B. Valiorgue, 2010). La dynamique du processus de normalisation en matière de RSE ou du DD constitue un levier puissant de son institutionnalisation. Elle représente un marché global prometteur et s'inscrit dans une problématique stratégique, celle de l'imposition des standards, des entreprises actives dans ce marché global (J. Lauriol, 2004). À première vue, ces entreprises diffusent un message managérial sur la RSE qui est caractérisé par une amoralisation de leurs discours. Mais une analyse en profondeur montre que la dimension morale joue toujours un rôle important dans la compréhension de leur pratique. En effet, A. Acquier, J.P. Gond, J. Igalens (2005) proposent une grille de lecture de la RSE comme une religion ou comme croisade portée par les entrepreneurs moraux. Il paraît que derrière l'amoralisation des discours managériaux de la RSE, se cache une normativité implicite dans les normes, les règles, les outils de mesure de performance sociétale imposés par les entrepreneurs institutionnels.

Pour résumer les analyses précédentes, nous nous basons sur la conclusion d'A. Acquier & F. Aggeri (2008) qui distingue deux postures différentes du champ académique « *Business & Society* » qui coexistent sans vraiment dialoguer (Tableau 4. 4. Deux postures

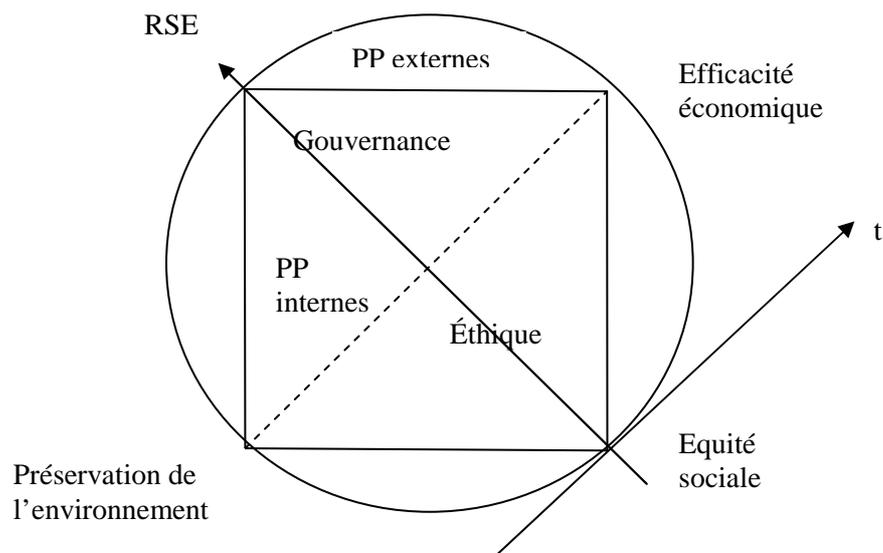
de la RSE). La première centrée sur l'entreprise étudie les stratégies de gestion des PP « primaires », se focalise sur le lien entre PSE et PF, etc. La deuxième centrée sur la société s'intéresse à l'intérêt social et donc au potentiel d'autorégulation des entreprises et aux modalités de régulation juridiques pour garantir une RSE effective. Toutes les deux approches se butent sur des problèmes théoriques : si la première peine à légitimer l'action des entreprises responsables, la deuxième s'éloigne de l'objet d'étude d'un projet gestionnaire et donc ne permet pas la diffusion de la RSE dans la pratique.

**Tableau 4. 4. Deux postures de la RSE**

Unités d'analyse	Point de vue	
	Entreprise	Société
Individu/manager	Sensibilité sociale de l'entreprise, outils managériaux de déploiement de la RSE	Éthique des affaires (fondements moraux de l'action managériale)
Entreprise	Gestion des stakeholders, stratégies politiques des entreprises, lien performance sociale/financière	Gouvernance des entreprises
Économie et société	Corporate citizenship, pratiques de stakeholder engagement	Nouveaux indicateurs de mesure de la richesse, école de régulation et potentiel de régulation de la RSE, démocratie technique

Source : d'A. Acquier & F. Aggeri (2008)

**Figure 4. 3. Le gyroscope de la RSE**



Source: F. De Bry (2008)

Pour dépasser cette dichotomie entre l'entreprise et la société, nous proposons de reprendre la logique de RSE de F. De Bry (2008) présentée dans la figure ci-dessus (Figure

4. 3. Le gyroscope de la RSE). En effet, dans ce gyroscope, l'entreprise est représentée par un tétraèdre qui est constitué par deux bases importantes. La première est l'éthique et la deuxième est l'utilisation de bonnes méthodes de gouvernance des PP internes et externes sous la logique de la première base. Ce tétraèdre s'inscrit ainsi dans un contexte plus vaste du DD dont trois piliers sont la préservation environnementale, l'efficacité économique et l'équité sociale. Selon cette logique, le dépassement de la dichotomie entre l'entreprise et la société nécessite donc l'intégration entre une théorie de valeur large permettant de réconcilier les intérêts contradictoires entre l'entreprise et la société (D.L. Swanson, 1999 ; W.C. Frederick, 1986) et une définition élargie de la gestion consistant en l'étude des modes de pilotage de l'action collective, de leur rationalisation et de leur réinvention permanente (A. Acquier & F. Aggeri, 2008).

Avec cette conclusion sur le rôle de la dimension éthique dans les différentes approches de la RSE ainsi que sur la nécessité d'une théorie de valeur large permettant de réconcilier les intérêts contradictoires entre l'entreprise et la société, nous poursuivrons dans la suite de la thèse notre questionnement sur la stratégie de la R&D pour les MTN des multinationales pharmaceutiques. Le chapitre suivant abordera les enjeux éthiques de l'industrie pharmaceutique dans le contexte actuel de la mondialisation.

## Chapitre 5. Industrie pharmaceutique confronte aux enjeux éthiques du 3<sup>ème</sup> millénaire

### Introduction

Dans cette partie, nous aborderons les enjeux éthiques de l'industrie pharmaceutique à travers l'analyse de sa légitimité dans le contexte actuel de la mondialisation. La légitimité de l'industrie pharmaceutique est complexe à appréhender pour plusieurs raisons : sa mission vis-à-vis de la santé publique, les spécificités de la « chaîne du médicament » et les conséquences de la mondialisation économique.

D'abord, le secteur pharmaceutique est soumis à la logique économique de la maximisation du profit mais aussi aux exigences en tant qu'acteur du système de santé publique. Le médicament, n'est pas un produit comme les autres car en dehors de sa forme matérielle, son implication dans notre vie socio-économique lui donne le statut d'un « objet social » (C. Thoër-Fabre, C. Garnier & P. Tremblay, 2007). Ensuite, les problématiques liées au médicament ne commencent pas au stade de sa production et ne se terminent pas au stade de sa consommation. Elles peuvent remonter très en amont de la phase de production (la recherche de base) et s'étendent très en aval de la phase de consommation (les études post-marketing). Nous pouvons ainsi les appréhender tout au long de ce qu'on appelle « la chaîne du médicament » (J. Lévy, J. Laplante & M.E. Blanc, 2007). Enfin, la mondialisation économique, apporte à la fois des opportunités et menaces à l'industrie pharmaceutique. Celles-ci rendent de plus en plus complexe la question de la légitimité de cette industrie. L'accord sur les ADPIC est un exemple que nous pouvons citer. D'un côté, il s'agit d'une victoire pour l'industrie pharmaceutique qui réclame depuis longtemps une protection des propriétés intellectuelles à l'échelle mondiale. Nous avons pu identifier plusieurs arguments à ce renforcement des DPI : la non-exclusivité des résultats de recherche, la menace des médicaments génériques, les coûts en constante croissance de la R&D de nouveaux médicaments, etc. De l'autre, la question du brevet des médicaments ravive le débat sur l'accès aux médicaments essentiels de la population des pays pauvres. La légitimité de l'industrie pharmaceutique est alors contestée dans ce contexte étant donné qu'il s'agit d'une industrie dont la mission dépasse largement le simple progrès économique.

Dans un premier temps, nous commencerons par analyser le médicament comme un « objet social ». Deux résultats directs de cette analyse sont d'abord la caractérisation spécifique de la mission de l'industrie pharmaceutique qui dépasse la simple maximisation du profit et ensuite, la considération de sa légitimité en fonction de différentes étapes de la « chaîne des médicaments ». Nous montrerons aussi que la RSE joue un rôle important dans un contexte où la légitimité de l'industrie pharmaceutique est fortement contestée. Dans un deuxième temps, nous focaliserons notre analyse sur un point particulier de la légitimité de l'industrie pharmaceutique, celui de l'accès aux médicaments dans les pays

du sud ou plus spécifiquement, l'impact du renforcement des DPI à l'échelle mondiale sur la capacité industrielle de l'industrie pharmaceutique locale de ces pays.

## **5.1. Médicament comme un « *objet social* »**

Une multitude d'acteurs sociaux entre en interaction dans la vie d'un médicament de la recherche fondamentale, à sa conception, à sa production, à son enregistrement auprès des organismes réglementaires, à sa commercialisation, et enfin à sa surveillance dans le domaine public. Cette réalité nous oblige à penser le médicament plus loin qu'une simple molécule capable d'agir d'une façon efficace sur une cible thérapeutique. Nous pouvons dès lors le placer dans le contexte socio-économique qui a donné sa naissance du fait que chaque médicament est un « *objet social* » spécifique caractérisé par une chaîne d'acteurs sociaux en interdépendance. Nous explorerons d'abord les caractéristiques de la chaîne des médicaments pour ensuite expliquer pourquoi la question de légitimité de l'industrie pharmaceutique est complexe et contestée à chaque maillon de cette chaîne. Nous nous posons aussi la question de protéger la légitimité de l'industrie pharmaceutique par la RSE.

### **5.1.1. Chaîne des médicaments**

Plusieurs auteurs ont adopté le point de vue selon lequel il est légitime de considérer le médicament comme un « *objet social* », dans une approche holiste de l'ensemble de la « *chaîne du médicament* ». Cette approche permet d'appréhender tous les acteurs sociaux concernés, leur interaction et les enjeux qui vont avec dans la vie d'un médicament.

Les anthropologues, S. van der Geest *et al.* (1996) ont découpé le parcours du médicament en cinq moments distincts y compris la production, la diffusion-distribution, la prescription, la consommation et l'évaluation de l'efficacité. C. Garnier (2003) argumente que ce découpage parcellisé ne permet pas de prendre en compte la richesse des niveaux d'analyse qui entourent la chaîne des médicaments. Ces différents niveaux d'analyse vont de l'expérience individuelle (micro-interactions) aux relations professionnelles et organisationnelles (niveau macro des politiques de santé). En insistant sur l'interdépendance entre les différents moments de la chaîne du médicament et l'interaction entre les différents acteurs sociaux, C. Garnier (2003) retient trois composantes principales (production-distribution, prescription-consommation, évaluation-efficacité) et propose des les étudier dans leur totalité.

D. Cohen *et al.* (2001) pensent qu'il faut aller au-delà de l'usage rationnel des médicaments pour aborder d'autres phénomènes sociaux liés à leur usage. Ils vont proposer de considérer le cycle de vie des médicaments selon les étapes suivantes : la conception, les essais cliniques, l'approbation réglementaire et pour le remboursement par les régimes d'assurance maladie, le marketing, la promotion, la prescription, la consommation, la surveillance post-marketing, le retrait, la fin ou la renaissance du médicament. Ces étapes sont chevauchantes et chacune peut être considérée comme un mini-système avec sa propre dynamique qui concerne un contexte, un groupe d'acteurs clés qui sont en interaction permanente. La liste des acteurs est longue : les patients, les

médecins, les infirmiers, les investisseurs, les analystes financiers, les chercheurs des secteurs industriels, académiques ou publics, les sociétés d'assurance, les fonctionnaires, les agences publicitaires, les représentants pharmaceutiques, les médias, l'entourage des patients, les groupes de pression et de lobbying, etc. La dynamique de chaque étape peut avoir une conséquence décisive sur le destin d'un médicament : la bifurcation, les avancées, les improvisations ou encore l'abandon.

J. Levy *et al.* (2007) considèrent six moments importants de la vie du médicament : élaboration-production, marketing, distribution, prescription, auto-prescription et consommation-usage-efficacité. Ces différents moments sont liés mais pas forcément de façon chronologique et croisent les quatre chaînes de pouvoir à l'intérieur desquels vivent les médicaments. Ces chaînes sont distinctes selon l'objectif des acteurs concernés mais peuvent aussi s'entrecroiser quand ces acteurs entrent en interaction dans les relations sociales. Premièrement, la chaîne capitaliste régulée vise des fins commerciales dans le respect d'un ensemble de régulations scientifiques, juridiques et éthiques. Cette chaîne peut être remise en question à certains de ses maillons pour des raisons multiples : stratégies problématiques au plan du développement des médicaments, des essais cliniques et de leur diffusion, mésusage des médicaments et problèmes complexes posés par l'observance, etc. Deuxièmement, la chaîne étatique joue un rôle important dans le contrôle de la liste des médicaments disponibles, leur distribution et leur prix. Elle doit jongler entre les objectifs parfois difficiles à concilier comme les visées commerciales de l'industrie pharmaceutique nationale et l'accès aux médicaments de la population. Troisièmement, la chaîne humanitaire concerne principalement les principes universels d'équité et de justice sociale voulant l'accès des médicaments pour tous. Elle répond aux demandes ou à la volonté exprimée par les états, les populations concernés ou par la communauté internationale. Elle concerne aussi l'interaction de la médecine moderne avec la médecine traditionnelle dans les pays concernés. Et finalement, la chaîne dérégulée concerne la fabrication et le commerce des médicaments contrefaits de qualité inférieure ou périmée. Cette chaîne se développe davantage avec la mondialisation économique et la facilité du commerce sur l'Internet.

La pluralité des acteurs sociaux concernés et la complexité de leurs relations, la richesse des niveaux d'analyse qui entourent la chaîne du médicament exigent une méthodologie dans la perspective pluridisciplinaire (C. Garnier, 2003). Selon C. Thoër-Fabre *et al.* (2007), les thèmes liés au cycle de vie du médicament ont fait l'objet d'une littérature abondante issue des disciplines différentes comme des sciences sociales (anthropologie, histoire, sciences politiques, sociologie, psychologie), des sciences plus proches du secteur biomédical (santé publique, pharmacie) ou encore des sciences de gestion (management, économie). Ces auteurs ont proposé une revue de littérature pluridisciplinaire et ont mis en évidence sept thèmes principaux : la régulation des médicaments ; le processus de médicalisation ; les médias et l'Internet ; les pratiques de distribution, de prescription, de consommation ; et le médicament appréhendé comme un objet des interrelations.

- La régulation des médicaments est un thème qui traverse l'ensemble de la chaîne du médicament et implique plusieurs auteurs, surtout en ce qui concerne les étapes de production-distribution et d'évaluation-efficacité. On distingue entre les articles abordant les problématiques des pays occidentaux (portant sur les procédures d'approbation et sur l'évaluation des risques de nouveaux médicaments) et celles des pays du sud qui concernent principalement l'accès aux médicaments essentiels. Ces articles ont surtout montré les dysfonctionnements à la fois de la régulation publique (par la loi) et de la régulation par le marché en raison des caractéristiques de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation.
- Le processus de médicalisation est aussi un thème transversal et se recoupe largement avec la régulation des médicaments. Ces articles abordent le rôle exercé par l'industrie pharmaceutique dans le phénomène social de médicalisation : la réduction des problématiques biopsychosociales à la seule dimension biologique, l'utilisation des médicaments pour soulager la détresse sociale, les pratiques de façonnage des maladies, la pharmacologie des corps sains à des fins de prévention, etc. Le rôle des chercheurs universitaires ou encore des prescripteurs dans la médicalisation de la société est aussi analysé sous ce thème.
- Les médias et l'Internet est un thème dans lequel les chercheurs s'intéressent à l'influence des stratégies de promotion des compagnies pharmaceutiques. Plus précisément, il s'agit de la publicité directe ou indirecte sur la prescription et la consommation médicamenteuses. L'enjeu de l'Internet est aussi analysé en ce qui concerne les nouvelles habitudes vis-à-vis du médicament, la relation patient-médecin.
- Les pratiques de distribution concernent d'un côté la problématique des pays du sud où les médicaments sont vendus dans les pharmacies sans ordonnance, ni supervision professionnelle, et de l'autre, le fléau des médicaments contrefaits qui touche à la fois les pays du sud et les pays du nord en raison du développement du commerce transnational sur l'Internet.
- Les pratiques de prescription étudient les différents facteurs pouvant influencer les comportements de prescription des médecins, par exemple une prescription élevée ou encore une sur-prescription. Ces facteurs peuvent être des caractéristiques des médecins (genre, âge, spécialité), leur participation à des activités de formation continue ou de recherche ou encore le contexte de pratique, etc.
- Les pratiques de consommation étudient les problématiques comme l'observance, l'automédication, le mésusage, la représentation sociale ou encore le pluralisme médicamenteux. Parmi ces différents thèmes, l'inobservance, l'automédication et le mésusage des médicaments semblent occuper une place centrale. L'inobservance de la prescription est abordée sous plusieurs formes comme le non-respect du dosage et des heures de prise du médicament, l'interruption temporaire ou durable du traitement, la non-actualisation de la prescription. L'automédication consiste pour les problèmes de santé jugés bénins ou chroniques à prendre des médicaments sans avis médical. Le

mésusage des médicaments est un thème étroitement lié à l'automédication et à l'inobservance comme deux comportements de consommation à risques.

- Le médicament est aussi appréhendé comme un objet des interrelations (médecin-patient, relation sociale ou enjeux professionnels). De nombreux articles ont montré que le médicament s'inscrit au centre de négociations entre différentes catégories d'acteurs, en particulier entre les médecins et les patients en raison du rôle décisif du médecin comme source d'information et ordonnateur du processus du traitement.

Cette revue de littérature interdisciplinaire fait ressortir l'ampleur des différents enjeux qui entourent la chaîne de médicament. Ces enjeux peuvent être de différents ordres : économiques, politiques, commerciaux, sanitaires, médiatiques, scientifiques, bioéthiques et sociaux. Ces enjeux sont complexes car ils ne sont pas isolés mais s'entremêlent (C. Garnier, 2003). L'analyse de ces enjeux nous explique pourquoi la légitimité de l'industrie pharmaceutique est si fortement contestée. Nous aborderons cette question dans la partie qui suit.

### ***5.1.2. Légitimité contestée à chaque étape***

La légitimité de l'industrie pharmaceutique est fortement contestée, tel est le constat établi par plusieurs auteurs (P. Pignarre, 2004 ; J. Blech, 2005 ; J.C. St-Onge, 2004). Parmi ces auteurs, J.C. St-Onge (2004) a passé une revue de diverses controverses concernant les pratiques de l'industrie pharmaceutique tout au long de la chaîne du médicament. Il s'agit d'abord d'une industrie en bonne santé financière avec des profits largement supérieurs à la moyenne des autres secteurs. Ces profits sont une grande partie dus au droit de monopole conféré par la protection des propriétés intellectuelles (le brevet). Ce droit de monopole permet à l'industrie pharmaceutique de pratiquer des prix élevés, ce qui n'est pas sans conséquence sur l'accès aux médicaments de la population (à la fois dans les pays du sud et du nord). Et même si les entreprises pharmaceutiques essaient de soulager cette tension concernant l'accès aux médicaments des pays pauvres avec le don de médicaments, J.C. St-Onge (2004) montre que cette pratique n'est en fait qu'un calcul lié à la gestion de l'inventaire de ces entreprises. En fait, il peut s'avérer que le coût pour détruire des médicaments soit élevé et que l'entreprise bénéficie des avantages fiscaux quand elle fait des dons de médicaments. Cet auteur insiste aussi sur le fait que l'argument principal en faveur du brevet des médicaments peut être remis en cause. Il s'agit des dépenses astronomiques dans la R&D déclarées par l'industrie pharmaceutique qui pourraient être dégonflées en appliquant des méthodes de calcul appropriées. En plus, les risques liés à l'utilisation des médicaments seraient négligés par l'industrie pharmaceutique qui s'oriente vers la recherche du profit. Ajoutée à cela la lenteur des autorités publiques face à des scandales liées aux mésusages de médicaments. L'industrie pharmaceutique serait critiquée pour ses pratiques trompeuses dans les essais cliniques : études biaisées, suppression des résultats gênants, manque d'indépendance dans les études cliniques, etc. D'autres aspects de la chaîne du médicament sont aussi pointés du doigt comme la médicalisation des événements de la vie ou encore les stratégies de marketing pour contourner les restrictions

réglementaires en matière de publicité des médicaments. Nous allons voir que ce constat est partagé par plusieurs autres études.

D'abord, en ce qui concerne la régulation par la loi (les mesures réglementaires), J. Abraham & J. Sheppard (1999) ont montré à travers le cas du controversé somnifère « *triazolam* » (Halcion) qu'en cas de conflit d'intérêts entre l'industrie pharmaceutique et les patients, les autorités publiques accordent le principe de doute en faveur de l'industrie. Cette pratique peut entraver la détection à temps des défauts dans les données médicales fournies par les entreprises pharmaceutiques et par conséquent, nuire à la santé publique. Dans le même esprit, J. Abraham & T. Reed (2002) examinent le contexte international des standards de toxicologie des médicaments pendant les années 1990 qui concerne à la fois l'industrie pharmaceutique et des agences réglementaires dans une organisation connue sous le nom « ICH » (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Cette analyse montre la controverse de la relation entre innovation, réglementation et progrès médical. En effet, dans le cadre de cette organisation, il y a un discours partagé par les agences réglementaires et l'industrie pharmaceutique qui utilisent l'innovation et les progrès technologiques pour légitimer l'abaissement des standards toxicologiques dans les tests de médicaments.

J. Blech (2005) a analysé les différentes pratiques de l'industrie pharmaceutique comme « *inventeur de maladies* ». Il affirme qu'aujourd'hui, des maladies sont inventées par les laboratoires pharmaceutiques et deviennent de véritables produits industriels. Pour illustrer ce constat, l'auteur avance plusieurs exemples de transformation des processus normaux de l'existence en problèmes médicaux. Lorsque Merck & Co a découvert le premier traitement au monde permettant la repousse du cheveu, son agence de relations publiques a lancé une campagne d'information qui a réussi à convaincre le public de l'ampleur du problème de calvitie chez les hommes ainsi que les multiples difficultés qu'il peut engendrer dans la vie sociale. Les problèmes personnels et sociaux sont aussi présentés comme des problèmes médicaux : l'entreprise Roche transforme la timidité en maladie portant le nom de « phobie sociale » et propose de la guérir avec son antidépresseur. Des simples risques sont aussi présentés comme de véritables maladies, c'est le cas de l'ostéoporose (la détérioration osseuse chez la personne âgée) ou de la pression artérielle où il suffit d'abaisser les valeurs de référence pour des entités mesurables pour élargir le cercle des malades. Concernant aussi le phénomène de médicalisation, J.R. Fishman (2004) aborde l'influence de l'industrie pharmaceutique sur le rôle des chercheurs universitaires en s'appuyant sur le cas des traitements de la dysfonction sexuelle féminine. L'auteur montre que les chercheurs sont devenus une partie intégrante du processus de création du nouveau marché en jouant le rôle de médiateurs entre les producteurs et les consommateurs. Les chercheurs, en dehors de la participation dans des essais cliniques, peuvent aussi utiliser leur autorité comme des experts médicaux pour sensibiliser l'opinion publique sur les troubles et l'efficacité des traitements proposés par l'industrie.

P. Pignarre (2004), dans son livre souvent cité sur les secrets de l'industrie pharmaceutique, s'interroge sur l'objectivité des résultats d'essais cliniques. En effet, la globalisation financière et le retour du pouvoir des actionnaires mettent une pression sur les laboratoires pharmaceutiques. Les analystes financiers, les conseillers des actionnaires, recommandent les différents laboratoires sur les critères concernant le « *pipeline* », c'est-à-dire la progression des médicaments en développement dans le tuyau des phases successives d'essais cliniques. Cette pression explique la motivation de l'industrie pharmaceutique à tout faire pour avoir des résultats satisfaisants. Les essais cliniques changent donc de nature, perdent leur objectivité pour devenir un outil à des fins financières. Cela est d'autant plus possible car l'évaluation des risques liés à l'utilisation du médicament se reposerait trop sur l'information fournie par les laboratoires, étant donné le principe de doute qui donne l'avantage à l'industrie pharmaceutique (J. Abraham, 2002). Le caractère éthique des essais cliniques surtout dans les pays du sud est aussi abordé par certains auteurs (P. Pignarre, 2004 ; K. Moodley, M. Pather & L. Myer, 2005).

Les doutes sur l'objectivité des résultats des essais cliniques ont forcément un lien sur la sécurité des médicaments qui est un thème largement abordé par les auteurs. Certains reviennent sur les scandales marquant l'histoire de l'industrie pharmaceutique comme celui de la thalidomide qui a lancé la pharmacovigilance (T. Stephens & R. Brynner, 2001). Ce scandale concerne un tranquillisant mis sur le marché en 1957 par le laboratoire Chemie Grünenthal. Il n'a pas été déconseillé aux femmes enceintes et pourtant, il avait des conséquences graves sur les fœtus. En 1962, il a été retiré du marché mais c'était déjà trop tard car on a estimé à 12 000 le nombre d'enfants nés avec des malformations à cause de la prise de ce produit par leur mère. On s'est aperçu après que les études de toxicité n'avaient pas été menées d'une façon appropriée. En effet, la toxicité de la thalidomide était visible sur les embryons de souris, de lapin, de poulet, de singe mais pas de rat mais les études précliniques n'ont été effectuées que sur les rats par le laboratoire inventeur. En France, suite au scandale récent lié au médicament Médiator, l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) a rendu publique une liste de 77 médicaments "sous surveillance". Ces médicaments, qui ont tous obtenu une autorisation de mise sur le marché, ont été répertoriés soit parce les autorités sanitaires ont jugé nécessaire, à titre préventif, de renforcer ce suivi, soit parce que des signaux de risques ont été détectés<sup>36</sup>. D'ailleurs, il existe des études confirmant la tendance à la hausse des retraits de médicament du marché comme celle réalisée par C. Spriet-Pourra & M. Auriche (1994) qui ont étudié le retrait de 131 médicaments avant 1992 en France, en Allemagne, en Grande-Bretagne et aux États-Unis.

Plusieurs auteurs ont étudié l'art du marketing de l'industrie pharmaceutique pour contourner les restrictions réglementaires. Les informations des annonces publicitaires dans la presse médicale seraient insuffisantes pour que les médecins puissent évaluer correctement les risques des médicaments (A. Herxheimer *et al.*, 1993). Dans les pays où la publicité directe des médicaments d'ordonnance est autorisée, ces messages contribuent fortement à influencer le comportement des consommateurs (R. Baukus, 2004). Dans les

---

<sup>36</sup> <http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Medicaments-sous-surveillance-renforcee>

pays où la publicité directe n'est pas autorisée, plusieurs stratégies sont déployées. D'abord, le laboratoire pharmaceutique peut ne pas mentionner le nom du médicament dans les annonces publicitaires ou des campagnes de promotion de santé (A. Lakoff, 2004). Il peut aussi contourner la loi par le biais des reportages dans la presse (M. Montagne, 1992). Dans la phase IV qui constitue les études des risques post-marketing, il peut s'agir d'une campagne de marketing pour familiariser les médecins à la prescription d'un médicament (S. Sismondo, 2004). D'ailleurs, P. Pignarre (2004) argumente que ces dépenses peuvent expliquer en partie pourquoi le montant d'investissement dans la R&D de l'industrie pharmaceutique est si important.

Parmi les différentes problématiques liées à la légitimité de l'industrie pharmaceutique, nous nous intéressons particulièrement aux conséquences de la mondialisation. Il s'agit de la question liée au renforcement des DPI à l'échelle mondiale et son impact sur l'accès aux médicaments. En effet, la question sur l'accès aux médicaments essentiels constitue un des piliers principaux des thématiques entourant le cycle de vie d'un médicament. Nous avons déjà évoqué les travaux J. Lévy *et al.* (2007) qui définissent quatre chaînes du pouvoir à l'intérieur desquelles circulent les médicaments : capitaliste réglementée, étatique, humanitaire et dérégulée. La chaîne humanitaire évoque l'exigence de l'accès aux médicaments pour tous, selon les principes universaux d'équité et de justice sociale. Le droit à la santé constitue un des droits fondamentaux de l'homme et l'accès équitable aux soins de santé de toutes les populations dans le monde a été reconnu comme un des Objectifs Millénaires pour le Développement l'ONU<sup>37</sup>.

La légitimité de l'industrie pharmaceutique est remise en cause car en contre partie de la protection des innovations par brevet, elle semble ne pas arriver à assurer un bon rapport prix-qualité aux consommateurs. Le prix des médicaments est jugé trop élevé alors qu'il y a une augmentation considérable des risques et des coûts de la R&D (P.R. Vagelos, 1991). La légitimité est d'autant plus difficile à défendre lorsqu'on découvre que les laboratoires pharmaceutiques bénéficient déjà largement de l'argent public. Cela est au moins le cas aux États-Unis où selon les National Health Institutes (NIH), les contribuables ont financé 55% des projets de recherche ayant mené à la découverte des cinq médicaments les plus vendus en 1995 (Capoten et Vasotec pour l'hypertension, Prozac pour la dépression, Zovirax pour l'herpès, et Zantac pour les ulcères digestifs) (Public Citizen, 2003, cité par J.C. St-Onge, 2004).

Le problème de l'accès aux médicaments constitue une priorité des politiques de santé publique pour les pays du sud. Face au fléau de l'épidémie du sida, certains pays ayant la capacité industrielle pour produire des médicaments génériques à bas prix (l'Inde, la Thaïlande, le Brésil ou l'Afrique du Sud) cherchent des solutions d'autosuffisance pharmaceutique. Par exemple, le gouvernement sud-africain a adopté en 1997 une loi autorisant la production locale et l'importation des médicaments génériques. Suite à cette décision, les trente neuf des plus grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux ont poursuivi l'Afrique du Sud pour avoir violé les accords internationaux. Ce procès a fait un

---

<sup>37</sup> <http://www.un.org/fr/mdg/summit2010/>

scandale international obligeant l'industrie pharmaceutique à y renoncer finalement en 2001 (P. Benkimoun, 2001). Cette volonté du gouvernement des pays du sud serait entravée par des pressions commerciales exercées par certains gouvernements occidentaux qui souhaitent conserver l'avantage compétitif de leur industrie pharmaceutique nationale (S. Guennif & C. Mfuka, 2003).

Nous avons examiné les différentes problématiques liés aux enjeux éthiques de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation. La complexité des acteurs concernés et de leur relation interdépendante tout au long de la chaîne du médicament fait que la légitimité de l'industrie pharmaceutique est fortement contestée à chaque maillon de cette chaîne. L'accès aux médicaments dans les pays du sud est une question qui retient beaucoup d'attention étant donné sa dimension internationale et la mission spécifique de l'industrie pharmaceutique dans le système de santé publique. Il serait intéressant de poser la question sur la façon dont l'industrie pharmaceutique peut rester légitime dans le contexte actuel de la mondialisation où les demandes sociétales envers elle deviennent de plus en plus complexes et même parfois contradictoires. Nous le ferons dans la partie suivante en faisant le lien entre la légitimité et la RSE dans l'industrie pharmaceutique.

### ***5.1.3. Comment l'industrie pharmaceutique peut-elle protéger sa légitimité avec la RSE?***

La légitimité d'une entreprise, selon J. Pasquero (2004), est protégée lorsqu'elle arrive à remplir le contrat social qui la lie avec la société. Ce contrat social est formé sur la base de trois mécanismes : économique, pouvoir et éthique. Le mécanisme économique fonctionne à travers le marché : l'entreprise est une entité économique qui produit des marchandises/services et qui les vend sur le marché à un prix concurrentiel pour en tirer des profits. Le mécanisme du pouvoir (légal ou des pressions sociales) complète celui du marché et l'entreprise doit y répondre sous peine de perdre la confiance de ses parties prenantes. Finalement, le mécanisme éthique concerne les valeurs partagées comme biens supérieurs dans la société. Il complète à son tour les défaillances des deux premiers mécanismes. Le contrat social sera rempli et la légitimité de l'entreprise sera assurée seulement si nous adoptons la vision large de la RSE qui inclut à la fois les responsabilités économique, du pouvoir et éthique. Cette vision est celle adoptée par les auteurs comme A.B. Carroll (1979, 1991) qui essaie de regrouper toutes les attentes que ce soit économique, légale, éthique ou philanthropique dans son modèle de « pyramide de RSE ». Cette pyramide a pour base la responsabilité économique, vient ensuite la responsabilité légale, puis celle portant sur l'éthique et finit par la philanthropie au sommet.

Pourtant, comme nous l'avons discuté, définir la RSE est une tâche difficile et malgré de nombreux efforts fournis, le débat n'est pas encore clos et les ambiguïtés demeurent encore. En effet, les différentes composantes de la RSE peuvent être contradictoires et difficiles à concilier. De différentes approches (instrumentale ou normative) coexistent sans arriver à trouver un dialogue commun. Le modèle d'A.B. Carroll (1979, 1991) fait l'objet de ces mêmes critiques en ce qui concerne la priorité de

ses composantes. Par exemple, le domaine du haut de la pyramide peut être considéré comme le plus important alors que le domaine économique est celui qui a le moins de valeur.

M.S. Schwartz & A.B. Carroll (2003) ont revisité ce modèle en reconnaissant que la pyramide de la RSE peut conduire à des malentendus au sujet des priorités entre ses quatre domaines de responsabilité. Ils ont proposé, dans le nouveau modèle, d'intégrer la catégorie philanthropique dans les responsabilités économiques ou éthiques pour deux raisons. La première est qu'il est parfois difficile de distinguer entre les activités éthiques et philanthropiques. La deuxième est que les activités philanthropiques pourraient être fondées sur des intérêts économiques. Dans ce modèle, ils ont aussi discuté le caractère chevauchant des composants de la RSE. En fait, les différents niveaux de responsabilité de l'entreprise ne sont pas toujours distincts. Et donc, à côté des domaines de responsabilité purement économique, légale ou éthique, il y a des zones où une activité peut appartenir en même temps à plusieurs domaines, soit économique / éthique, soit économique / légale, juridique / éthique ou encore économique / juridique / éthique. En suggérant l'intégration des activités philanthropiques soit dans la composante éthique, soit dans la composante économique de la RSE, ces auteurs ont reconnu l'existence d'une possible activité philanthropique stratégique. Le modèle proposé par M.S. Schwartz & A.B. Carroll (2003) est un bon outil pour se rendre compte de la réalité complexe des différentes pratiques de la RSE. D'après nous, en effet, une activité peut être sous-tendue par des motivations différentes et seule une partie des activités correspond véritablement au contrat social entre l'entreprise et la société (celles appartenant à la fois aux domaines économique, juridique et éthique). Dans ce modèle, la difficulté est de déterminer quelle activité appartient à quel domaine de la pyramide car des activités ayant les mêmes résultats peuvent être motivées par des raisons tout à fait différentes.

Les difficultés discutées ici nous amènent à nous appuyer sur la définition de la RSE par J. Pasquero (2005b) : « *la RSE est l'ensemble des obligations, légalement requises ou volontairement choisies, qu'une entreprise doit assumer afin de passer pour un modèle imitable de bonne citoyenneté dans un milieu donnée* »<sup>38</sup>. Cette définition, sans avoir l'ambition de résoudre tous les débats entourant le concept de RSE, permet néanmoins d'éviter des opérations difficiles : celles de deviner les motivations de l'entreprise et celles de différencier les différentes composantes de la RSE. En effet, elle place les obligations légales « obligatoires » et obligations sociales « volontaires » sur un continuum en respectant l'imbrication des composantes de la RSE (B. Tucotte Marie-France & J. Pasquero, 2007). Huit composantes différentes mais inter-reliées caractérisent donc la RSE (J. Pasquero, 2005a) :

- La gestion efficiente : l'entreprise efficiente ne gaspille pas les ressources collectives et ainsi elle sert mieux le public qu'une entreprise mal gérée ;

---

<sup>38</sup> Définition légèrement modifiée par B. Tucotte Marie-France & J. Pasquero (2007)

- La philanthropie : l'entreprise affirme publiquement son appartenance à son milieu en faisant des dons et des mécénats ;
- La sollicitude : l'entreprise soigne ses relations avec ses employés sous la forme de la compassion. Ce principe s'étend aujourd'hui à l'ensemble des parties prenantes ;
- La limitation des nuisances : l'entreprise doit faire attention à limiter ou à réparer tous les effets secondaires négatifs dont peuvent souffrir les parties prenantes de l'entreprise ;
- La réceptivité sociale : l'entreprise doit apprendre à détecter, à comprendre et à répondre aux attentes de ses parties prenantes ;
- La rectitude éthique : il s'agit du respect des principes de conduite que la collectivité considère comme des biens supérieurs ;
- La transparence : cette exigence est à l'origine de l'avènement du Triple Bilan (économique, sociale et environnemental) ;
- La participation citoyenne : l'entreprise responsable offre à ses parties prenantes des programmes de développement conjoints dans un véritable partenariat au bénéfice de tous.

À la différence du modèle de M.S. Schwartz & A.B. Carroll (2003) affirmant qu'il y a des domaines de RSE purement économiques, légaux ou éthiques, le modèle de J. Pasquero (2005a) insiste sur le fait que la dimension éthique doit constituer l'élément de base sans lequel il n'y aura pas de RSE.

Dans le cadre de l'industrie pharmaceutique, K.M. Letsinger (2005) a suggéré les différents degrés de la RSE, y compris trois dimensions : « ce que l'entreprise doit faire », « ce que l'entreprise devrait faire » et « ce que l'entreprise pourrait faire ».

- « Ce que l'entreprise doit faire » : le rôle principal de l'entreprise de fournir des produits et services de bonne qualité à des prix raisonnables, respecter la loi et les réglementations, assurer une bonne rémunération et des conditions de travail décentes aux employés, avoir des décisions stratégiques intelligentes et lucratives. Cette dimension correspond à la responsabilité économique et légale de la pyramide de Carroll.
- « Ce que l'entreprise devrait faire » : cette dimension comprend les obligations non codifiées comme éviter les pratiques contestables, être équitable et répondre aux inquiétudes légitimes des parties prenantes. Cela correspond à la responsabilité éthique de la pyramide de Carroll.
- « Ce que l'entreprise pourrait faire » : cette dimension est volontaire et l'achèvement de ses objectifs répond bien aux attentes de la société. Pourtant, la non-réalisation de

cette dimension ne portera pas atteinte à l'image de l'entreprise. Elle correspond à la responsabilité philanthropique de la pyramide de Carroll.

La responsabilité non-négociable de l'industrie pharmaceutique est de produire des médicaments efficaces pour guérir les maladies à des prix compétitifs qui octroient une marge raisonnable à l'entreprise. Cela devrait se faire en respectant la loi et les réglementations surtout en ce qui concerne les processus de R&D de nouveaux médicaments, les essais préclinique et cliniques, la phase de pharmacovigilance après la mise sur le marché des médicaments. En effet, l'industrie pharmaceutique est un secteur très particulier en raison des contrôles vigoureux et des régulations strictes. Ensuite, il y a des obligations qui ne sont pas entrées dans la loi mais sont considérées par la société comme justes et légitimes. Ce sont les standards acceptés par l'organisation, l'industrie, la profession ou la société comme nécessaires pour le bon fonctionnement des affaires. Le code éthique ou la déontologie de l'industrie pharmaceutique est un exemple. L'une des vocations des entreprises pharmaceutiques est d'être innovante pour découvrir des médicaments efficaces permettant de guérir de plus en plus de malades dans le monde. Finalement, les entreprises pharmaceutiques peuvent s'engager volontairement dans des activités qui ne sont requises ni dans la loi, ni dans les normes ou standards et qui ne procurent pas de profit à l'entreprise comme les programmes humanitaires (le don des médicaments, par exemple).

À la lumière du modèle des trois domaines de RSE (M.S. Schwartz & A.B. Carroll, 2003), ces différents niveaux de la RSE des entreprises pharmaceutiques ne sont pas toujours distincts et cela pour plusieurs raisons :

- Même en se limitant au niveau de responsabilité économique et légale, l'entreprise pharmaceutique contribue au bien public. Avec ses produits et services, l'industrie pharmaceutique crée plusieurs formes de valeur ajoutée pour la société. Par exemple, les médicaments et thérapies modernes aident à réduire le taux de mortalité, à prévenir ou guérir les maladies. En contribuant à améliorer la qualité de vie des malades, à éviter les hospitalisations coûteuses et en permettant aux personnes malades de revenir à la vie normale, elle réduit des coûts privés et publics. Les succès financiers de l'entreprise pharmaceutique sont donc les fruits de ses succès sur le marché de la recherche, la fabrication et la distribution des médicaments qui apportent un bénéfice social. La profitabilité permet d'assurer la préservation du travail, le paiement du salaire, le financement du système de sécurité sociale, le réinvestissement dans les nouvelles solutions techniques... En plus, grâce aux taxes, le profit de l'entreprise constitue une contribution importante au financement des fonctions de l'État. C'est pourquoi la profitabilité est non seulement nécessaire à l'existence et au développement de l'entreprise, elle est aussi importante en matière de bien-être social.
- La frontière entre la dimension éthique et la dimension philanthropique n'est pas statique, elle change en fonction du contexte socio-économique. Par exemple, les efforts en R&D pour les MTN pourraient appartenir à la dimension philanthropique ou à la dimension éthique. Elle peut entrer dans la dimension philanthropique parce que

les leaders pharmaceutiques y participent volontairement. Elle peut aussi concerner la dimension éthique parce que les maladies négligées touchent principalement les pays pauvres et ces fléaux constituent dans certains pays de vraies urgences de santé publique. Cette situation évolue et plusieurs parties prenantes considèrent désormais comme nécessaire et légitime l'engagement de l'industrie pharmaceutique dans la résolution de ces problèmes. Dans ce cas là, nous pouvons intégrer cette catégorie de RSE dans la dimension éthique, comme l'ont proposé M.S. Schwartz & A.B. Carroll (2003).

- Certaines activités des entreprises pharmaceutiques peuvent être à la fois légales et éthiques. Comme précédemment discuté, les sociétés pharmaceutiques qui fournissent des médicaments VIH / SIDA en dessous du coût pour les pays africains pourraient également être considérées comme agissant sur le plan éthique. En même temps, leurs actions semblent également tomber dans le domaine juridique parce que ces entreprises cherchent à éviter qu'une législation soit adoptée en faveur des fabricants de médicaments génériques.
- Au contraire, certaines activités des entreprises pharmaceutiques peuvent être légales et économiques mais ne sont pas éthiques. C'est le cas où les laboratoires pharmaceutiques profitent de la faiblesse des régulations pour commercialiser les médicaments qui ne sont ni efficaces, ni sûrs pour la santé des consommateurs. Ces pratiques ont été vivement critiquées par plusieurs auteurs (P. Pignarre, 2004 ; J. Blech, 2005 ; J.C. St-Onge, 2004).
- Finalement, certaines activités peuvent être à la fois économiques et éthiques. Reprenons l'exemple de la R&D pour les MTN ou du don des médicaments dans les pays en développement. Ces activités peuvent être considérées comme éthiques. Dans certains cas, les entreprises le font dans une perspective stratégique, en espérant recevoir des bénéfices indirects (résultat boursier, réputation, minimisation des risques et fidélisation des clients, etc.). Il nous est possible, dans cette situation, d'intégrer ces activités dans la dimension économique de la RSE.

Ces analyses montrent la complexité ainsi que le caractère chevauchant et non-statique des différentes composantes de la RSE en général, et dans l'industrie pharmaceutique en particulier. Ces différents niveaux de la RSE sont liés l'un à l'autre et peuvent évoluer selon le contexte socio-économique, les attentes des parties prenantes ainsi que la motivation sous-jacente de l'entreprise. Ces analyses reflètent la réalité des pratiques en matière de RSE des laboratoires pharmaceutiques. Une entreprise est face à un choix stratégique parmi plusieurs options et ce choix aura une influence décisive sur le respect du contrat social implicite qui la noue avec la société. En effet, seul le choix qui permet un équilibre entre les responsabilités économique, légale et éthique garantit à l'entreprise sa légitimité dans la société. C'est le point de vue adopté par B. Turcotté Marie-France & J. Pasquero (2007) qui se basent sur le modèle de J. Pasquero (2005 a, b) pour analyser la légitimité et la RSE de l'industrie pharmaceutique. Selon ces auteurs, si le régime du marché est un instrument d'allocation économiquement efficace des ressources

disponibles dans une société, il échoue à assurer seul un certain nombre d'objectifs considérés comme prioritaires par les acteurs sociaux. Ces échecs sont appelés sous le nom des « *défaillances du marché* » et B. Turcotté Marie-France & J. Pasquero (2007) en ont retenu quatre : la non-exclusivité des résultats de recherche, l'asymétrie de l'information, la maximisation des retombées positives et l'accès aux médicaments pour tous.

- La non-exclusivité des résultats de recherche : l'industrie pharmaceutique est à forte composante recherche et investit des sommes gigantesques dans ses activités de R&D. Le problème est que s'il est difficile de découvrir un nouveau produit, il est facile de le copier. Le brevet est donc conçu comme une solution à cette défaillance du marché. L'accord sur les ADPIC reconnaît la brevetabilité des médicaments dans tous les pays membres de l'OMC et renforce donc ce droit de propriété intellectuelle à l'échelle mondiale.
- L'asymétrie de l'information : les consommateurs de médicament peuvent ne pas disposer de toutes les informations sur la qualité, les résultats d'essais cliniques, les risques, et les usages appropriés des médicaments. Les conséquences peuvent être la vente des produits inefficaces, toxiques ou inadaptés, d'autant plus que de nombreux acteurs entrent en jeu. Le rôle de la régulation est donc important dans presque toutes les étapes de la chaîne du médicament (R&D, enregistrement, distribution, surveillance post-marketing) dans le but de protéger le public.
- La maximisation des retombées positives : le médicament peut constituer en effet un bien public dans le sens où l'usage du médicament par un individu peut permettre de réduire la possibilité de propagation d'une épidémie. Le rôle des autorités publiques est donc aussi très important dans la maximisation de ces retombées positives dans l'objectif de l'amélioration de la santé publique.
- L'accès aux médicaments pour tous : si le business modèle de l'industrie pharmaceutique semble fonctionner dans le contexte des pays développés, il est problématique dans les pays pauvres. D'abord, même si le médicament existe, le système du brevet le rend inaccessible en termes de prix à la population des pays pauvres. Ensuite, le régime du marché ne donne pas d'incitations à l'industrie pharmaceutique à investir dans les besoins non rentables.

L'analyse de ces différentes défaillances du marché montre que le mécanisme juridique (ou légal) complète le mécanisme économique tout au long de la chaîne du médicament. Le rôle des autorités publiques est donc indispensable pour le bon fonctionnement de cette industrie. Pourtant, ces deux mécanismes n'arrivent pas à tout régler. En ce qui concerne l'asymétrie de l'information entre les laboratoires pharmaceutiques et les patients, nous avons montré précédemment qu'il y a des maillons faibles dans le processus de régulation pharmaceutique et par conséquent, il y a de plus en plus de risques liés à l'usage du médicament. Le problème de l'accès aux médicaments pour tous est plus particulier car il s'agit d'un enjeu à l'envergure internationale. En effet, cette question de santé publique constitue une priorité des Objectifs Millénaires du

Développement mais à l'heure actuelle, il n'y a pas encore une gouvernance mondiale capable d'y apporter des réponses adéquates. Cette question, en dehors de l'accès aux médicaments antirétroviraux, concerne aussi plusieurs maladies négligées pour lesquelles il n'existe pas ou peu de médicaments efficaces, faute de marché rentable. Tous ces constats montrent la nécessité d'intégrer le mécanisme éthique afin de pouvoir remplir pleinement le contrat social entre l'industrie pharmaceutique et la société.

Il ressort de ces analyses que l'atteinte de l'équilibre entre les trois responsabilités économique, légale et éthique constitue donc la solution pour asseoir la légitimité de l'industrie pharmaceutique dans la société. Comme nous l'avons dit plusieurs fois, la question de l'accès aux médicaments essentiels est un des piliers de cette légitimité. Pour les pays du sud, cette question ne peut pas dépendre que de la bonne volonté de l'industrie pharmaceutique, plusieurs pays cherchent à établir leur propre capacité de production pharmaceutique. La partie suivante est destinée à l'analyse de cette question en étudiant l'impact de l'accord sur les ADPIC sur le développement de l'industrie pharmaceutique locale des pays du sud. Elle a pour but de mieux illustrer les conséquences de la mondialisation économique sur la légitimité de l'industrie pharmaceutique en ce qui concerne l'accès aux médicaments des pays pauvres.

## **5.2. Impact de l'accord sur les ADPIC sur l'industrie pharmaceutique des pays du sud ?**

Le problème lié à l'accès aux médicaments des pays du sud est une défaillance du marché et le couple marché-régulation échoue à le résoudre à l'heure actuelle. Dans le nouveau contexte de la mondialisation, il nous semble qu'il risque de s'aggraver avec les nouveaux traités internationaux sur les DPI. En effet, face aux fléaux de santé (le sida ou les MTN), les pays du sud cherchent à établir leur propre capacité de production pharmaceutique. Par exemple, dans la lutte contre le sida, certains pays en développement comme l'Inde ou le Brésil ont fixé pour objectif leur autonomie pharmaceutique et ont réussi à développer leur industrie nationale capable de copier les médicaments sous brevets pour des raisons de santé publique. Pourtant, nous pouvons penser qu'une protection renforcée des DPI risque de limiter la capacité industrielle des entreprises pharmaceutiques locales des pays du sud. L'adoption de l'accord sur les ADPIC et ses impacts risqueront donc de raviver le débat sur la légitimité de l'industrie pharmaceutique. D'abord, nous examinerons les différents impacts de l'accord sur les ADPIC sur les pays du sud. Ensuite, nous illustrerons ces analyses par l'exemple de la Thaïlande comme typique des effets négatifs d'un renforcement des DPI sur l'accès aux médicaments et sur le développement de l'industrie pharmaceutique nationale. À l'inverse, nous présenterons l'Inde comme l'exemple type des effets positifs d'un système de brevet souple combiné avec des politiques industrielles cohérentes.

### 5.2.1. Différents impacts de l'accord sur les ADPIC

Pour légitimer le renforcement des DPI à l'échelle mondiale, les défenseurs de l'accord sur les ADPIC se basent sur deux arguments de base : celui de la promotion de l'innovation et celui du transfert technologique. L'article 7 de l'accord sur les ADPIC stipule que : « *La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations* ». Ainsi, plusieurs auteurs ont approuvés des arguments en faveur du renforcement des DPI. J.O. Lanjouw et I.M. Cockburn (2001) ont présenté leurs résultats d'analyse statistique sur les impacts de l'introduction du brevet des médicaments en Inde. Ils ont conclu que le régime des DPI faibles dans le passé a entravé le développement de nouveaux traitements pour les MTN comme la malaria. Avec le brevet des médicaments, l'investissement dans la R&D pour de telles maladies tendrait à augmenter. P. Ganguli (1999) et N. Lalitha (2002) concluent que l'accord sur les ADPIC peut induire plus d'innovation, plus de dépenses en R&D et plus de brevets à la fois pour les firmes locales et étrangères dans le secteur biopharmaceutique indien.

Pourtant, d'autres auteurs sont très critiques vis-à-vis de l'inefficacité du système actuel de brevet des médicaments. D. Baker (2003) avance des arguments différents concernant les pertes statiques et les pertes dynamiques :

- La perte sèche est liée au fait que beaucoup de consommateurs qui sont prêts à payer le prix du marché concurrentiel, ne le sont plus en cas du marché protégé par brevet.
- Les rentes élevées inciteraient la R&D des entreprises concurrentes dans des médicaments qui ne représentent pas des améliorations thérapeutiques nettes par rapport au médicament breveté (médicaments « *me-too* » ou « *copycat* »). Du point de vue du bien-être social, cette duplication des efforts de recherche constitue un gaspillage des ressources.
- Le profit fourni par les brevets inciterait aussi l'entreprise à dépenser plus dans la publicité et la promotion commerciale. Ainsi, selon D. Baker (2003), les compagnies pharmaceutiques utilisent deux fois plus de personnels dans la vente et le marketing que dans la fonction de R&D.
- La protection par brevet risque de ralentir les progrès scientifiques sachant que le laboratoire pharmaceutique a des incitations financières fortes pour ne pas divulguer les résultats de recherche jusqu'à ce qu'il ait déposé tous les brevets qu'il juge rentables.
- Les frais liés au dépôt et à la protection des innovations par brevet peuvent s'avérer lourds sachant que l'industrie pharmaceutique emploie un grand nombre d'avocats

pour sécuriser ses brevets. Elle peut aussi payer les fabricants de médicaments génériques pour ralentir la concurrence sur le marché.

- La protection par brevet peut être aussi à l'origine des pratiques comme le lobbying politique, le détournement de la recherche vers des domaines susceptibles de générer des produits brevetables ou encore la production et la commercialisation des médicaments contrefaits.

P. Pignarre (2004) fait le lien entre le renforcement des DPI et l'accès aux médicaments de la population des pays du sud en défendant les six mythes anti-brevets avancés par l'OMPI (Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle). Selon cet auteur, les problèmes d'accès aux médicaments essentiels sont dus, en premier lieu, au système des brevets car les pays qui ne le respectent pas sont justement ceux qui ont fait mieux face à l'épidémie du sida. Le coût élevé est aussi dû, en grande partie, à la protection par brevet et le constat est clair lorsqu'on compare le prix des médicaments brevetés et celui des médicaments génériques. La raison est que ce système des brevets empêche la concurrence et donc favorise l'intérêt des industriels aux dépens du bien commun. En particulier, P. Pignarre (2004) argumente que la brevetabilité des médicaments est injuste pour les pays sous-développés qui doivent faire face aux difficultés socio-économiques et que dans certains cas, les traités internationaux comme l'accord sur les ADPIC peuvent interférer avec le droit fondamental de l'homme d'avoir accès aux soins de santé.

E. Combe et E. Pfister (2001) ont analysé trois impacts importants du renforcement des DPI à l'échelle mondiale qu'ils qualifient de statique, dynamique et de transfert des technologies. D'abord, les effets statiques concernent le rapport entre la perte sèche des consommateurs (du nord et du sud) et la hausse des profits des firmes. Dans la mesure où les pays du sud sont plus probables d'être des consommateurs nets, il semble acquis que le renforcement des DPI entraîne une redistribution du sud vers le nord, même si son ampleur reste à débattre. Ensuite, l'effet dynamique concerne l'incitation à innover des firmes. Les partisans d'un système des DPI «*fort*» avancent souvent que la hausse des DPI constituerait une incitation à l'innovation. Cela bénéficierait tant aux pays du nord qu'à ceux du sud car elle favoriserait les recherches destinées à satisfaire les besoins spécifiques des pays en voie de développement. E. Combe et E. Pfister (2001) montrent que la relation DPI - innovation est en fait ambiguë et que les études empiriques restent rares et ne permettent pas encore de trancher la réponse. Finalement, en ce qui concerne le transfert de technologie à travers le flux de commerce et les IDE, il s'agit de mesurer l'influence des DPI sur les exportations des pays industrialisés et les choix de localisation des firmes, en particulier vis-à-vis des pays émergents. Encore une fois, E. Combe et E. Pfister (2001) montrent que les études empiriques font apparaître des résultats variés qui remettent en cause la théorie entre les DPI et le transfert de technologie. En effet, une fois pris en compte le niveau de développement du pays d'accueil, il semble que les DPI jouent un rôle secondaire dans l'explication des flux de commerce.

Dans l'industrie pharmaceutique, les constats pour ces trois effets du renforcement des DPI sont les mêmes. Aux États-Unis, suite à l'application de l'accord sur les ADPIC, l'allongement de la durée du brevet de 17 à 20 ans induit aussi des coûts sociaux. Une étude de l'Université de Minnesota conclut que cette extension pourrait coûter plus de 6 milliards de dollars pendant les deux décennies qui suivent l'introduction de l'accord sur les ADPIC. En effet, les pertes liées au retard de l'entrée des génériques sur le marché varient entre 200 millions à 500 millions de dollars par an (S. Schondelmeyer, 1995). Pour un pays en développement comme le Brésil, selon T. Mendonca (1999), malgré 15 millions de nouveaux consommateurs entrant dans le marché, la consommation de médicaments a baissé de 1,765 unité en 1996 à 1,641 en 1998. Cette réduction est due à l'augmentation du prix des médicaments en général. Les ventes totales des médicaments en 1998 ont baissé de 5,3% par rapport à 1997, et de 9,5% par rapport à 1996. Pour les pays du sud, l'effet statique semble négatif car la plupart d'entre eux sont des pays « *consommateurs nets* » de médicaments, or dans ces pays, il n'y a presque pas de système de sécurité sociale permettant de rembourser les médicaments. La perte en termes de surplus du consommateur dépend de la taille du marché mais excède systématiquement les hausses du profit des firmes pharmaceutiques (K. Maslus & D. Eby-Konan, 1994).

Les DPI forts inciteraient les firmes du nord et du sud à innover. Cela pourrait s'avérer vrai pour les firmes occidentales mais pour les firmes des pays en développement, il est encore trop tôt pour le dire d'autant plus que cet impact dépend des spécificités du système national d'innovation comme le montrent S. V. Ramani & A. Maria (2005) dans le cas du secteur biopharmaceutique en Inde. En plus, dans un raisonnement industriel, l'objectif des entreprises est d'être rentable et ce sont les « *blockbusters* » qui constituent le centre d'intérêt des multinationales pharmaceutiques. Pas assez lucratives, les maladies touchant les pays pauvres n'apparaissent pas dans les stratégies des laboratoires (J.C. St-Onge, 2004).

Les effets du renforcement des DPI sur les investissements directs étrangers (IDE) ne sont pas clairs dans l'industrie pharmaceutique. Une firme peut préférer exporter plutôt que d'investir dans un pays où la protection des DPI est faible, même lorsque les coûts de production y sont inférieurs car l'accord de licence et/ou d'IDE se révélerait trop risqué. À l'inverse, une firme peut effectuer un IDE pour dissuader les imitateurs potentiels en assurant une présence locale de la firme du nord. Dans ces conditions, un renforcement des DPI limite l'incitation à rester dans le pays d'accueil en absence d'autres avantages à la localisation. Alors qu'en dehors du système des DPI, les critères de choix du lieu d'implantation des multinationales pharmaceutiques sont très divers : infrastructure, taille du marché, mains d'œuvre qualifiées, accès aux ressources, stabilité politique et économique, avantages fiscaux, excellence scientifique, etc. (N. Weinmann, 2005). Cet effet est donc lié directement aux spécificités du pays et à son niveau de développement économique.

Plusieurs questions se posent en analysant les différents impacts de l'accord sur les ADPIC dans les pays du sud, étant donné qu'avec la mondialisation économique, certains pays en développement arrivent à se distinguer tant en matière économique qu'en matière

scientifique. Ici, c'est la question de l'accès aux médicaments essentiels de la population des pays pauvres qui nous intéresse compte tenu des fléaux actuels des épidémies comme le sida ou les maladies tropicales négligées. En effet, les trois impacts (statique, dynamique et transfert de technologie) du renforcement des DPI, comme nous allons montrer, auront des échos sur la question de l'accès aux médicaments des pays du sud, d'une façon plus ou moins importante :

- Les pays comme l'Inde, le Brésil ou la Thaïlande ont réussi à développer leur industrie pharmaceutique locale capable de faire du « *re-engineering* », c'est-à-dire les technologies capables d'analyser et copier des médicaments sous brevet. En faisant cela, ces pays arrivent non seulement à répondre à leurs propres besoins de santé publique mais aussi à aider les autres pays du sud qui n'en sont pas capables. L'introduction de l'accord sur les ADPIC sonne la fin de la copie libre des médicaments encore sous brevet et son impact ne se limite pas aux populations de ces trois pays mais aussi à tous les autres pays du sud. Il s'agit donc de l'effet statique lié à l'interdiction de copier des médicaments brevetés.
- Ensuite, l'impact dynamique qui concerne l'incitation à innovation des firmes du sud est une autre question intéressante. Comme nous l'avons déjà abordé, l'autonomie pharmaceutique est essentielle pour les pays du sud et elle est d'autant plus importante quand il n'y a plus de possibilité de copier les médicaments encore brevetés. Il y a une autre raison qui concerne le manque d'investissement dans les MTN par les laboratoires occidentaux, faute de marchés suffisamment rentables. Si les pays du sud arrivent à coordonner entre, d'une part, le développement de l'industrie pharmaceutique nationale capable de découvrir de nouveaux traitements, et de l'autre, des politiques incitatives pour que l'industrie investisse dans les priorités de santé de ces pays, le problème sera résolu.
- Finalement, l'impact sur le transfert de technologie (à travers les flux commerciaux et les IDE) a des répercussions sur le développement économique des pays du sud, surtout en ce qui concerne les IDE. En effet, les IDE sont très importants pour ces pays non seulement en termes de transfert de technologie, mais aussi en termes d'emploi ou de commerce extérieur. L'exemple de ce qui se passe dans les pays auparavant fermés comme la Chine ou le Vietnam nous montre l'ampleur de cet impact sur le développement économique. Or, le niveau de développement économique ou le pouvoir d'achat de la population est un facteur, parmi d'autres, qui influence l'accès aux médicaments de la population.

Nous avons montré que l'accord sur les ADPIC a de nombreuses influences sur l'accès aux médicaments des pays du sud. Dans la suite, nous voulons le démontrer à travers l'analyse de différents pays du sud dans leur trajectoire avant et après l'introduction du brevet des médicaments. Il s'agit de la Thaïlande et de l'Inde, les deux pays qui ont développé, à différents niveaux, leur industrie nationale dans l'objectif de faire face aux problèmes de santé publique.

### 5.2.2. Thaïlande – les effets pervers de l'accord sur les «ADPIC plus »

L'accord sur les ADPIC s'efforce d'établir un équilibre entre, d'une part, l'objectif social, qui s'inscrit dans la durée et qui consiste à offrir des incitations aux futures inventions/créations et, d'autre part, l'objectif à court terme qui est de permettre au public d'utiliser les inventions et les créations existantes<sup>39</sup>. Cet équilibre est supposé d'être atteint grâce aux exigences concernant les critères de brevetabilité, à l'obligation de divulguer des informations et surtout aux flexibilités réservées aux pays en développement. Ces mesures clés incluent les licences obligatoires, les importations parallèles, la disposition Bolar et l'exemption pour les pays les moins avancés. Pourtant, selon M.F. Jorge (2004), l'analyse des accords internationaux montre que le régime des DPI est en constant changement et que l'accord sur les ADPIC ne constitue que le point de départ pour plusieurs accords internationaux. En pratique, par le biais des négociations globales, régionales, bilatérales, des exigences supplémentaires sont ajoutées aux standards fixés par l'accord sur les ADPIC. En particulier, les États-Unis utilisent souvent la liste « Special 301 »<sup>40</sup> ou des sanctions unilatérales comme des outils pour imposer leur exigence en matière des DPI. Les différentes provisions ajoutées à l'accord sur les ADPIC dans les traités internationaux sont appelées « ADPIC plus ».

La situation de la Thaïlande est très typique car avant même la ratification de l'accord sur les ADPIC, le pays a été contraint à modifier plusieurs fois la loi sur les brevets. Elle possède donc un système des DPI très strict que nous pouvons nommer « ADPIC plus ». Ce système des DPI a exercé des impacts négatifs sur l'accès aux traitements de la population et sur le développement de l'industrie pharmaceutique (S. Guennif & C. Mfuka, 2005).

La Thaïlande avait un système des DPI « faible » avec sa première loi sur les brevets votée en 1979 qui autorisait uniquement les brevets sur les procédés de production. Grâce à cela, de nombreuses firmes pharmaceutiques locales ont émergé en adoptant comme modèle de production de « *learning by copying* ». Pourtant, l'année 1992 a marqué un tournant important avec l'amendement de la loi sur les brevets de 1979 qui a introduit les produits pharmaceutiques dans la liste des produits brevetables. Dès lors, tous les médicaments inventés après 1992 pourront demander la protection par brevet. Depuis, une succession de changements vient renforcer le système des DPI thaïlandais :

- En 1992, sous la pression du gouvernement américain, la Thaïlande a instauré le Safety Monitoring Programme (SMP). Il s'agit d'une sorte de protection supplémentaire à celle fournie par le brevet car ce programme accorde des droits exclusifs de commercialisation aux produits qui n'ont jamais fait l'objet d'un dépôt de brevet en Thaïlande.

---

<sup>39</sup> [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/factsheet\\_pharm01\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm01_f.htm)

<sup>40</sup> Le rapport "Special 301" (sous la section 301 du Trade Act de 1974 amendé) identifie chaque année la liste des pays sous surveillance des États-Unis pour ne pas respecter ou fournir une protection adéquate ou effective des DPI

- Ensuite, en 1993, la Thaïlande a été placée sous le coup du « *Spécial 301* » - la liste des pays sous haute surveillance des États-Unis pour ne pas respecter leur règle et nuire à leurs intérêts. La Thaïlande était de nouveau contrainte d'allonger la durée d'exclusivité commerciale fournie par le SMP qui était de 2 ans. Désormais, au terme de deux ans d'exclusivité du SMP, l'entreprise pharmaceutique a 6 mois pour analyser les données sur la sécurité et l'efficacité du produit. Ces données seront étudiées par les autorités qui décideront l'octroi d'une AMM finale. La durée d'exclusivité commerciale est portée jusqu'à 5 ans. Ainsi, le SMP constitue une vraie arme, avec la protection par brevet, pour empêcher ou retarder l'arrivée des médicaments génériques.
- Toujours en 1992, contrainte par les menaces américaines de limiter les importations du textile, la Thaïlande a accepté l'interdiction de l'importation parallèle des médicaments génériques.
- Finalement, en 1999, la loi du brevet thaïlandaise a été amendée pour être compatible avec l'accord sur les ADPIC. Cette fois-ci, malgré les pressions américaines, les provisions sur l'importation parallèle ont été réintroduites dans le Thai Patent Act. Et les licences obligatoires restent toujours dans la loi

Nous pouvons imaginer les conséquences de tels renforcements successifs du système des DPI face aux pressions commerciales américaines sur l'accès aux médicaments des thaïlandais si nous regardons dans sa situation de santé publique, surtout en ce qui concerne l'épidémie du sida. Le premier cas du sida thaïlandais a été découvert en 1984, par la suite l'épidémie s'est vite propagée et devenue une vraie menace à la santé publique. Selon l'OMS<sup>41</sup>, en 1988, les taux d'infection parmi les consommateurs de drogues injectables a augmenté de façon alarmante de zéro à 30% sur six mois. Un an plus tard, le système national de surveillance du VIH a révélé que dans la ville septentrionale de Chiang Mai, 44% des travailleuses du sexe étaient infectées par le VIH. Ce n'est seulement qu'en 1991, avec l'entrée au pouvoir du premier ministre Anand Panyarachun que la prévention et le contrôle du sida sont devenus une priorité nationale.

En 1992, au moment où la Thaïlande a modifié sa législation pour introduire le brevet des médicaments, son industrie pharmaceutique était composée principalement des fabricants de médicaments génériques. Selon N. Phupoksakul (1998), en 1997, l'industrie thaïlandaise était constituée de 176 petites et moyennes entreprises et d'une firme publique (la GPO), toutes produisaient des médicaments génériques et représentaient près de 60% du marché en volume et 30% en valeur. Un tel chiffre nous montre l'ampleur de l'impact du changement législatif sur l'industrie pharmaceutique thaïlandaise. Ce changement a bien sûr des répercussions sur la lutte contre l'épidémie du sida mené par le gouvernement thaïlandais sachant qu'en 1998, la SMP concernait près de 700 nouveaux médicaments dont les antirétroviraux (S. Guennif & C. Mfuka, 2003). Un autre exemple sur les effets négatifs de l'accord sur les ADPIC « plus » est l'incapacité du gouvernement thaïlandais à utiliser les licences obligatoires qui étaient pourtant prévues dans sa législation. C'est

---

<sup>41</sup> <http://www.who.int/inf-new/aids1.htm>

l'affaire de la firme publique GPO qui a été citée par S. Guennif & C. Mfuka (2003). En effet, la ddl est un médicament dont le brevet date de 1987 commercialisé par la firme américaine BMS. Ce médicament n'a pas été breveté en Thaïlande et la firme GPO a réussi à développer une version générique à un prix beaucoup moins élevé (25 bahts contre 45 bahts la plaquette). Pourtant, en 1992, au moment de l'amendement du Thai Patent Act, BMS a breveté une formulation améliorée de la ddl et réclame l'exclusivité des droits de commercialisation sur le marché dans le cadre du programme SMP. Étant donné que les prix sont libres en Thaïlande, BMS a fixé un prix si élevé que la ddl est devenue inaccessible pour la plupart des patients. Le projet du GPO, par conséquent, a été stoppé. En 1997, le GPO a fait une demande de licence obligatoire à l'usage gouvernemental sous couvert de l'article 51 du Thai Patent Act. Cette demande a poussé BMS à faire pression sur le gouvernement américain qui intervient auprès du gouvernement thaïlandais. La GPO, de son tour, a fait valoir son droit prévu par les flexibilités de l'accord ADPIC en raison de l'urgence sanitaire nationale. L'utilisation de la « *Special 301* » sur l'exportation des bijoux, du bois et des microprocesseurs a fait reculer le gouvernement thaïlandais.

Cette situation explique pourquoi pendant les années 1990, la campagne antisida était centrée uniquement sur la prévention car c'est seulement en 2000 que les combinaisons antirétrovirales ont commencé à être utilisées pour traiter les malades en Thaïlande<sup>42</sup>. Selon une étude en 2004 de l'Oxfam, un des éléments clés des programmes antisida thaïlandais est la production locale de la combinaison antivirale « *trois-en-un* » contenant la stavudine, la lamivudine et la névirapine qui coûte dix fois moins cher que les versions brevetées. Pourtant, à ce moment là, un des points faibles de ce programme était le manque des traitements antiviraux de première ligne (par exemple l'Efavirenz développé par Merck) brevetés mais essentiels pour les personnes qui développent des effets secondaires et de résistance aux médicaments disponibles. Face à cette situation, depuis 2006, les autorités thaïlandaises ont changé de stratégie et leur persévérance face à la pression internationale a fini par payer (S. Guennif, 2007). En fin 2006, les autorités thaïlandaises ont décidé de délivrer des licences obligatoires pour des médicaments contre le VIH/Sida et le cancer. Elles ont d'abord entamé des négociations avec Merck et Abbott pour obtenir des baisses de prix. Suite à l'échec des négociations, en novembre 2006, la Thaïlande a annoncé son intention de délivrer une licence obligatoire pour 5 ans à GPO pour assurer la production de l'Efavirenz et du cocktail Lopinavir/Rotonavir. Depuis cette annonce, les négociations ont pris une autre tournure. Abbott a annoncé que le prix du cocktail serait réduit de moitié pour la Thaïlande et pour d'autres pays en développement.

En ce qui concerne l'incitation des firmes à innover et le transfert de technologie, selon J. Kuanpoth (2007), ce régime des DPI n'apporte pas d'effets positifs dans la promotion de l'innovation. Au contraire, l'auteur a montré qu'il n'y a pas eu d'amélioration ni en matière de la R&D des firmes domestiques, ni dans le domaine du transfert de technologie. En plus, les brevets sont utilisés par les firmes multinationales pour imposer les prix plus élevés ou des clauses plus restrictives dans les accords de transfert de technologie. En fait, en Thaïlande, il y a trois catégories de producteurs

---

<sup>42</sup> <http://www.avert.org/thailand-aids-hiv.htm#contentTable1>

pharmaceutiques : les sociétés privées thaïlandaises, les sociétés multinationales, et une entreprise publique (le GPO). La présence des firmes pharmaceutiques internationales est peu importante en Thaïlande. D'après les sources de l'OMC (IPSE, 2006), en 1999, la part de marché occupée respectivement par de différents producteurs de l'industrie pharmaceutique thaïlandaise était comme suit : les sociétés privées et publiques thaïlandaises (55%), les sociétés multinationales (15%), les importateurs (10%). Selon Supakankunti et al. (2001), entre 1984 et 1998, les firmes thaïlandaises sont restées en majorité de nationalité thaïlandaise, ce qui pousse les auteurs à conclure que peu d'IDE sont arrivés dans l'industrie pharmaceutique locale depuis 1992 (Tableau 5. 1. Nouveaux médicaments et Investissements Directs Etrangers en Thaïlande).

**Tableau 5. 1. Nouveaux médicaments et Investissements Directs Etrangers en Thaïlande**

Année	Sociétés thaïlandaises (baht)	Sociétés étrangères (baht)	Total (baht)
1992	16.597.800	3.002.200	19.600.000
1993	105.507.000	93.000	105.600.000
1994	150.050.020	31.049.980	181.100.000
1995	36.160.000	11.540.000	47.700.000
1996	212.182.200	129.017.800	341.200.000
1997	39.240.000	2.760.000	42.000.000
1998	138.782.870	4.359.000	143.142.770
1992-1998	698.519.890 (79.4) <sup>43</sup>	181.822.880 (20.7)	880.342.770
1992-1996	520.497.020 (74.9)	174.702.980 (25.1)	695.200.000

Source : S. Supakankunti et al. (2001).

**Tableau 5. 2. La balance commerciale des produits pharmaceutiques thaïlandaise (Millions de baht)**

Année	Exportations	Importations	Balance commerciale
2001	4.338 (\$ 114.1 m)	17.185 (\$ 452.2 m)	- 12.847 (\$ 338 m)
2002	4.126 (\$ 108.5 m)	17.077 (\$ 449.3 m)	- 12.951 (\$ 340 m)
2003	4.834 (\$ 127.2 m)	20.788 (\$ 547 m)	-15.954 (\$ 419.8 m)
2004	4.949 (\$ 130.2 m)	22.183 (\$ 583.7 m)	-17.234 (\$ 453.5 m)

Source: J. Kuanpoth (2007)

Au delà de l'absence de transferts technologiques, les renforcements successifs de la protection par brevet ont eu d'autres effets négatifs. Tout d'abord, nombre de firmes locales, dont le modèle de production est basé sur la copie, ont dû fermer leurs portes entraînant une restructuration de l'industrie pharmaceutique thaïlandaise. Ainsi, avant 1992, on dénombrait environ 400 firmes locales, elles étaient 171 en 1999 et 162 en 2005 (ISPE, 2006 et J. Kuanpoth, 2007). En outre, il s'en est suivi une baisse de la production

<sup>43</sup> Les valeurs entre parenthèses sont en %.

locale en faveur des importations de produits princeps. Le déficit de la balance commerciale n'a pas cessé de croître entre 2001 et 2004 (Tableau 5. 2. La balance commerciale des produits pharmaceutiques thaïlandaise).

L'analyse du cas de la Thaïlande nous a permis de prendre en compte les conséquences d'un régime des DPI forts. Pour compléter ces analyses, nous verrons dans la suite un autre exemple, celui de l'Inde qui se situe à l'opposé de la Thaïlande car elle a su, pendant une longue période, résister aux pressions internationales pour maintenir son système des DPI faibles dans un objectif qui réconcilie entre la santé publique et la logique industrielle.

### **5.2.3. Inde – le cas typique d'un régime des DPI faibles**

Nous présenterons d'abord les différents changements importants qu'a adoptés le gouvernement indien depuis son indépendance jusqu'aujourd'hui concernant l'industrie pharmaceutique. Par la suite, nous analyserons les impacts du système de brevet faible sur la réussite des firmes pharmaceutiques indiennes ainsi que les impacts potentiels de l'accord sur les ADPIC sur l'incitation des firmes locales à devenir des innovateurs primaires.

#### **5.2.3.1. Régime indien des DPI**

À l'inverse de la Thaïlande, l'histoire de l'industrie pharmaceutique indienne est un exemple typique de l'effet d'assouplissement du système des DPI. Selon S. Guennif & C. Mfuka (2005), après l'indépendance du pays, l'industrie pharmaceutique indienne était sous-développée et fortement dépendante de l'importation. À ce moment là, la politique indienne sur les brevets était stricte avec l'Indian Patent Act daté de 1856 et amendé en 1911 qui autorisait à la fois la délivrance des brevets sur les procédés de fabrication et sur les produits. En supprimant le brevet sur les médicaments, l'assouplissement de la loi sur le brevet en 1970 a modifié la trajectoire de l'industrie pharmaceutique indienne qui se basait principalement sur la fabrication des médicaments génériques. En outre, la loi indienne exige l'usage effectif du brevet (*working patent*), ce qui signifie que la firme détentrice du brevet doit procéder à la production du médicament concerné en Inde sous peine de perdre son brevet. L'importation des produits pharmaceutiques ne permet plus de valider l'exploitation effective du brevet et le laboratoire pharmaceutique dispose d'une période de trois ans pour exercer ses droits sous la forme d'une protection locale. Si au bout de trois ans, le médicament n'est toujours pas disponible dans les délais convenables ou à un prix raisonnable, le gouvernement indien peut délivrer une licence obligatoire. Ensuite, si deux ans après l'octroi de la licence obligatoire, le médicament n'est toujours pas disponible, le brevet pourra être annulé.

En tant que membre de l'OMC, l'Inde a été contrainte d'adapter son système des DPI aux standards fixés par l'accord sur les ADPIC, ce qui signifie de le renforcer. S. Guennif & J. Chaisse (2007) ont analysé la stratégie indienne et montré que la volonté politique indienne était judicieuse en choisissant un amendement tardif de sa loi sur les brevets.

Comme le Brésil, l'Inde est classée parmi les pays en développement et peut bénéficier de la période de transition jusqu'à 2005 pour introduire l'accord sur les ADPIC dans sa législation nationale. Si le Brésil n'a pas résisté à la pression internationale et n'a pas pu profiter de la période de transition, l'Inde a choisi la lenteur législative. Suite à la ratification des accords de l'OMC, un projet de loi visant l'amendement de l'IPA de 1970 a été soumis au Parlement en mars 1995 mais il a été refusé. Il a fallu attendre jusqu'en 1998 pour que l'Inde signe la Convention de Paris et ratifie le Traité de Coopération sur les Brevets. Ensuite, en 1999, l'Inde a amendé sa législation en autorisant le brevetage des produits agrochimiques et pharmaceutiques et cet amendement n'est effectif qu'en 2005. En 2002, un deuxième amendement a été adopté concernant la définition des critères de brevetabilité, le droit du détenteur du brevet, les licences obligatoires et les importations parallèles. Pourtant, la volonté politique indienne ne s'arrête pas à retarder l'application de l'accord sur les ADPIC, elle cherche aussi à concilier la protection du brevet et la promotion de la santé publique en misant sur trois amendements importants. D'abord, elle prévoit que les firmes domestiques ayant réussi à fabriquer des médicaments génériques avant la date effective de l'accord sur les ADPIC en Inde (le 1<sup>er</sup> janvier 2006) sont autorisées à poursuivre la production et la commercialisation de ces génériques en échange d'une redevance aux détenteurs du brevet. Ensuite, elle limite aussi l'étendue de la brevetabilité en stipulant que les nouveaux usages ou nouvelles indications thérapeutiques d'un médicament déjà commercialisé ne seront plus brevetables. Et finalement, elle autorise les exportations de médicaments sous licences obligatoires vers d'autres pays du sud dans des conditions prévues par l'accord sur les ADPIC.

Ayant expliqué le contexte législatif indien en matière pharmaceutique, nous développerons les analyses sur ses impacts avant et après l'introduction de l'accord sur les ADPIC en Inde.

#### *5.2.3.2. Développement de l'industrie pharmaceutique indienne avant l'application de l'accord sur les ADPIC*

À partir des années 50 du XX<sup>e</sup> siècle, le gouvernement indien a commencé à fixer pour l'objectif d'acquérir l'autonomie nationale dans le secteur pharmaceutique. En effet, après l'indépendance du pays, l'industrie pharmaceutique indienne était dominée par les firmes étrangères tandis que les firmes locales n'avaient pas de capacité de fabrication ni en formulation, ni en médicaments en vrac, ni en principes actifs. L'accès aux médicaments de la population indienne était donc très problématique. Néanmoins, avec la volonté politique, l'Inde a vite rattrapé ce retard car dès la fin des années 1980, l'Inde a atteint son autonomie pharmaceutique, commencé à exporter les médicaments en vrac et les principes thérapeutiques actifs et ainsi parvenu à avoir des balances commerciales positives (S.V. Ramani & S. Guennif, 2010). Selon une étude en 1997, l'industrie domestique fabriquait 70% des matières premières et 80% des médicaments disponibles sur le marché indien (J.O. Lanjouw, 1997). Le tableau ci-dessous (Tableau 5. 3. Top 10 des firmes pharmaceutiques sur le marché indien) montre que le nombre des firmes domestiques dans le groupe des dix premières firmes pharmaceutiques sur le marché indien (par part du marché) a augmenté de 2 en 1970 à 6 en 2003.

Aujourd'hui, l'Inde est classée parmi les pays de producteurs pharmaceutiques majeurs (J. Kuanpoth, 2007) avec les pays industrialisés et d'autres pays en développement comme la Chine, l'Argentin, le Brésil. Ce sont des pays qui possèdent la capacité de R&D, de production des nouvelles entités moléculaires et des matières premières. Le groupe intermédiaire (pays en développement comme la Colombie, le Kenya, la Thaïlande ...) est capable de procéder à la formulation et à l'emballage des médicaments mais n'a pas de capacité d'innovation. Le dernier groupe qui n'a pas de capacité de production des produits pharmaceutiques comme le Laos, le Cambodge, la Costa Rica et beaucoup d'autres pays africains. L'industrie pharmaceutique indienne occupe la 4<sup>ème</sup> place mondiale en termes de volume, 13<sup>ème</sup> en termes de valeur et elle est le 1<sup>er</sup> exportateur mondial de médicaments génériques. L'Inde est aussi le pays possédant le plus grand nombre d'usines de production approuvées par la FDA en dehors des États-Unis (Missions économiques, 2008 ; S. Chauvin & F. Lemoine, 2003). Ainsi, avec la Chine, elle est devenue un des deux principaux fournisseurs des matières premières pharmaceutiques du Brésil (B. Coriat et F. Orsi, 2003).

**Tableau 5. 3. Top 10 des firmes pharmaceutiques sur le marché indien**  
(Par part du marché en %)

Classement	1970	1996	2003
1	Sarabhai (4,97)	Glaxo-Wellcome*(4,97)	GlaxoSmithKline*(5,6)
2	Glaxo*(2,9)	Cipla (2,98)	Cipla (5,5)
3	Pfizer*(2,6)	Ranbaxy (2,67)	Ranbaxy (4,7)
4	Alembic (2,6)	Hoechst-Rousell*(2,6)	Nicholas Piramal (3,4)
5	Hoechst*(1,7)	Knoll Pharma*(1,76)	Sun Pharma (3,1)
6	Lederly*(1,7)	Pfizer*(1,73)	Pfizer* (2,7)
7	Ciba*(1,6)	Alembic (1,68)	Dr. Reddy's (2,6)
8	May & Baker*(1,6)	Torrent Pharma (1,60)	Zydus Cadila (2,5)
9	Parke Davis*(1,5)	Lupin Labs (1,56)	Abbott*(2,3)
10	Abbot*(1,5)	Zydus-Cadila (1,51)	Aventis (inclu la fusion avec Hoescht)*(2,2)

(\*) : Firmes pharmaceutiques multinationales

Source : S. Athreye, D. Kale & S. V. Ramani (2009)

**Tableau 5. 4. Investissement Direct Etranger en Inde**  
(Rs Crores)

Année	IDE Approuvé	IDE Investi	IDE pharmaceutique approuvé	IDE pharmaceutique approuvé /Montant total approuvé (%)
1993	8859	1787	29.9	0.34
1994	14187	3289	163.0	1.15
1995	32072	6820	185.8	0.58

1996	30147	10389	118.2	0.33
1997	54891	16425	182.9	0.33
1998	30814	13340	91.1	0.30
1999	28367	16868	79.8	0.28
2000	37043	12763	1614.6	4.36
Total	246802	82707	2465.3	1.00

Source: Lalitha (2002)

Malgré un régime des DPI faibles depuis 1970, le montant des IDE en Inde n'a pas cessé d'augmenter comme on peut constater pour la période 1993-2000 pour toutes les industries en général, et pour l'industrie pharmaceutique en particulier (Tableau 5. 4. Investissement Direct Etranger en Inde). Il est de même pour l'investissement dans la R&D des firmes locales qui a doublé de volume entre 1991 et 2000 (Tableau 5. 5. Dépenses en R&D des firmes pharmaceutiques indiennes). Toutes les analyses nous montrent que le régime des DPI faibles a permis à l'Inde d'acquérir une autonomie dans le secteur pharmaceutique et à devenir un des acteurs incontournables dans l'accès aux médicaments des pays du sud en tant que premier exportateur de médicaments génériques mondial (S. Guennif & C. Mfuka, 2005).

**Tableau 5. 5. Dépenses en R&D des firmes pharmaceutiques indiennes**

Année	Millions de dollar	R&D/CA (%)	Taux de croissance en R&D
1991	36,5	1,3	-
1992	29,4	1,4	19,5
1993	37	1,5	25,9
1994	39,8	1,9	7,57
1995	44,6	2	12,06
1996	45,5	1,8	2,02
1997	51,5	1,9	8,74
1998	56	1,9	8,74
1999	61,2	2	9,28
2000	73,6	1,9	2,03

Source: Reddy S. (2006)

En plus, même après l'introduction de l'accord sur les ADPIC, l'habileté du gouvernement indien en matière de la brevetabilité des médicaments permet de concilier la protection du brevet et promotion de la santé publique. Les considérations industrielles des politiques indiennes en matière des DPI sont perceptibles : elles entendent permettre à l'industrie pharmaceutique nationale de poursuivre son développement d'abord sur la base nationale, puis au fur et à mesure se positionner sur le marché international encore dominé par les firmes du nord (S. Guennif, 2007). Ce constat est vrai même pour la période avant l'introduction de l'accord sur les ADPIC comme nous montrent les chiffres sur l'IDE,

l'investissement en R&D des firmes domestiques les exportations des produits pharmaceutiques ou encore les parts de marché. En effet, cette volonté politique a toujours été le fil conducteur de l'action du gouvernement indien depuis les années 1950 et cela se traduit par les mesures concrètes en matière des DPI mais ne s'arrête pas là. Comme nous allons voir, un ensemble de politiques cohérentes a été mis en place au fil du temps par le gouvernement indien, ce qui nous permet d'expliquer la différence de trajectoire en l'Inde et le Brésil qui a pourtant fixé le même objectif que l'Inde dans le secteur pharmaceutique.

L'Inde et le Brésil se sont tous deux fixés pour objectif de développer les capacités industrielles dans le secteur pharmaceutique et ils possèdent des points communs comme une longue période du régime des DPI faibles, un marché domestique large et les mains-d'œuvre qualifiées. Pourtant, après un demi-siècle, ils se retrouvent avec deux trajectoires différentes. Alors que l'Inde, comme nous avons pu le montrer, a réussi à développer son autonomie pharmaceutique pour le marché domestique et est devenu le premier exportateur mondial des médicaments génériques, le Brésil reste dépendant de l'offre extérieure des matières premières et intermédiaires nécessaires à la formulation des médicaments. 80% des matières premières pour la fabrication de ces médicaments sont importées et les deux principaux fournisseurs sont l'Inde et la Chine (B. Coriat et F. Orsi, 2003). Le tableau ci-dessous (Tableau 5. 6. Importations et Exportations des Produits pharmaceutiques au Brésil) nous montre que la balance commerciale des produits pharmaceutiques du Brésil est largement déficitaire entre 2001 et 2005.

**Tableau 5. 6. Importations et Exportations des Produits pharmaceutiques au Brésil  
(Millions de dollars)**

	2001	2002	2003	2004	2005
Import	1522	1528	1512	1785	2037
Export	242	254	280	351	473

Source : Missions Economiques (2006)

La trajectoire indienne est divisée en quatre phases (S.V. Ramani & S. Guennif, 2010). La première phase (années 1950-1960) s'agit de la substitution à l'importation avec des politiques de contrôle du prix, des taxes élevées sur les importations et des subventions à l'exportation. La deuxième phase (années 1970-1980) s'agit de la conquête du marché domestique qui est marquée par l'assouplissement du système des DPI en 1970. Les firmes indiennes, pendant cette période, ont pu construire leur capacité de « *re-engineering* », conquérir le marché domestique, capitaliser et entrer dans les contrats de production avec les firmes étrangères. La troisième phase (années 1990) concerne la conquête du marché international avec la libéralisation et la dérégulation économiques. Cela facilite l'implantation des firmes étrangères en Inde avec lesquelles les firmes domestiques peuvent désormais créer des partenariats stratégiques. De l'autre côté, la promotion des médicaments génériques dans les pays du nord constitue aussi pour l'Inde une opportunité économique qu'elle a su bien exploiter. Finalement, la quatrième phase concerne la période après l'accord sur les ADPIC où l'enjeu sera la capacité de découvrir de nouveaux médicaments.

Le parcours indien comme analysé ci-dessus montre que la clé de la réussite est la cohérence et le bon timing entre le système des DPI faibles et les politiques industrielles. D'abord, les politiques protectionnistes et le régime de brevet faible ont permis le développement sur le marché domestique des firmes indiennes. Une fois qu'elles sont devenues assez fortes, la libéralisation économique est intervenue permettant le déploiement réussi de ces firmes sur le marché international. Selon S.V. Ramani & S. Guennif (2010), cela n'est pas le cas pour le Brésil qui, en 1945, a opté aussi pour le régime de brevet faible mais cette mesure a été entravée par des politiques macroéconomiques cherchant à attirer les IDE avec un faible taux de change. Le résultat était décevant car il n'y a pas eu d'incitations à innover aux firmes locales. En 1969, le gouvernement a décidé d'abolir même le brevet sur les procédés de production puis dans les années 1980, d'introduire des mesures protectionnistes pour soutenir l'industrie nationale. Ce qui est surprenant dans le cas brésilien était la réaction des firmes locales face à ces mesures incitatives de l'état. Par manque de capital, au lieu d'investir dans les technologies de « *re-engineering* », les firmes brésiliennes importent les matières premières pour le produit fini et concurrencent avec les firmes étrangères sur le marché final en misant sur la force de vente. Enfin, il a fallu attendre jusqu'en 1999 pour avoir une première mesure politique permettant de stimuler l'investissement des firmes locales dans les technologies de « *re-engineering* ». Il s'agit de « *Generic Act of 1999* » qui impose aux laboratoires de démontrer la bioéquivalence de leurs médicaments génériques.

Par la suite, nous passerons à l'analyse de l'impact de l'accord sur les ADPIC sur l'investissement des firmes indiennes dans la R&D en vue d'obtenir de nouveaux médicaments.

#### 5.2.3.3. *Impact de l'accord sur les ADPIC sur l'incitation des firmes indiennes à devenir des inventeurs primaires de nouveaux médicaments*

Nous avons pu analyser l'impact positif du système des DPI faibles sur le développement de l'industrie pharmaceutique indienne et par conséquent, sur l'accès aux médicaments de la population des pays du sud. L'introduction de l'accord sur les ADPIC nous pose une autre question concernant l'impact d'un régime de brevet fort sur les pays en développement comme l'Inde. Trois impacts potentiels peuvent être identifiés : statique, dynamique et transfert de technologie. Avec l'analyse du cas de la Thaïlande, nous avons pu conclure sur les impacts négatifs concernant l'accès aux médicaments essentiels et sur l'absence du lien avec le transfert de technologie. Sachant que l'Inde est différente de la Thaïlande en ce qui concerne sa capacité d'innovation pharmaceutique, nous nous penchons sur une éventuelle incitation de l'accord sur les ADPIC aux firmes indiennes à devenir des inventeurs primaires de médicaments. Les analyses sur le système du brevet faible indiquent que les politiques en matière des DPI ne font qu'un élément parmi d'autres (les composantes du système national de l'innovation) qui décident la réponse des firmes pharmaceutiques. En fait, la capacité d'un système national d'innovation à générer une nouvelle idée, à la transformer en une technologie, puis à intégrer cette technologie dans un procédé de production dépend des ressources, les mesures incitatives à l'innovation et la réponse des acteurs concernés à ces mesures (S.V. Ramani & S. Visalakshi, 2000). Ainsi,

le lien entre le renforcement des DPI et l'investissement des firmes locales dans R&D de nouveaux médicaments serait plutôt nuancé.

Tel est le constat établi par S.V. Ramani & A. Maria (2005) qui ont mobilisé le concept du système national d'innovation pour analyser l'impact possible de l'accord sur les ADPIC sur l'industrie biopharmaceutique indienne. Il en découle de leur analyse que la stratégie post-ADPIC des firmes indiennes, compte tenu de leur forces et faiblesses, sera le changement des compétences vers la production générique des bio-médicaments, des vaccins ou diagnostiques désormais hors brevets étant donné que de nombreux brevets importants vont expirer dans les années à venir. Les firmes indiennes ne seront pas motivées pour investir dans les blockbusters pour des raisons multiples : manque de capital et manque de compétences commerciales sur les marchés occidentaux. Le résultat est qu'au lieu de développer de nouveaux médicaments, elles ont tendance à opter pour la cession des licences aux firmes multinationales. Une autre stratégie possible est de participer comme un maillon de la chaîne du médicament internationale en tant que fabricants de produits intermédiaires ou prestataires de services. Plusieurs firmes indiennes sont déjà dans cette position même avant l'accord sur les ADPIC. Dans une autre étude, S. Athreye *et al.* (2009) sont arrivés à des conclusions semblables. Selon ces auteurs, trois stratégies sont envisageables pour les firmes pharmaceutiques indiennes : poursuivre la production générique des médicaments désormais hors brevet en exploitant les opportunités dans les pays développés, participer à des partenariats stratégiques avec les firmes occidentales et s'orienter vers la découverte de nouveaux médicaments. À présent, il n'est pas encore possible d'identifier la stratégie gagnante car les firmes sont encore incertaines quant aux résultats de leurs stratégies et doivent les découvrir dans un processus de « tâtonnement » qui demande de l'expérience et du temps.

Plusieurs études ont analysé les raisons qui freinent encore le développement de l'industrie des biotechnologies ou pharmaceutique en Inde comme le manque d'incitation à la créativité, l'héritage culturel de l'industrie des médicaments génériques, la pénurie de capitaux, les infrastructures inadaptées, le manque de lien entre la recherche publique et l'application industrielle (S.V. Ramani, 1998, S.V. Ramani & S. Visalakshi, 2000 ; S.V. Ramani *et al.*, 2005). Ainsi, la plupart des firmes travaillent dans des secteurs techniquement peu avancés, dont la technologie peut être très aisément copiée et dès qu'elle requiert un capital important, son développement dépend de la participation étrangère (S.V. Ramani, 1998). D'ailleurs, le manque de capital est un grand problème pour la stratégie orientée vers la découverte de nouveaux médicaments lorsqu'on découvre que les 11 premières firmes pharmaceutiques indiennes n'ont investi en 2005-2006 qu'une vingtième de la somme dépensées par Pfizer en R&D (379 millions contre 7440 millions de dollars) (S. Chaudhuri, 2007).

Pour résumer le cas de l'Inde, nous pouvons donc conclure que le régime du brevet faible est un des facteurs clés permettant le développement d'une industrie de médicaments génériques dans le double objectif : répondre aux urgences sanitaires et à la logique industrielle. L'Inde a parcouru un long chemin pour devenir un acteur incontournable sur le marché international en tant que le premier exportateur mondial de médicaments

génériques. La mondialisation économique oblige, l'Inde a été contrainte d'aligner sa législation nationale aux standards imposés par l'accord sur les ADPIC. Un des arguments principaux en faveur de cet accord est l'incitation des firmes du sud à investir dans la R&D de nouveaux médicaments, en particulier pour les MTN. Pourtant, compte tenu de la situation du marché international et du système nationale d'innovation en Inde, il est pour l'instant peu probable que les firmes indiennes choisissent ou sont capables de choisir cette stratégie.

L'analyse ci-dessus peut-elle nous dire quelques choses de plus sur l'impact de l'accord sur les ADPIC sur la capacité d'innovation du pays du sud ? S. Lall (2003) argumente qu'il y a une hétérogénéité des pays en développement en matière de performance technologique et industrielle et que cette hétérogénéité doit être prise compte dans toutes les tentatives d'harmonisation des normes. Cette conclusion veut implicitement dire que le niveau de maîtrise technologique décide l'impact sur un pays de l'harmonisation des normes comme celle avancée par l'accord sur les ADPIC.

**Tableau 5. 7. PIB/habitant et année d'adoption de l'accord ADPIC de certains pays**

Pays de l'OCDE	Année d'adoption	PIB/habitant 1995 (dollars)	Autres pays	Année d'adoption	PIB/habitant (dollars)
Japon	1976	24.043	Chine	1992	424 (année 1992)
Suisse	1977	36.965	Brésil	1996	4.483(année 1995)
Italie	1978	13.465	Argentine	2000	8.100 (année 1999)
Hollande	1978	20.881	Uruguay	2001	6.208 (année 1999)
Suède	1978	21.896	Inde	2005	450 (année 1999)
Canada	1983	16.296			
Danemark	1983	16.296			
Autriche	1987	25.099			
Espagne	1992	14.430			

Source: J. Lanjouw (2002)

Pourtant, comme nous pouvons le constater dans le tableau ci-dessus (Tableau 5. 7. PIB/habitant et année d'adoption de l'accord ADPIC de certains pays), paradoxalement, l'accord sur les ADPIC demande aux pays en développement d'adopter un système des DPI forts alors que leur revenu est largement inférieur à celui atteint par des pays développés au moment de l'adoption de cet accord par ces derniers. Ces chiffres nous disent peut-être d'une adoption « précoce » de l'accord sur les ADPIC dans les pays en développement ? Alors que la Thaïlande et l'Inde sont deux pays possédant des capacités de production de médicaments génériques, nous pouvons envisager des conséquences négatives sur l'accès aux médicaments dans les pays qui dépendent de l'offre de médicaments génériques de ces deux pays. En plus, si le lien entre le renforcement des DPI et l'incitation des firmes locales à innover n'a pas été prouvé en Inde, il est peu probable

que ce lien s'avère positif les pays encore moins avancés en matière technologique. Ce constat renforce donc notre conclusion sur la légitimité contestée de l'industrie pharmaceutique.

## Conclusion

Cette partie a eu pour but de prendre en compte les problématiques entourant la légitimité de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation. En nous appuyant sur le statut d'« *objet social* » du médicament, nous avons analysé la chaîne du médicament pour faire ressortir la diversité des parties prenantes de l'industrie pharmaceutique ainsi que la complexité de leurs interactions. Il en découle de ces analyses que la légitimité de l'industrie pharmaceutique est fortement contestée à chaque étape de la chaîne des médicaments. Parmi ce qu'on reproche souvent à l'industrie pharmaceutique, il se trouve que la question de l'accès aux médicaments essentiels des pays en développement occupe une place non négligeable et cela peut s'expliquer partiellement par le contexte de la mondialisation.

En effet, la signature de l'accord sur les ADPIC a marqué un changement important : le brevet de médicament, jusqu'ici ignoré dans la législation des pays en développement, est traité comme celui des autres secteurs. Ce changement a ravivé le débat sur la compatibilité entre la rentabilité de l'industrie pharmaceutique et son devoir d'assurer l'accès des médicaments à la population. Nous nous sommes interrogés sur l'impact de cette « universalisation des DPI » sur l'industrie pharmaceutique locale des pays émergents. Alors que les pays développés ont tous commencé par l'exclusion de la brevetabilité des médicaments avant de la réclamer fortement, les pays émergents ont tendance à l'adopter d'une façon précoce par rapport à leur niveau de développement économique en général et celui de leur secteur pharmaceutique en particulier. L'ampleur de ce débat sur le vrai impact de l'accord sur les ADPIC dans l'industrie pharmaceutique des pays émergents conjuguée aux fléaux des épidémies dans le monde constituerait de sérieuses menaces pour la légitimité de l'industrie pharmaceutique. Cela pèsera sur la problématique de cette industrie qui doit à la fois satisfaire à la pression publique en matière de l'accès aux médicaments de la population et à l'objectif d'être rentable.

Quand nous parlons de l'accès aux médicaments essentiels des pays en développement, nous faisons souvent référence à l'épidémie du sida en raison de son ampleur particulièrement importante depuis une trentaine d'années. Comme la maladie du sida affecte à la fois les pays développés et en développement, le problème des pays du sud concerne plutôt le prix élevés des traitements disponibles dû à la protection des DPI et à la non-disponibilité des médicaments génériques suite à l'accord sur les ADPIC. Mais l'accès aux médicaments des pays du sud concerne aussi d'autres épidémies dites « tropicales négligées » qui ne sont pas assez rentables pour inciter les firmes pharmaceutiques du nord à y investir. Un des arguments favorable à l'accord sur les ADPIC est que le renforcement des DPI dans les pays en développement inciterait les firmes multinationales et locales à trouver des médicaments pour ces maladies. Pourtant, faute de marché suffisamment rentable, ces maladies ne figurent pas toujours dans le calendrier de recherche des multinationales pharmaceutiques. En plus, comme nous avons pu le constater, il n'y a pas de lien évident entre les DPI forts et l'incitation à investir des la R&D des firmes

pharmaceutiques de pays du sud. Et même si ce lien s'avère positif, nous pouvons toujours nous interroger dans quelle mesure l'industrie pharmaceutique locale des pays du sud est prête à investir dans les maladies toujours non rentables selon les logiques industrielles.

La RSE est-elle un moyen de rehausser la légitimité de l'industrie pharmaceutique ? Nous nous posons cette question car depuis les années 2000, il y a un changement majeur dans la perspective des traitements contre les MTN avec la participation de plus en plus active des multinationales pharmaceutiques à des projets de R&D de nouveaux médicaments pour ces maladies (M. Moran *et al.*, 2005). Cet engagement des leaders pharmaceutiques du nord ne serait pas lié à un objectif commercial direct mais sur la base d'un modèle de « *no profit-no loss* », ou autrement dit dans la perspective de la RSE. Selon l'enquête de M. Moran *et al.* (2005), la motivation de cette activité de RSE des leaders pharmaceutiques serait stratégique dans la mesure où ces firmes estiment que la R&D pour les MTN contribue à améliorer leur réputation et leur performance économique. Nous étudierons cette question dans la partie qui suit en analysant le lien entre la performance en matière de RSE et la performance économique des multinationales pharmaceutiques qui participent aux projets de R&D pour développer les médicaments contre les MTN.

# Chapitre 6. Étude empirique sur le lien entre performance financière et performance sociétale des entreprises pharmaceutiques dans le domaine de la R&D pour les MTN

## Introduction

Depuis l'an 2000, il y a une attention particulière de la part des leaders pharmaceutiques sur la R&D pour les maladies négligées. Cette situation est tout à fait inédite étant donné que les maladies négligées sont celles qui affectent d'une façon disproportionnée les pays pauvres et il n'y a pas d'incitation commerciale pour les leaders pharmaceutiques. Il n'y a pas de loi ni de régulation internationale qui imposent de telles pratiques aux entreprises. Cet engagement est donc volontaire mais nous nous interrogeons sur la motivation derrière ce volontariat car cela peut provenir de la culture entrepreneuriale ou aussi bien de la réflexion stratégique de l'entreprise. Nous nous penchons plutôt sur la deuxième possibilité car dans le contexte actuel de la mondialisation, la RSE est devenue un sujet qui prend de plus en plus d'importance et est au cœur de la réflexion stratégique des entreprises pharmaceutiques. Plus particulièrement, face aux fléaux mondiaux que représentent des maladies comme le sida ou les maladies tropicales négligées, l'industrie pharmaceutique est souvent interpellée sur son rôle dans la lutte contre ces maladies. Ce chapitre est donc consacré à l'analyse des activités de R&D pour les MTN des leaders pharmaceutiques d'un point de vue stratégique, c'est-à-dire étudier le lien entre la performance financière (PF) et la performance sociétale de l'entreprise (PSE) dans le domaine de la R&D pour les maladies négligées.

Le débat théorique controversé et la pratique de la RSE par de nombreuses entreprises posent la question d'un éclairage des conséquences de l'engagement sociétal de l'entreprise sur ses objectifs économiques. En nous posant cette question, nous supposons que les managers qui choisissent de faire de la RSE, poursuivent toujours l'objectif fondamental de maximisation des profits. Dans le contexte de l'industrie pharmaceutique et avec une approche instrumentale qui intègre la RSE dans les décisions stratégiques de l'entreprise, la R&D relative aux maladies négligées constitue un choix stratégique parmi d'autres des leaders pharmaceutiques. Elle pourrait devenir une solution innovante qui répond à la fois à la recherche du profit de l'entreprise et à la question lancinante de l'accès aux médicaments des populations défavorisées dans le monde.

La suite de ce travail est organisée de façon suivante : la première partie, plus théorique, présente la littérature étudiant le lien entre PSE et PF en général, et la deuxième partie analyse en détails nos travaux empiriques sur ce lien, dans le cas concret des entreprises pharmaceutiques qui font de la R&D relative aux maladies négligées. Dans la première partie, nous allons répondre à quelques questions de base qui aident à comprendre

les problématiques du lien entre PSE et PF. Ce sont les questions concernant la justification de la pertinence de cette question de recherche, la définition opérationnelle de la PSE, et les fondements théoriques expliquant le lien entre PSE et PF. Dans la deuxième partie, nous commencerons par définir les maladies négligées. L'étude empirique est ensuite présentée, suivie par une discussion et une mise en perspective par rapport à la littérature traitant cette question.

Le résultat est conforme avec ce que rapportent les études empiriques précédentes. En utilisant les tests non-paramétriques ou la régression linéaire, notre analyse montre l'existence d'un « *cercle vertueux* » entre PSE et PF, ce qui confirme les résultats trouvés par S.A. Waddock & S.B. Graves (1997). Pourtant, comme notre étude utilise un panel de donnée d'une vingtaine d'entreprises sur une durée de 8 ans, nous avons utilisé le modèle de causalité de Granger (1969) et procédé à un test empirique à effet fixe afin de corriger le problème d'endogénéité. Conformément à d'autres études empiriques, le résultat du lien entre PSE et PF est devenu non-significatif. Nous concluons néanmoins que ce résultat de non-signification ne veut pas dire la R&D relative aux maladies négligées n'a pas de valeur. Tout d'abord, notre étude empirique n'a pas montré de relations négatives significatives. Ensuite, la relation PSE-PF est très complexe et pas toujours linéaire et malgré notre effort dans l'utilisation des tests statistiques plus robustes, il y a encore des caractéristiques non-observables de l'entreprise qui ne sont pas encore prises en compte dans notre modèle telle que la motivation des managers, la culture de l'entreprise, etc. Des analyses stratégiques plus poussées sont donc requises pour comprendre dans quelles conditions l'investissement dans la R&D des maladies négligées peut s'avérer être stratégique et quels sont les mécanismes expliquant le lien complexe entre la PSE et PF.

## **6.1. Lien entre PSE – PF dans la littérature étudiant la relation entre l'entreprise et la société.**

Avant d'aborder directement notre analyse empirique concernant la question de la R&D pour les maladies négligées des leaders pharmaceutiques, nous jugeons nécessaire un rappel de quelques questions fondamentales de la littérature générale traitant le lien entre PSE et PF. Premièrement, comme cette question de recherche a attiré l'attention des chercheurs depuis plusieurs années, nous apportons une justification à ce phénomène en l'examinant sous plusieurs angles (théorique, pratique, institutionnel). Deuxièmement, avant de pouvoir procéder à n'importe quel test empirique, nous devrions nous munir des outils indispensables : une mesure fiable de la RSE et un fondement théorique permettant d'expliquer la nature et le sens de causalité entre PSE et PF de l'entreprise.

### ***6.1.1. Pourquoi la question sur la relation entre PF et PSE***

Depuis plus de 30 ans, l'impact de la performance sociale sur la profitabilité de l'entreprise constitue une question de recherche incontournable dans le champ d'étude sur la relation entre l'entreprise et la société (J.P. Gond et J. Igalens, 2010 ; J.P. Gond, 2006 ; J. Margolis *et al.*, 2007 ; J. Allouche et P. Laroche, 2005). L'intérêt porté à cette relation dépasse largement le champ académique et a des implications directes dans le monde des entreprises. Il n'est pas donc surprenant de voir le nombre d'études empiriques portant sur cette question augmenter rapidement d'année en année. En 1972, Moskowitz a publié un article sur la revue *Business and Society Review* dans lequel il a simplement fourni son propre point de vue sur la responsabilité des entreprises et conseillé aux investisseurs de s'intéresser aux entreprises responsables. Cet article ne présente de chiffres, ni d'analyse statistique mais va déclencher l'intérêt des chercheurs sur la recherche empirique d'une éventuelle relation positive entre PSE et PF. Si Margolis & Walsh (2003) dénombrèrent 109 études entre 1972 et 2002 dans leur méta-analyse sur la question des relations entre PSE et PF, en 2007, J. Margolis *et al.* en comptaient 167. La justification de l'intérêt apporté par la communauté académique à cette question de recherche sera abordée à deux niveaux différents : le niveau théorique représenté par le débat « pour » et « contre » la RSE et le niveau pratique qui aborde l'enjeu croissant de ce phénomène au sein des entreprises.

#### ***6.1.1.1. Débat controversé « pour » et « contre » la RSE.***

Dans la littérature qui étudie la relation entre l'entreprise et la société, il y a un débat perpétuel « pour » et « contre » l'engagement des entreprises dans les initiatives sociales. En effet, si Bowen, avec son livre de 1953, intitulé *Social Responsibilities of the Businessman*, est considéré comme le père fondateur de la Responsabilité Sociale de l'Entreprise (J. Igalens et J.P. Gond, 2010), le débat sur la nature et l'objectif de

l'entreprise remonte au début du XX<sup>ème</sup> siècle. S. Mercier (2010), dans son analyse historique du concept des PP, a montré comment le débat sur le glissement allant de la responsabilité individuelle de l'entreprise vers la responsabilité sociale a eu lieu. Pendant les années 1930, dans un contexte socio-économique où il y avait à la fois une séparation entre la propriété et le contrôle dans les grandes entreprises, et une pression sociale croissante sur les dirigeants d'entreprises, ce débat a été illustré par les échanges entre Berle et Dodd dans la *Harvard Law Review*. Au début, les deux auteurs s'opposaient en ce qui concernait le pouvoir des dirigeants. Si Berle s'est focalisé sur le pouvoir concentré des élites managériales et s'est interrogé sur le besoin d'instaurer des garde-fous, Dodd a considéré que le pouvoir des dirigeants dépendait de la communauté dans son ensemble et que l'entreprise moderne était une institution ayant à la fois une fonction économique et sociale. Berle a ensuite riposté qu'on ne pouvait pas abandonner la vision donnant la primauté à l'actionnaire tant que l'on ne pouvait proposer un schéma alternatif clair de la responsabilité des dirigeants envers d'autres PP. Pour répondre à cet argument, Dodd a réussi à mettre en doute l'efficacité de la loi s'assurant que les dirigeants agissent dans l'intérêt des actionnaires. À l'issue de ces différents échanges, Berle a officiellement reconnu que Dodd avait raison. Parallèlement à ce débat, aux États-Unis, les choses ont beaucoup évolué avec d'une part, l'accumulation du pouvoir des entreprises qui sont devenues de plus en plus grandes, ce qui a conduit à redéfinir leurs responsabilités sociales, et de l'autre, l'assouplissement des contraintes légales autorisant les entreprises à dépenser pour le bien-être commun.

Malgré les changements dans le contexte socio-politico-économique et l'acceptation de plus en plus large de l'engagement social des entreprises, dans le monde académique, les débats controversés sur le rôle de l'entreprise dans la société continuent plusieurs décennies après. T. Levitt (1958) et M. Friedman (1970) ont radicalement remis en cause l'idée d'une implication sociale de l'entreprise. Pour eux, la responsabilité sociale de l'entreprise était la création du profit pour les actionnaires et pouvait constituer un danger pour le fondement du capitalisme en déconnectant les dirigeants de leur objectif prioritaire - celui de faire du profit. Ils jugeaient qu'il ne fallait pas mélanger ce qui appartenait à la sphère privée (les entreprises) et à la sphère publique (l'état). Le rôle des entreprises est de créer de la richesse, et en faisant cela, elles remplissent leur devoir vis-à-vis de la société. En revanche, le rôle de l'état est de s'occuper des problèmes sociaux, du bien-être commun à travers d'un système démocratique. Au contraire, quelques années auparavant, Bowen (1953) a apporté ses arguments en faveur de la RSE en positionnant son analyse à un niveau macroéconomique : il a considéré la RSE comme un mode d'autorégulation des entreprises, à mi-chemin entre la régulation étatique et le pur laisser-faire (J. Igalens et J.P. Gond, 2010). Il a apporté des réponses à des critiques remettant en cause la légitimité de la RSE comme des problèmes liés aux conditions concurrentielles, l'augmentation des coûts liés à la prise en compte des obligations sociales, des motivations économiques plutôt qu'éthiques des gestionnaires, des dangers inhérents au pouvoir que pourrait conférer la doctrine de la responsabilité sociale aux hommes d'affaires. Il a reconnu toutefois une limite à cette doctrine qui était le fait qu'elle pouvait être détournée par les hommes d'affaires pour devenir un instrument de renforcement de leur pouvoir échappant à tout

contrôle démocratique. Après ces auteurs, il y a eu d'autres académiciens qui prenaient le relais de ce débat « *pour* » et « *contre* » la RSE.

Parmi les tenants plus récents de cette doctrine, on peut citer T.M. Jones (1980), P. Drucker (1983), M. Porter & M. Kramer (2002, 2006), P.L. Cochran (2007). T.M. Jones (1980) a évoqué l'échec de plusieurs modes de contrôles sociaux existants (la loi anti-trust, les réglementations, les interdictions légales, etc.) et considéré la RSE comme une solution alternative sous forme d'autocontrôle qui implique des éléments de contrainte normative, d'incitation altruiste et d'impératif moral de l'entreprise. P. Drucker (1983) a mis en doute la capacité du gouvernement dans la prise en compte des besoins sociaux et a ainsi reconnu le rôle de la RSE comme une solution face à la situation de l'échec du gouvernement. Il a d'ailleurs insisté sur la possibilité de « *faire le bien afin de bien faire* », ce qui consiste à convertir les problèmes et besoins sociaux en de véritables opportunités pour augmenter la rentabilité de l'entreprise. M. Porter et M. Kramer (2002, 2006) ont analysé le lien entre la RSE et l'avantage compétitif pour soutenir l'implication des entreprises dans les initiatives sociales. Pour P.L. Cochran (2007), la RSE a beaucoup évolué et parmi les différents aspects de cette évolution, il y a la transformation de la philanthropie en philanthropie stratégique.

Parmi les opposants récents de la RSE, on trouve M.C. Jensen (2002), A.K. Sundaram & A.C. Inkpen (2004). M.C. Jensen (2002) a apporté un argument contre la RSE en examinant le lien entre la fonction de maximisation de la valeur de l'entreprise et la TPP. Pour lui, la TPP est un « *prétendant* » concurrent de la doctrine de maximisation de la valeur de l'entreprise mais elle n'arrive pas à remplir ce rôle. La raison est que la TPP est incomplète en échouant à spécifier la fonction objective de l'entreprise. En fait, elle dicte que les dirigeants devraient prendre des décisions en tenant compte des intérêts de toutes les PP - toutes les personnes qui sont susceptibles d'affecter ou d'être affectées par les activités de l'entreprise. M.C. Jensen a insisté aussi sur le fait que la définition des PP était trop large et ne permettait pas de juger le résultat des décisions de l'entreprise car n'importe qui pouvait réclamer être partie prenante. A.K. Sundaram & A.C. Inkpen (2004) ont repris l'argument de M.C. Jensen (2002) en affirmant la nécessité de définir un objectif unique, non-ambigu pour l'entreprise, celui de maximiser la valeur pour les actionnaires. Ils ont argumenté qu'en poursuivant cet objectif, l'entreprise prendrait des décisions qui amélioreraient le bien-être pour de multiples PP. D'ailleurs, ils ont rejeté l'idée que l'approche de gouvernance des PP pourrait améliorer l'avantage compétitif de l'entreprise.

L'intérêt de la recherche du lien positif entre PSE et PF peut être expliqué en partie par ce débat depuis le début du XX<sup>ème</sup> siècle. En effet, si un tel lien positif est prouvé, il n'y aura plus de conflit entre ceux qui défendent l'intérêt des actionnaires et ceux qui voient en entreprise une institution sociale dont le rôle dépasse largement celui de la maximisation du profit. La poursuite des initiatives sociales n'irait plus à l'encontre de l'intérêt des actionnaires mais permettrait en même temps d'atteindre les objectifs sociaux et économiques en améliorant la compétitivité de l'entreprise. Un tel espoir peut se baser sur le cadre de la TPP selon laquelle toutes les décisions prises par l'entreprise doivent prendre en compte des besoins de ses PP – toutes les personnes qui sont susceptibles

d'affecter ou d'être affectées par les activités de l'entreprise (Freeman, 1984). D'un point de vue instrumental, comme dans la taxonomie proposée par T. Donaldson et L.E. Preston (1995), chaque PP a ses propres demandes et exerce des pressions pour que l'entreprise y prête attention. L'entreprise, en répondant à ces demandes, peut calmer les pressions sociales, fidéliser les clients, retenir les employés compétents, avoir une bonne réputation, etc., et ainsi améliorer sa compétitivité face aux concurrents. Si l'intérêt de la question de recherche du lien entre PSE et PF peut être partiellement justifié par ce débat théorique, il est aussi expliqué par les enjeux managériaux que représente actuellement la RSE au sein des décisions stratégiques de l'entreprise.

#### *6.1.1.2. Enjeux managériaux de la RSE.*

Les dirigeants, qui s'engagent dans des programmes de RSE, sont amenés à s'interroger sur les impacts économiques de telles activités. Selon un sondage récent sur l'engagement sociétal des entreprises françaises publié en 2010<sup>44</sup>, 90% des 540 sondés affirment que leur entreprise a pris conscience des enjeux de la RSE. Elles sont majoritaires à estimer que l'engagement social et sociétal contribue favorablement à l'image externe de leur entreprise (90%), à l'intégration de l'entreprise dans son environnement local (90%), et à la performance globale de l'entreprise (86%). Le regain d'intérêt de la RSE dans le milieu des entreprises est catalysé par le processus de mondialisation économique et des initiatives publiques au niveau national, régional et international. Il est aussi accompagné des efforts importants de normalisation de la RSE, du développement de l'investissement socialement responsable (ISR) et du rôle joué par les organismes d'analyse sociétale. On assiste donc à un processus d'institutionnalisation de la RSE.

##### *a. Mondialisation et le rôle des entreprises multinationales dans la RSE.*

Regardée sous l'angle économique, la mondialisation a une triple signification (B. Desgardins, 1997). Premièrement, il s'agit d'une ouverture du marché, une réduction voire une suppression des barrières, une transmission très rapide de l'information, une intensification des échanges. Deuxièmement, la mondialisation demande un effort d'insertion des états dans ce jeu international en tant que régulateur et promoteur de l'espace national. Et troisièmement, la mondialisation signifie un élargissement du champ de la concurrence qui rend nécessaire un développement des entreprises hors de leurs frontières.

Les entreprises font partie des acteurs les plus dynamiques de la mondialisation. Dans un contexte d'ouverture des marchés et d'interdépendance croissante entre les économies, les entreprises doivent faire face à de nouvelles menaces et opportunités d'ordre socio-économique-politique et technologique dans leur pays d'origine, ainsi que dans les pays d'accueil. Les entreprises ont su développer un savoir-faire international qui

---

<sup>44</sup> Sondage réalisé par la fondation FACE sur les entreprises françaises en avril 2010 : <http://www.fondationface.org/faceframe/pdf/Premiers%20resultats%20Barometre%20FACE%2013%20avril%202010.pdf>

leur permet de gérer les risques et profiter des nouvelles opportunités de la mondialisation. Grâce à leur dynamisme concurrentiel et leur esprit d'entreprise, les firmes se sont adaptées plus vite à la globalisation que la plupart de nos institutions politiques, sociales, juridiques (P. De Woot, 2005). Les entreprises sont devenues des acteurs globaux mais avec des pouvoirs privés, les pouvoirs qui prennent de plus en plus d'ampleur. Pour avoir une idée sur ces puissances économiques privées, nous pouvons faire une comparaison simple entre le chiffre d'affaires des entreprises multinationales et le PIB des pays pauvres. En effet, selon le classement du PIB mondial de la Banque Mondiale<sup>45</sup>, en 2009, 126 sur 192 pays (soit 66%) ont le niveau de PIB de moins de 60 milliards de dollars, soit à peu près le chiffre d'affaires réalisé par le laboratoire pharmaceutique Johnson & Johnson (Tableau 6. 1. Le chiffre d'affaires des leaders pharmaceutiques et le PIB des pays pauvres en 2009).

**Tableau 6. 1. Le chiffre d'affaires des leaders pharmaceutiques et le PIB des pays pauvres en 2009**

Entreprise multinationale	Chiffre d'affaires (millions de dollars)	Pays	PIB (millions de dollars)
Johnson & Johnson	61.897	Uruguay	36.093
Pfizer	50.009	Ouzbékistan	32.817
Roche	47.266	Kenya	30.200
GlaxoSmithKline	45.185	Ethiopie	28.537
Novartis	44.267	côte d'ivoire	23.042
Sanofi Aventis	42.004	Bolivie	17.340
Astra Zeneca	32.804	Jamaïque	14.681
Abbott	30.765	Sénégal	13.059
Schering Plough	27.428	Gabon	11.062
Merck & Co Inc.	27.400	Cambodge	10.028
Eli Lilly	21.836	Madagascar	9.052
Bristol Myers Squibb	18.808	Burkina Faso	8.141
Takeda	15.819	Laos	5.939
Amgen	14.642	Mongolie	4.202

Source : Banque Mondiale (2010) et [www.infinancials.com](http://www.infinancials.com).

La mondialisation économique avance beaucoup plus vite que la gouvernance mondiale. Elle échappe aux états-nations et impose progressivement sa logique à l'ensemble de la planète. Ce retard du politique sur l'économie mène à une sorte d'impuissance publique à conduire de véritables stratégies de développement et à débattre démocratiquement des enjeux sociétaux de la mondialisation. Dans ce contexte, les entreprises multinationales sont considérées comme jouant un rôle spécifique étant donné leur puissance économique, leur dimension mondiale et leur savoir-faire international. Le monde actuel doit faire face à de véritables problèmes sociaux et environnementaux qui

<sup>45</sup> <http://siteresources.worldbank.org/DATASTATISTICS/Resources/GDP.pdf>

dépassent la frontière des états-nations. Le potentiel des entreprises multinationales réside dans le fait qu'elles constituent non seulement une partie de ces problèmes, mais aussi peut-être une partie de la solution (A. Kolk & R.V.Tulder, 2010).

La mondialisation a donc créé des nouvelles opportunités et menaces pour les entreprises dans le domaine de la RSE et en fait un enjeu dans la sphère managériale. En plus, ce développement de la RSE dans la pratique des entreprises a eu pour conséquence son processus d'institutionnalisation qui est devenu ensuite un facteur accélérant son développement.

#### *b. Institutionnalisation de la RSE*

Selon C. Bodet et T. Lamarche (2007), l'institutionnalisation de la RSE révèle d'« *une logique de production normative particulière, issue de la confrontation entre des règles légales produites par les états, des engagements privés (pris par les entreprises), qui eux-mêmes se traduisent par des règles, et un activisme civil (syndicats, particuliers, ONG...).* Ce dernier pourrait figurer une nouvelle catégorie singulière d'acteurs veillant à rendre effectifs les engagements ». On pourrait donc parler de l'institutionnalisation de la RSE à travers de différents phénomènes comme : le développement des codes éthiques dans l'entreprise, des travaux de normalisation, de l'idéologie d'un capitalisme moral compte tenu du développement de fonds éthiques et d'un rating éthique, l'apparition de « *responsables éthiques* » et de « *directions du développement durable* » dans les entreprises multinationales (S. Simon *et al.*, 2010). Les explications de l'institutionnalisation de la RSE sont nombreuses : l'initiative publique au niveau national, régional et international, les travaux de normalisation, le rôle de nouveaux acteurs proposant des services innovants relatifs à la RSE (J. Igalens et J.P. Gond, 2010).

#### *Initiatives publiques au niveau national, régional et international*

Le terme de RSE est associé à la contribution des entreprises aux enjeux du développement durable<sup>46</sup>. Le concept de développement durable a été défini dans le rapport Brundtland « *Notre avenir à tous* » rédigé par la Commission Mondiale sur l'Environnement et le Développement des Nations Unies en 1987. Selon cette définition, le développement durable est « *un mode de développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations futures de répondre aux leurs* ». En 1992, le Sommet de la Terre à Rio de Janeiro a marqué la consécration du terme de développement durable avec l'adoption de la Convention de Rio et la naissance de l'Agenda 21. Le développement durable est désormais défini par trois piliers fondamentaux : le progrès économique, la justice sociale, et la préservation de l'environnement.

En France, la loi dite NRE (nouvelles régulations économiques) du gouvernement L. Jospin promulguée en 2001 a marqué une première initiative publique française concernant l'engagement dans la RSE des entreprises cotées en bourse. Désormais, ces entreprises

---

<sup>46</sup> <http://www.developpement-durable.gouv.fr/Responsabilite-societale-des.html>

sont obligées, dans leur rapport annuel, de divulguer les informations sur la manière dont elles prennent en compte les conséquences sociales et environnementales de leurs activités.

Au niveau européen, en mars 2000, le Conseil européen de Lisbonne a lancé la stratégie dite « *de Lisbonne* » qui a pour but de faire de l'Union européenne « *l'économie la plus compétitive au monde* » et de parvenir au plein emploi avant 2010. Cette stratégie repose sur trois piliers: un pilier économique visant à transformer l'économie européenne en une économie compétitive, dynamique et fondée sur la connaissance ; un pilier social permettant de moderniser le modèle social européen grâce à l'investissement dans les ressources humaines et à la lutte contre l'exclusion sociale ; et un pilier environnemental mettant l'accent sur l'utilisation des ressources naturelles. L'Union européenne se soucie de la RSE car elle peut apporter une contribution positive à l'objectif stratégique défini à Lisbonne. Ainsi, en 2001, la Commission européenne a publié le Livre vert intitulé « *Promouvoir un cadre européen pour la responsabilité sociale des entreprises* ». La RSE y est définie comme « *l'intégration volontaire des préoccupations sociales et environnementales des entreprises à leurs activités commerciales et leurs relations avec leurs parties prenantes* ». Dans ce Livre vert, le point de vue défendu par la Commission européenne est que la RSE doit être considérée comme un investissement stratégique à long terme et non pas comme représentant un coût pour l'entreprise.

Au niveau international, le Pacte Mondial des Nations Unies, lancé en juillet 2000, est une initiative personnelle de l'ancien Secrétaire Général Koffi Annan, destinée à rassembler les entreprises, les organismes des Nations Unies, le monde du travail et la société civile autour de dix principes universels relatifs aux droits de l'homme, aux normes du travail, à l'environnement et à la lutte contre la corruption. Le Pacte Mondial est une initiative à caractère facultatif visant à promouvoir le développement durable et le civisme social. Son fonctionnement est basé sur un ensemble de valeurs fondées sur des principes universellement acceptés. Il a réussi à créer un réseau d'entreprises et d'autres parties prenantes à travers plusieurs pays dans le monde. Si en 2007, le site du Pacte Mondial dénombrait 4700 entreprises adhérentes, en 2010, il en comptait 7700. Au 1<sup>er</sup> octobre 2010, près de 700 entreprises et organismes français ont adhéré au Pacte Mondial<sup>47</sup>.

#### *Travail important de normalisation de la RSE.*

La normalisation de la RSE a été initiée d'un côté par la demande des entreprises qui voulaient avoir des normes référentielles afin de pouvoir s'engager volontairement dans la RSE, et de l'autre côté, par le besoin de différentes PP d'avoir un outil de jugement les résultats en matière sociétale des entreprises. Les PP qui s'y intéressent peuvent être les investisseurs, les agences de cotation, les organisations de consommateurs ou les ONG, etc. Ces dernières années ont vu une prolifération remarquable des outils de responsabilité sociétale de l'entreprise (codes éthique, principes, directives, normes et autres instruments). Il en existe plus de 300 dans le monde (R. Goel et W. Cragg, 2005).

---

<sup>47</sup> Université Toulouse 1 Capitole est la première université française et l'une des premières au monde à signer le Pacte Mondial.

L'ISO (Organisation Internationale de Normalisation) est le plus grand producteur et éditeur mondial de normes internationales qui constitue un réseau d'instituts nationaux de normalisation de 163 pays. En matière de management environnemental, l'ISO a édité la série des normes ISO 14000 qui fait l'objet d'une certification. Ces normes s'adressent à toutes les organisations qui souhaitent mettre en œuvre une gestion visant à maîtriser son impact sur l'environnement. L'ensemble de ces normes forme un outil visant à harmoniser l'approche des organisations en ce qui concerne la gestion environnementale. L'ISO a récemment publié les normes ISO 26000 : 2010 qui ne sont pas destinées à la certification. En effet, ces normes donnent des lignes directrices pour aider les organisations de tous types dans leurs efforts visant à fonctionner sur le mode socialement responsable que la société demande de plus en plus aujourd'hui. D'autres initiatives internationales ont vu le jour dans le but de créer des référentiels dans la matière de la RSE pour les entreprises comme l'OIT (Organisation Internationale du Travail) avec la déclaration tripartite qui invite les entreprises à respecter et faire respecter les droits des travailleurs, ou l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques) qui promeut des principes directeurs à l'intention des entreprises multinationales. Il y a aussi des initiatives privées dont une est devenue une référence mondiale. En 1997, le Global Reporting Initiative (GRI) a été établi par CERES (the Centre for Education and Research in Environmental Strategies) en association avec le PNUE (Programme d'environnement des Nations Unies). Le GRI a pour but de développer les directives applicables mondialement en matière de rapport de développement durable pour les entreprises ou pour n'importe quelle organisation.

### *Développement de l'investissement socialement responsable*

L'investissement socialement responsable (ISR) rassemble toutes les démarches d'intégration de critères extra-financiers aux divers modes de gestion financière. L'ISR peut prendre plusieurs formes comme les fonds d'ISR, les fonds d'exclusion, l'engagement actionnarial, les fonds thématiques. Les fonds d'ISR sont constitués d'actions ou d'obligations répondant à une double sélection : financière et extra-financière. Les sociétés et/ou états qui y figurent sont les plus performants sur des critères environnementaux, sociaux ou de gouvernance. Les fonds d'exclusion utilisent les critères d'exclusion soit sur le secteur d'activités (le jeu, le tabac, l'armement, etc.) soit sur les activités (l'utilisation du travail d'enfant, l'utilisation des pesticides ou le test sur les animaux, etc.) ou encore la présence sur les pays litigieux. Les fonds thématiques sont de fonds investis dans les entreprises dont l'activité contribue au développement durable au sens large (production d'énergie renouvelable mais aussi industriels traditionnels « en pointe sur les questions d'efficacité énergétique », en passant par des secteurs comme la gestion de l'eau et des déchets ou la santé). Seule une partie de ces fonds a des exigences globales sur l'ensemble des critères de l'ISR. La dernière forme de l'ISR est l'engagement actionnarial. Il consiste, pour les actionnaires, à exiger aux entreprises des améliorations en matière environnementale, sociale et de gouvernance *via* le dialogue direct, l'exercice des droits de vote en assemblées générales et/ou le dépôt de résolutions lorsque le dialogue est infructueux.

L'ISR a connu de grands succès ces dernières années. En France, en un an, de 2008 à 2009, les encours d'ISR ont augmenté de 70% de 29,9 milliards d'euros à 50,7 milliards d'euros (Novethic, 2010). Face au développement de l'ISR, en 2005, l'UNEP FI et le Pacte Mondial des Nations Unies ont mis en place les Principes pour l'Investissement Responsable (PIR) qui visent à développer un ensemble de principes généraux de bonne conduite tournés vers l'investissement responsable et à intégrer les problématiques environnementales, sociales et de gouvernance (ESG) dans la gestion des portefeuilles d'investissement.

### Rôle des agences de notation

Les agences de notation sociétale mesurent la qualité des engagements, des politiques mises en œuvre, et des performances de l'entreprise liées à ses activités économiques et à ses impacts sociaux, environnementaux et de gouvernance. À partir des informations sociales, environnementales ou de gouvernance communiquées par l'entreprise ou révélées par d'autres PP, l'organisme établit, sur la base d'un ensemble de critères pertinents pondérés selon leur degré d'importance, un score ou une note globale qui positionne l'entreprise sur une échelle de notation. L'analyse sociétale peut procéder selon trois approches :

- L'approche d'évitement s'appuie sur les critères d'exclusion définis soit par des secteurs d'activités controversés (tabac, alcool, armement, ...) soit par des pratiques jugées non responsables telles que le travail des enfants, les tests sur les animaux, l'utilisation de pesticides, etc.
- L'approche de performance se réalise à partir de la définition des critères de sélection positifs pour évaluer les bonnes performances sociales et environnementales de l'entreprise en comparaison des autres entreprises du même secteur d'activité.
- L'approche de risques et d'opportunités a pour but de donner une vue complète de risques et d'opportunités d'investissement dans les entreprises évaluées.

Le marché de l'analyse et de la notation se développe avec de nouveaux acteurs et des initiatives de professionnalisation. Selon l'Observatoire de Responsabilité Sociale de l'Entreprise (ORSE), en 2007, il y avait 30 organismes d'analyse sociétale et 12 familles d'indices boursiers socialement responsables de taille nationale, régionale et mondiale. Depuis 2001, des initiatives dont l'objectif est d'assurer une professionnalisation du marché se développent, en Europe notamment. Certains acteurs publics ou associatifs ont la volonté de promouvoir la qualité et la transparence de l'activité d'analyse sociétale en améliorant le dialogue entre les entreprises et les organismes d'analyse sociétale (la charte de l'ORSE, la norme de qualité CSRR-QS 2.0). Quelques organismes d'analyse sociétale se sont emparés de l'enjeu de la qualité et de la transparence de leur activité en constituant des réseaux professionnels (SiRi Company - Sustainable Investment Research International Company, AI CSRR - Association for Independent Corporate Sustainability & Responsibility Research, le réseau ECGS - European Corporate Governance Service).

Les clients principaux des organismes d'analyse sociétale sont des investisseurs institutionnels qui proposent une offre de fonds d'ISR et qui recherchent une traduction financière de la gestion des risques et des opportunités de la responsabilité sociétale des entreprises. Les organismes d'analyse sociétale se positionnent en véritable intermédiaire entre les investisseurs qui achètent leurs notations et les entreprises qu'ils évaluent. De nombreux organismes d'analyse sociétale se diversifient en proposant également des services de notation sociétale directement aux entreprises et aux collectivités locales. Ces acteurs peuvent utiliser la notation sociétale à la fois pour éclairer leurs politiques sociales et environnementales et dans sa communication à destination de leurs PP (la communauté financière, les salariés, les ONG, les fondations ou les organisations des consommateurs). Quelques organismes d'analyse sociétale réalisent des rapports thématiques et sectoriels pour le compte d'organisations nationales et internationales. Certaines organisations à but non lucratif telles que les fondations et les ONG ont également recours aux services des organismes d'analyse sociétale afin de choisir leur partenaires ou leurs mécènes sans prendre le risque d'être associées à des entreprises ayant des pratiques non responsables.

Il y a eu donc un regain d'intérêt de la RSE dans le monde des entreprises qui est expliqué d'une part par le processus de la mondialisation et de l'autre par le processus d'institutionnalisation de la RSE. La question sur la relation entre PSE et PF est au centre d'intérêt de plusieurs acteurs (entreprises, gouvernements, investisseurs, ONG, consommateurs, agences de notation, etc.). Les entreprises s'interrogent sur un éventuel lien positif avant et après de s'engager dans des activités sociétales. En plus, un tel lien positif servirait d'argument en faveur d'une *soft law* en matière de la RSE contre l'offensive des syndicats et des ONG qui demandent une codification de ces pratiques. Les gouvernements s'intéressent à cette question car elle aide à éclairer les décisions politiques en ce qui concerne la législation ou l'élaboration des politiques incitatives des activités sociétales de l'entreprise. Pour les investisseurs, une relation positive entre PSE et PF répond à la recherche d'une traduction financière des risques et des opportunités de la RSE. Grâce à ces informations, les investisseurs pourront donc faire leur choix sur la constitution de leur portefeuille d'investissement. Les agences de notation sont le produit direct du regain d'intérêt de la RSE. Elles sont en train de se professionnaliser et devenir une industrie à part entière. Une relation positive entre PSE et PF justifie leur rôle et renforce leur légitimité. Finalement, d'autres acteurs (ONG, organisations des consommateurs, fondations) s'intéressent aussi à ces questions afin de comprendre la motivation, d'évaluer la perspective en matière de RSE des entreprises, et de formuler leurs arguments et leurs exigences vis-à-vis des entreprises.

Nous avons apporté les éléments de justification à la question de recherche du lien entre PSE et PF à travers nos analyses qui se situent à deux niveaux : débat théorique et pratique managériale de l'entreprise. Ces analyses ont permis de mettre en évidence la pertinence et l'actualité de cette question de recherche. Nous allons ensuite discuter les différentes mesures de la PSE ainsi que les hypothèses expliquant son lien avec la PF.

### 6.1.2. *Mesure de la PSE et hypothèses du lien PSE-PF.*

Deux questions fondamentales sont posées avant de procéder à l'analyse empirique du lien entre PSE et PF. Les mesures de la PF sont nombreuses et peuvent être soit comptables soit boursières, de ce fait, elles ne suscitent pas trop d'inquiétudes des chercheurs concernant leur pertinence. Au contraire, les mesures de la PSE ne font toujours pas l'unanimité au sein de la communauté académique et cette difficulté est liée à la pluralité des définitions. La première question est donc de trouver une mesure de la PSE capable de capter les différentes dimensions de la RSE qu'elle prétend représenter. La deuxième question consiste à recenser les hypothèses possibles du lien PSE-PF dans la littérature. Cet exercice est nécessaire afin de pouvoir expliquer les différents résultats empiriques en s'appuyant sur les fondements théoriques solides.

#### 6.1.2.1. Mesure de la PSE.

Une bonne mesure de la PSE devrait être cohérente et représenter les différentes dimensions de sa définition. D'après J. Igalens et J.P. Gond (2005), la mesure de la PSE doit être appréhendée à travers deux typologies majeures. La première renvoie à la définition large qui fait la distinction entre trois niveaux d'analyse : principes, processus de management et évaluation concrète des actions et des comportements de l'entreprise en matière de responsabilité sociétale. La deuxième présente la PSE dans l'approche des parties prenantes : la construction de la PSE comme étant décomposée sur la base de partie prenante par partie prenante. La prise en compte de ces deux typologies renvoie à la mobilisation de trois modèles très cités dans la littérature, ceux d'A.B. Carroll (1979), de D.J. Wood (1991) et de M.B.E. Clarkson (1995).

- A.B. Carroll (1979), dans son modèle de PSE, a décrit les trois niveaux d'analyse pour répondre à trois questions majeures : Qu'est-ce qui peut être inclus dans la RSE ? Quels sont les problèmes sociaux auxquels l'entreprise doit prêter l'attention ? Quelle est la philosophie ou le mode de réponse à ces problèmes de l'entreprise ? La première question vise à spécifier la nature de la RSE, allant du niveau économique, légal au niveau éthique puis discrétionnaire. La deuxième question vise à identifier concrètement des problèmes ou des sujets que l'entreprise doit traiter. Ces sujets peuvent varier de l'environnement, au consumérisme, à la sécurité du travail ou à la discrimination. Ces problèmes ne sont pas fixés mais peuvent changer en fonction du temps, du contexte social ou d'une industrie à l'autre. La dernière question veut distinguer entre les différents modes de réponse (réactif, défensif, d'accommodation, et proactif).
- D.J. Wood (1991) propose une définition plus large qui a aussi trois niveaux d'analyse (principe, processus de management et résultats de la RSE). La PSE est « *une configuration des principes de responsabilité sociale, du processus de sensibilité sociale, des politiques, des programmes et des résultats observables liés aux relations sociales de l'entreprise* ».

- M.B.E. Clarkson (1995) propose une approche des PP qui se décompose aussi à trois niveaux. D'abord, le modèle propose de distinguer entre les problèmes sociaux et les problèmes des parties prenantes en se basant sur une typologie de problèmes spécifiques à chacune des parties prenantes. Après avoir été distingué, le problème va être positionné à un niveau d'analyse adapté (institutionnel, organisationnel et individuel). Cette analyse donnera les indications sur la réponse soit réactive, défensive, d'accommodation ou proactive.

Les modèles présentés ci-dessus fournissent des dimensions à prendre en compte pour construire une bonne mesure de la PSE. Malheureusement, dans la pratique, la mesure de la PSE se heurte à une question fondamentale concernant la compatibilité entre la mesure et le concept théorique sous-jacent. A. Ullman (1985) a utilisé l'expression « *données à la recherche d'une théorie* » pour critiquer les mesures de la PSE utilisées dans les études empiriques qui sont loin d'être cohérentes avec les concepts théoriques. Plusieurs mesures de la PSE ont été utilisées dans les études empiriques allant de l'analyse du contenu, à des mesures perceptuelles ou des mesures de performance mais chacune a ses propres problèmes (J. Igalens et J.P. Gond, 2005). Dans la suite de cette partie, nous allons comparer les deux mesures souvent mobilisées dans la littérature du lien entre PSE et PF : mesure perceptuelle (comme l'indicateur de réputation) et mesure objective (comme celle développée par les agences de notations sociétales). Nous montrerons que les mesures développées par les agences de notation sociétale seraient mieux adaptées pour refléter la PSE que les indicateurs de réputation.

#### *Réputation et la PSE : deux concepts différents mais liés.*

Les recherches sur la PSE et la réputation de l'entreprise ont développé deux lignes théoriques parallèles, avec chacune un concept élargi afin d'englober les relations avec toutes les PP. Dans certains cas, les études empiriques ont employé, à partir de ces deux perspectives, les mêmes variables, données et méthodes et atteint fondamentalement les mêmes résultats mais avec des interprétations différentes. Ces contributions enrichissent mutuellement les deux approches mais parfois font naître des confusions (E. De Quevedo-Puento *et al.*, 2007). La définition de la PSE mobilisée fréquemment dans la littérature est celle qui englobe à la fois les principes de base qui guident l'engagement sociétal de l'entreprise, le processus de management et la mise en œuvre des activités sociétales, ainsi que les résultats observables de ces activités (J. Igalens et J.P. Gond, 2005). La réputation, quant à elle, est définie comme « *l'évaluation externe d'une entreprise ou n'importe quelle organisation faite par ses parties prenantes externes. La réputation a plusieurs dimensions, y compris la capacité perceptuelle d'une entreprise à satisfaire les attentes de ses parties prenantes, l'attachement rationnel qu'une partie prenante forme à l'égard de l'entreprise et l'image nette globale que toutes les parties prenantes ont de l'entreprise* » (S. Waddock, 2002). Ces définitions montrent bien la différence entre les deux concepts : si la réputation est largement informationnelle et perceptuelle, la PSE décrit, d'un point de vue objectif, la performance de l'entreprise vis-à-vis de ses PP. Le cadre théorique qui sous-tend la recherche sur la réputation est économique et a une justification instrumentale.

Le cadre théorique de la recherche sur l'émergence de la PSE est plutôt d'approche normative.

Malgré ces différences, il y a un lien entre ces deux concepts. En effet, la réputation de la PSE d'une entreprise peut « être interprétée comme un signal que l'entreprise peut influencer (à un coût) pour transmettre à ses parties prenantes les informations sur la qualité de ses produits ainsi sa performance sociétale ». Il y a donc ici deux sortes de PSE : une PSE « effective » qui reflète réellement les principes référentiels, les actions sociétales qu'adopte l'entreprise ainsi que ses résultats observables, une autre PSE « perceptuelle » représente l'image totale de l'entreprise, en matière d'actions sociétale, vue par ses parties prenantes. Entre ces deux PSE « effective » et « perceptuelle », il y a une distance qui est le processus de transmettre le « signal » de l'entreprise jusqu'aux PP. Ce processus commence par le point de départ qui est ce que l'entreprise est réellement ou au moins ce que l'entreprise pense d'être (l'identité). Ensuite, l'entreprise décide la façon d'envoyer les « signaux » de son vraie identité à ses PP (l'identité désirée). Finalement, le public reçoit les signaux et construit une image externe de l'entreprise. Ces trois éléments (l'identité, l'identité désirée et l'image) sont les trois composants de la réputation de l'entreprise et ne sont pas nécessairement alignés en raison de différents variables qui interviennent dans le processus de transmission de l'information (R. Chun, 2005). Par exemple, en ce qui concerne le comportement des consommateurs, basées sur l'hypothèse que les consommateurs récompensent l'entreprise qui supporte les programmes sociaux, beaucoup d'entreprises se sont engagées dans la PSE. Mais les consommateurs n'acceptent pas de le faire d'une façon aveugle mais selon leur façon de percevoir la motivation de l'entreprise. Cette motivation perceptuelle dépend de l'ajustement entre l'activité principale de l'entreprise et les actions sociales qu'elle adopte (Becker-Olsen *et al.*, 2005).

Le lien entre la PSE et la réputation peut être aussi interprété comme un processus de légitimation qui traduit les actions passées (la PSE) en attente du futur (la réputation). Un bilan homogène de PSE, à travers les périodes successives et dans les différents contextes institutionnels, consolide la réputation car les agents économiques traduisent la performance passée en attentes concernant la performance du futur de l'entreprise (E. De Quevedo-Puento *et al.*, 2007). Une autre façon d'expliquer le lien entre les deux concepts est qu'il est étroitement associé aux priorités de valeurs propres de chaque individu et dépend de la connexion ou déconnexion entre les actions sociétales de l'entreprise et l'évaluation individuelle des personnes (M.E. Siltaoja, 2006). Les priorités de valeurs dans le contexte de la PSE et de la réputation ont deux fonctions principales : elles forment la base pour les actions sociales de l'entreprise et sont des critères d'évaluation de la pertinence de ces actions qui affectera la réputation de l'entreprise.

Comme la PSE et la réputation sont deux concepts différents, elles devraient être mesurées par des méthodes différentes. Dans la suite, nous présenterons deux méthodologies : l'une développée par les agences de notation et l'autre concernant une mesure de perception (le classement annuel des entreprises les plus admirées dont celui du magazine Fortune). Beaucoup d'auteurs s'accordent sur le fait que les mesures basées sur

les résultats telles développées par les agences de notation sont plus adaptées pour mesurer la PSE.

### Méthodologie des agences de notation

Les méthodologies des agences de notation sociétale sont variées d'un organisme à l'autre mais en général peuvent se décomposer en trois étapes : la collecte des données brutes, le traitement des informations selon une grille de critères et la restitution du score final (ADEME/ORSE, 2007).

La collecte des informations s'effectue à partir des sources de données secondaires ou primaires. Faute de procédures de vérification de l'information par un tiers, les organismes multiplient leurs sources d'information pour valider les informations récoltées :

- L'envoi des questionnaires à l'entreprise ou l'entretien avec la direction au sujet des politiques sociales et environnementales.
- L'examen des informations publiques sur l'entreprise : il s'agit d'une pratique systématique de nombreuses agences. Elles consultent les informations légales et les publications de l'entreprises (le rapport annuel de gestion, le rapport de développement durable), mais également la presse généraliste et spécialisée et le réseau internet.
- La consultation des PP de l'entreprise (les ONG, les syndicats, les pouvoirs publics, etc.) : de nombreux organismes collaborent avec les ONG et les syndicats afin de croiser l'information recueillie auprès de l'entreprise.

Le traitement des informations recueillies a pour but de produire une nouvelle information synthétisée, appropriable pour les investisseurs : la notation sociétale des entreprises. Les organismes d'analyse sociétale produisent soit un score global qui positionne l'entreprise sur une échelle de notation, soit des profils identifiant les opportunités et les risques sociétaux de chaque entreprise. Trois niveaux de la performance des entreprises sont généralement pris en compte dans l'évaluation : les engagements et les visions stratégiques de la direction, les politiques et les mesures mises en œuvres, les résultats et les performances.

Les organismes ont développé leurs propres méthodologies à partir des référentiels édités par des organisations internationales telle que l'ONU, l'OIT, l'OCDE, etc. Ils ont défini un ensemble de critères d'évaluation auxquels ils ont associé une batterie d'indicateurs valorisant les engagements, les politiques et les résultats de l'entreprise. Les critères définis analysent l'ensemble des thématiques sociales, environnementales et de gouvernance telles que : la politique des ressources humaines ; les relations avec les clients, les fournisseurs et les sous-traitants ; l'environnement ; le gouvernement d'entreprise ; et les relations avec la société civile. Ces critères sont pondérés selon leur degré d'importance qui résulte des choix de l'organisme d'analyse sociétale en fonction de ses objectifs ou des besoins de leurs clients. Pour tenir compte des différences de problématiques sociales et environnementales entre les différents secteurs économiques, la

majorité des organismes adopte une approche relative : ils analysent les entreprises au regard des autres entreprises concurrentes du même secteur d'activités.

Une fois que la collecte d'information et son traitement sont achevés, il s'agit pour l'organisme de délivrer ses résultats d'analyse à ses clients. Plusieurs procédures ont été mises en œuvre pour professionnaliser les processus de notation des entreprises. La mise en place des comités de surveillance indépendante, la publication des méthodologies et des résultats de notation constituent des éléments fondamentaux de la transparence de l'organisme vis-à-vis de ses clients investisseurs mais aussi des entreprises qu'il évalue.

L'examen de la méthodologie développée par les agences de notation montre que ses avantages résident dans le fait qu'elle permet de confronter les différentes sources d'information et ainsi d'assurer la fiabilité de ces informations. En plus, les agences construisent souvent des grilles de critères en fonction de différentes normes internationales dans l'objectif de pouvoir englober les différentes dimensions de la PSE (les actionnaires, les salariés, les consommateurs, les fournisseurs, la communauté, l'environnement, etc.).

#### *Méthodologie du magazine Fortune.*

Depuis 1997, le groupe Hay s'est associé au magazine Fortune pour identifier et classer les compagnies les plus admirées des États-Unis et du monde. Fortune détermine les groupements d'industrie en utilisant les listings Fortune pour le classement de 1000 compagnies les plus admirées des États-Unis et ses listings pour le classement des 500 compagnies les plus admirées du monde. Ces compagnies sont réparties dans 65 groupements d'industrie aux États-Unis et 30 dans le monde. Elles doivent avoir au moins 1,6 milliards \$ de revenus pour pouvoir figurer sur la liste des États-Unis et 12 milliards de \$ pour la liste du monde.

Fortune publie une étude sur les compagnies les plus admirées en examinant 16 000 cadres dirigeants, directeurs de compagnies éligibles, et des analystes financiers, pour identifier les compagnies qui jouissent les meilleures réputations dans leurs industries et dans tous les secteurs confondus. La réputation générale de la compagnie est évaluée sur la moyenne des scores obtenus sur neuf différents attributs : capacité d'attirer et conserver des talents, qualité de gestion, responsabilité sociétale, esprit d'innovation, qualité de produits ou services, utilisation optimale des actifs, situation financière, valeur à long terme des investissements, efficacité dans la gestion des affaires générales.

Pour les compagnies figurant dans la liste des plus admirées, un questionnaire personnalisé est préparé pour chaque compagnie où est fourni seulement les noms d'attribut cités plus haut qui seuls, comptent pour l'enquête. En effet, l'interprétation des attributs dans une industrie spécifique est laissée aux personnes interrogées. Les évaluations sont donc basées sur la connaissance immédiate de ces compagnies ou sur tout ce que les sondés peuvent avoir observé ou entendu à leur propos. Pour déterminer la liste « *Top Ten* » (les compagnies les plus admirées des États-Unis) et la liste « *All Stars* » (les compagnies les plus admirées du monde), il est demandé aux personnes sondées

d'identifier chaque compagnie éligible sur chaque attribut en lui assignant un score de zéro (« faible ») à dix (« excellent »). Le score général d'une compagnie est déterminé en faisant tout simplement la moyenne des scores individuels de chacun des attributs. Ensuite, pour déterminer le classement au sein de ces deux listes, les sondés doivent identifier les 10 compagnies qu'elles admirent le plus, indépendamment de l'industrie. Ils le font à partir d'une liste qui regroupe les entreprises les mieux classées de chaque industrie ou de toutes les industries confondues l'année précédente.

Si les mesures développées par les agences de notation sont de nature objective, le classement annuel des entreprises les plus admirées proposées par Fortune est plutôt subjectif car il se base sur le jugement ou la perception de la réputation de l'entreprise d'un panel d'experts. C. Liston-Heyes & G. Ceton (2009) ont étudié les différences entre la PSE « effective » et « perçue » en utilisant les données de Fortune's America Most Admired Company Survey (la PSE « perçue ») et de l'agence de notation KLD (la PSE « effective »). En effet, certains auteurs utilisent l'attribut sur la « responsabilité vis-à-vis de la communauté et de l'environnement » du classement Fortune comme un proxy pour mesurer la PSE. La principale conclusion de C. Liston-Heyes & G. Ceton (2009) est que la réputation telle qu'elle est mesurée par le classement de Fortune pourrait être inadaptée pour représenter la PSE « effective » car les deux concepts de la PSE « effective » et « perçue » sont très différents et ne doivent pas être considérés comme interchangeables. Les variables qui sont susceptibles de faire cette différence peuvent être : la taille de l'entreprise, le secteur d'activité, le niveau de risque, l'exposition médiatique, etc. En effet, il est approprié d'utiliser les données objectives pour mesurer la PSE et les enquêtes perceptuelles pour mesurer la réputation de l'entreprise. Selon Ruf B.M. et al. (1998), les mesures de la PSE doivent être conformes avec les définitions théoriques, refléter la variété des facteurs constituant la PSE, être indépendantes des caractéristiques de l'organisation, se baser sur les résultats et refléter la valeur des PP considérées. G.E. Fryxell & J. Wang (1994) ont argumenté que pour des fins de recherche, l'utilité de la mesure fournie par Fortune était limitée pour mesurer des efforts de l'entreprise pour atteindre les objectifs financiers. Elle n'est pas adaptée pour mesurer la PSE car il n'est pas probable que les critères financiers et sociétaux soient notés différemment dans ce classement. J. Igalens et J.P. Gond (2005) ont fait une analyse empirique exploratoire sur les données brutes proviennent l'agence de notation sociétale ARESE et ont pu démontrer que cette agence avait développé une mesure relativement fiable et appropriée de la PSE des entreprises françaises pendant les années 2000.

#### 6.1.2.2. Performance sociale et performance financière : la pluralité des modèles explicatifs du lien

Le lien entre PSE et PF n'est pas toujours simple et linéaire. Il peut être positif, négatif, neutre ou mixte, avec un sens de causalité allant de la PSE à la PF ou aussi bien de la PF à la PSE. Il peut être aussi complexe, indirect et contingent car de nombreuses variables sont susceptibles de l'influencer ou de le modérer. Dans un premier temps, nous allons présenter une synthèse des hypothèses expliquant ce lien et puis dans un deuxième temps, nous commenterons son caractère contingent.

a. Synthèse de modèles expliquant le lien entre PSE et PF.

Il y a une pluralité de modèles théoriques expliquant le lien entre PSE et PF. Certains travaux de synthèse ont répertorié huit modèles théoriques portant sur le sens de causalité et la nature de la relation entre ces deux variables (J. Allouche et P. Laroche, 2005a, 2005b ; J.P. Gond, 2006 ; J.P. Gond et J. Igalens, 2010). Parmi ces huit modèles théoriques, six figurent déjà dans la typologie du lien entre PSE et PF proposée par L.E. Preston & D.P. O'Bannon (1997), deux autres ont été ajoutés par G. Moore (2001) et A. McWilliams & D. Siegel (2001). Ces modèles peuvent être classés selon le sens de la causalité, la nature et l'existence du lien entre PSE et PF (Tableau 6. 2. Synthèse des hypothèses du lien entre PSE et PF).

**Tableau 6. 2. Synthèse des hypothèses du lien entre PSE et PF**

Relation de causalité	Nature et existence du lien entre PSE et PF	
	Lien positif	Lien négatif
CSP → PF	H1 : Hypothèse de l'impact social ou du « bon management »	H4 : Hypothèse de l'arbitrage
PF → CSP	H2 : Hypothèse des fonds disponibles	H5 : Hypothèse de l'opportunisme
CSP ⇔ FP	H3 : Hypothèse de la synergie positive	H6 : Hypothèse de la synergie négative
CSP ∅ PF	Lien neutre H7 : Hypothèse de l'absence de relations	
CSP (?) PF	Lien complexe H8 : Hypothèse de l'existence d'une relation plus complexe qu'une relation linéaire	

Source : J.P. Gond (2006)

*H1 : Hypothèse de l'impact social ou du bon « management »*

Cette hypothèse défend l'idée qu'un bon niveau de PSE influencera positivement le résultat financier de l'entreprise et se base sur la TPP (J.P. Gond, 2006 ; J. Allouche et P. Laroche, 2005a et b).

*H2 : Hypothèse des fonds disponibles*

Cette hypothèse examine le lien inversé entre PSE et PF. Ce n'est plus la PSE qui améliore la PF mais c'est la PF différenciée qui serait alors une condition du comportement socialement responsable (McGuire *et al.*, 1988).

*H3 : Hypothèse de la synergie positive*

Si les hypothèses 1 et 2 sont à la fois validées, on pourra parler d'une troisième hypothèse – la synergie vertueuse : un niveau élevé de performance sociale conduit à une amélioration de la performance financière qui offre la possibilité de réinvestir dans des

actions socialement responsables. Cette hypothèse a été validée par S.A. Waddock et S.B. Graves (1997).

#### *H4 : Hypothèse de l'arbitrage*

Selon cette hypothèse, l'engagement de l'entreprise dans la RSE est coûteux et peut éloigner le manager de l'objectif principal de l'optimisation des profits, ce qui est susceptible de nuire à la PF (Friedman, 1970 ; K.E. Aupperle, A.B. Carroll et J.D. Hatfield, 1985).

#### *H5 : Hypothèse de l'opportunisme*

Cette hypothèse décrit la situation où le manager agit pour poursuivre ses propres objectifs, sans prenant en compte des intérêts ni des actionnaires, ni d'autres PP (L.E. Preston et D.P. O'Bannon, 1997). Quand les résultats financiers sont mauvais, le manager investit dans la RSE dans le but de « *se racheter* » pour faire oublier son côté mauvais dans la gestion. Au contraire, quand les résultats financiers sont bons, de tels investissements ne lui servent à rien et sont donc abandonnés.

#### *H6 : Hypothèse de la synergie négative*

À l'opposé du modèle de la synergie positive, le modèle de la synergie négative suppose qu'un faible niveau de performance sociale conduit à une diminution de la performance financière qui limite les actions socialement responsable (L.E. Preston et D.P. O'Bannon, 1997).

#### *H7 : Hypothèse de l'absence de relation*

Selon A. McWilliams et D. Siegel (2001), dans un contexte micro-économique standard, il y a une offre et une demande de la RSE qui conduit les entreprises à investir socialement. Mais l'équilibre du marché va annuler les coûts et les profits générés par cet investissement. Il y a donc une absence de lien entre PSE et PF.

#### *H8 : Hypothèse du lien complexe*

La confusion des résultats empiriques dans les études du lien entre PSE et PF a conduit G. Moore (2001) à ajouter à la typologie de L.E. Preston, D. P. O'Bannon (1997) les hypothèses du lien complexe (l'impact social complexe, des fonds disponibles complexe et la synergie positive complexe). Selon S. Schaltegger & T. Synnestvedt (2002), le lien entre PSE et PF serait en forme de U inversé et bien avant, M. Haire (1975) a mis en évidence une telle relation non linéaire indiquant un niveau optimum au-delà duquel l'investissement socialement responsable n'améliore plus la performance financière. Quelques années après, M.L Barnett et R.M. Salomon (2006) ont testé cette hypothèse sur les fonds mutuels d'investissement socialement responsable et ont trouvé les résultats en faveur d'une relation en forme de curviligne.

Parmi ces hypothèses, la première attire une attention particulière car si une meilleure performance sociétale conduit à une meilleure performance financière, alors l'entreprise peut contribuer au bien-être de la société sans se soucier des réactions négatives de la part de ses actionnaires. Ce modèle repose sur l'idée que l'entreprise est constituée de coalitions contractuelles incluant non seulement des actionnaires mais aussi d'autres groupes en interaction avec elle comme les salariés, les consommateurs, les fournisseurs, le gouvernement, etc. (B. Cornell et A.C. Shapiro, 1987). D'une façon plus générale, pour prendre les décisions, l'entreprise doit tenir en compte les intérêts des PP qui sont tous groupes susceptibles d'affecter ou d'être affectés par les activités de l'entreprise (R.E. Freeman, 1984). L'objectif de cette théorie est aussi de justifier la nécessité de la gestion des groupes pour des raisons stratégiques (pouvoir et légitimité de ces groupes) et/ou pour des raisons éthiques (juste traitement des groupes subissant des externalités négatives produites par une entreprise) (S.L. Berman *et al.*, 1999). De nombreux modèles sont consacrés à cette théorie, par exemple :

- T. Donaldson et L.E. Preston (1995) ont proposé une typologie de trois dimensions (descriptive, instrumentale et normative) de la TPP qui se complètent mutuellement. Sous la dimension descriptive, la TPP présente un modèle décrivant l'entreprise comme une constellation d'intérêts coopératifs et compétitifs qui possèdent des valeurs intrinsèques. La dimension instrumentale établit le cadre pour examiner la connexion entre la pratique du management des PP et l'atteinte de divers objectifs de l'entreprise (par exemple la croissance, la profitabilité, la stabilité, etc.). Finalement, la dimension normative est la base fondamentale de cette théorie qui concerne l'acceptation comme PP des personnes ou des groupes qui légitiment leurs intérêts dans les activités de l'entreprise. Pour étudier la relation entre PSE et PF, les dimensions descriptives et instrumentales sont mobilisées (P. Schreck, 2009).
- L'application de la TPP dans l'étude du lien entre la PSE et PF sous-entend que la prise en compte des intérêts des PP autres que les actionnaires est l'équivalence de l'engagement de l'entreprise dans la RSE. Dans cette vision, B. Cornell et A.C. Shapiro (1987) argumentent que les PP ont des demandes soit « *explicites* » faisant l'objet de clauses contractuelles, soit « *implicites* », trop floues et incertaines pour être officialisées. Ils ont conclu qu'en prenant en compte des demandes implicites des PP, l'entreprise peut avoir un capital organisationnel et crée donc de la valeur en « *vendant* » les réponses à ces demandes à des prix supérieurs aux coûts moyens pour les réaliser. S.L. Berman *et al.* (1999), dans sa version instrumentale, a prouvé l'idée que la satisfaction des PP est une condition nécessaire aux succès économiques et financiers.
- La PSE est aussi vue comme un proxy, un signal du talent du manager (G.J. Alexander, R.A. Buchholz, 1978). En adoptant les pratiques socialement responsables, les entreprises signalent leur capacité à résoudre la tension entre les demandes implicites et explicites des PP, ainsi que la qualité d'ensemble de leur gestion. Au niveau le plus avancé de la RSE, la philanthropie peut devenir un investissement stratégique et

améliore les avantages compétitifs de l'entreprise (M. Porter et M. Kramer, 2002 et 2006).

À côté de ces hypothèses, d'autres modèles ont été développés pour expliquer le caractère contingent du lien entre PSE et PF. Nous allons en aborder quelques uns dans la partie ci-après.

*b. Caractère contingent du lien entre PSE et PF.*

Le lien entre PSE et PF n'est pas direct car en effet, il existe une multitude de variables qui sont susceptibles d'influencer la PSE et/ou la PF et ainsi modérer la relation entre elles. W. Husted (2000) a présenté une théorie sur la contingence de la performance sociétale des entreprises en fonction de l'adéquation entre la nature de la question sociale, les stratégies correspondantes et les caractéristiques de l'entreprise. Il a intégré dans son modèle des éléments de la réactivité sociale de l'entreprise, la gestion des enjeux et la gestion des PP. Dans cette même perspective, plusieurs modèles ont été développés afin de prendre en compte ce caractère contingent du lien PSE –PF :

- P. Schreck (2009) distingue entre les effets médiateurs internes (la satisfaction des employés, l'innovation, le gain de productivité, etc.) et les effets médiateurs externes (la réputation, la réduction des risques de l'investissement, la réduction du coût des capitaux, l'accès aux marchés des capitaux, etc.)
- R. Garcia-Castro *et al.* (2010) argumentent que les gestionnaires ne prennent pas des décisions stratégiques au hasard mais en fonction des attentes sur la façon dont leurs choix vont affecter la performance économique. Ces attentes résultent de facteurs internes que les gestionnaires connaissent sans doute très bien, mais sont difficiles à observer par les chercheurs externes. De tels facteurs comme la culture d'entreprise ou la valeur personnelle du dirigeant devraient être contrôlés dans l'examen du lien entre PSE et PF.
- Dans un article analysant le lien entre la performance environnementale et les résultats économiques, S. Schaltegger & T. Synnestvedt (2002) proposent d'étudier l'effet de différentes approches de gestion de l'environnement et de ne pas considérer seulement l'impact direct de la performance environnementale sur la performance économique. Quant à J. Pelozo & L. Papania (2008), ils construisent un cadre de l'examen de la relation entre PSE et PF qui intègre la capacité des PP à récompenser ou à punir la firme basée sur leurs propres évaluations des activités de l'entreprise. Selon K.M. Menz (2010), il est nécessaire de contrôler des variables susceptibles de modérer la relation entre la PF et la CSP comme la taille et le risque. M. Orlitzky (2001) a aussi insisté sur le rôle de la taille de l'entreprise comme variable modératrice. A. McWilliams et D. Siegel (2000) ont montré qu'après avoir contrôlé l'intensité de l'investissement dans la R&D, la relation entre PSE et PF est devenue beaucoup moins significative.
- B.W. Husted & D.B. Allen (2007) argumentent que trop de variables influencent la performance financière et par conséquent, nous ne sommes pas en mesure d'isoler

efficacement l'impact de la PSE sur la PF. Il est donc nécessaire de prendre en compte la motivation de l'entreprise (volontaire ou non) dans les activités de RSE afin d'évaluer sa création de valeur. En effet, selon D. Vogel (2008), il existe de nombreuses raisons qui permettent d'expliquer pourquoi certaines compagnies décident de se comporter de façon plus responsable ou vertueuse en l'absence de contraintes légales. Certaines sont de nature stratégique, d'autres ont un caractère défensif et d'autres encore peuvent être altruistes ou s'inspirer de l'intérêt public. Le brouillage du lien PSE-PF peut aussi être considéré comme la traduction du rôle des institutions – dans leur quête de légitimité et sous les pressions institutionnelles générées par les acteurs du champ organisationnel, les entreprises sont conduites à entreprendre des actions de responsabilité sociale hors d'une recherche de la performance financière (Sethi, 1979).

Durant cette partie, nous avons répondu à trois sujets importants : la justification de la question de recherche du lien entre PSE et PF, la recherche d'une mesure adaptée de la PSE et les modèles théoriques expliquant ce lien. Si l'intérêt de cette question de recherche a été mis en évidence, l'examen de tel lien reste une tâche difficile. D'abord, parce que la mesure de la PSE est très problématique et sans une bonne mesure de la PSE, on ne peut pas déterminer le lien entre PSE et PF. Plusieurs méthodologies existent et aujourd'hui, les mesures développées par les agences de notation semblent dominer les autres. Ensuite, les hypothèses expliquant le lien entre PSE et PF sont très nombreuses. Souvent, les chercheurs testent des hypothèses linéaires mais plusieurs modèles ont montré que ce lien n'est pas toujours linéaire ou direct. En réalité, il s'avère plus complexe que cela et il faudrait prendre en compte son caractère contingent dans la construction des hypothèses. Avec toutes ces idées en tête, nous passerons maintenant à la partie consacrée à l'analyse empirique du lien entre PSE et PF des leaders pharmaceutiques qui font de la R&D pour les maladies négligées.

## **6.2. Lien entre PSE et PF des leaders pharmaceutiques faisant de la R&D pour les maladies négligées : une étude empirique.**

Dans cette partie, nous développerons les analyses sur le lien entre PSE et PF des leaders pharmaceutiques faisant de la R&D pour les maladies négligées. Comme nous l'avons évoqué précédemment, l'analyse stratégique de l'environnement international de l'industrie pharmaceutique a mis en évidence plusieurs menaces et opportunités, y compris celles liées aux problématiques de la RSE. La mondialisation rend les entreprises plus visibles, donc plus susceptibles d'être la cible des pressions de différentes PP. La mondialisation rend aussi les entreprises plus puissantes, au détriment des états-nations, de sorte qu'elles puissent jouer un rôle important dans la résolution des problèmes mondiaux auxquels les pouvoirs publics n'ont pas pu apporter les réponses adéquates. Un de ces problèmes majeurs concerne l'accès aux médicaments de la population des pays pauvres. Il s'agit d'un fléau de la santé mondiale particulièrement grave, surtout quand cela concerne des maladies tropicales négligées (MTN). Ce sont, malheureusement, les maladies qui affectent d'une façon disproportionnée les pays pauvres et pour lesquelles, il n'existe

aucun traitement, ou le traitement est ancien et lié à des problèmes de toxicité et/ou d'administration.

Pourtant, depuis l'an 2000, la situation concernant les MTN a été nettement améliorée malgré l'absence des mesures gouvernementales (M. Moran *et al.*). En 2004, il y avait plus de 60 projets portant sur le développement de nouveaux médicaments pour les MTN dont 18 étaient en phase d'essai clinique, 2 étaient en phase d'enregistrement. Cela est dû à l'émergence des partenariats public-privé pour développer les médicaments destinés aux maladies négligées. Parmi les multiples partenaires industriels et académiques de ces nouvelles initiatives, les multinationales pharmaceutiques paraissent très actives. Elles travaillent sur le principe non commercial et utilise le modèle « *no profit - no loss* » et certaines d'entre elles, comme GlaxoSmithKline, Novartis, AstraZeneca et Sanofi-Aventis, sont même allées plus loin, en établissant leurs propres unités de R&D dédiées aux MTN. En plaçant ces engagements philanthropiques des leaders pharmaceutiques dans une perspective stratégique, nous nous intéressons au fait de savoir si de telles activités influenceront d'une façon positive la performance économique de ces entreprises.

Nous commencerons par définir les MTN. Cette définition se veut être suffisamment précise pour nous permettre de construire une mesure de PSE dans le domaine de l'investissement dans la R&D pour les maladies négligées. Ensuite, nous présenterons les hypothèses à tester, le choix de la mesure de la PSE et de la PF ainsi que les variables de contrôle, la méthodologie, les résultats du test statistique suivis d'une partie de discussion.

### **6.2.1. Définition des MTN.**

Les MTN sont un groupe de maladies transmissibles qui affectent principalement les pays pauvres. Autrefois, ces maladies étaient largement répandues mais elles ont progressivement disparu de nombreuses régions du monde au fur et à mesure de l'amélioration des conditions de vie. Aujourd'hui, elles ne sévissent que dans les zones où la population reste pauvre et n'a pas d'accès aux soins médicaux nécessaires. Pour cette partie de la population, elles créent, en effet, un cercle vicieux : la pauvreté favorise la présence et la propagation de ces maladies qui, à leur tour, aggravent et entretiennent le dénuement dans lequel vivent les communautés touchées.

Selon une étude publiée en 2010 de l'OMS, les MTN sont différentes les unes des autres au niveau pathologique mais représentent des caractéristiques communes. Elles sont un signe de pauvreté, d'exclusion, des causes de stigmatisation et de discrimination car elles touchent des populations peu visibles, à faible revenu et qui ont peu de poids politique. Leur localisation dépend plutôt du climat et de son effet sur la répartition des vecteurs et des hôtes réservoirs, dans la plupart des cas, le risque de transmission au-delà des tropiques semble faible. Par conséquent, elles ne se propagent pas partout dans le monde et menacent peu les habitants des pays à revenu élevé. Elles ont un impact important sur la morbidité et la mortalité mais intéressent relativement peu la recherche. Les solutions efficaces et réalistes existent pour combattre, prévenir et éventuellement éliminer les MTN telles que les cinq stratégies de santé publique préconisées par l'OMS:

l'extension de la chimio-prévention, l'intensification de la détection et de la prise en charge des cas, l'amélioration de la lutte anti-vectorielle, l'application de mesures de santé publique vétérinaire appropriées, la garantie d'une eau sans risque sanitaire et de moyens d'assainissement et d'hygiène.

Il est donc possible de vaincre ces maladies et pourtant, selon l'OMS (2010), un milliard de personnes dans le monde en souffrent encore chaque jour. Une des raisons est que ces maladies n'affectent que les pays pauvres et n'attirent pas les efforts de la R&D de l'industrie pharmaceutique. Cette situation nécessite une approche innovante qui mobilise la coopération des différents acteurs comme les autorités publiques, les organisations internationales, les fondations, les universités ainsi que l'industrie pharmaceutique, etc. Tel est le cas depuis l'an 2000 avec l'apparition d'une nouvelle vague de partenariats public-privé (PPP) dédiés à la R&D de nouveaux médicaments pour combattre les MTN (M. Moran *et al.*, 2005).

Plusieurs études ont récemment fait le bilan du combat mondial contre les maladies tropicales négligées. Chaque étude a sa propre façon de déterminer l'étendue des maladies considérées comme tropicales négligées mais toutes s'accordent sur le constat que ce sont les maladies des pauvres et que les efforts de R&D de nouveaux médicaments pour combattre ces maladies restent insuffisants. M. Moran *et al.* (2005), dans leur rapport sur les nouvelles initiatives publiques-privées concernant les maladies négligées, en ont dénombrées dix : la leishmaniose, la schistosomiase, l'onchocercose, la filariose lymphatique, la maladie de Chagas, le paludisme, la lèpre, la trypanosomiase africaine, la tuberculose et la dengue. Le TDR (le Programme Spécial de Recherche et de Formation dans le domaine des maladies tropicales) développe les activités pour combattre un portefeuille de treize maladies négligées telles que la maladie de Chagas, la dengue, les helminthes, la trypanosomiase humaine africaine, la leishmaniose, la lèpre, la filariose lymphatique, le paludisme, l'onchocercose, la schistosomiase, les infections sexuellement transmissibles, la coinfection tuberculose / VIH, la tuberculose. L'OMS désigne, dans son premier rapport mondial sur les maladies négligées intitulé « *Agir pour réduire l'impact mondial des maladies tropicales négligées* », dix sept maladies : la dengue, le rage, le trachome, l'ulcère de Buruli, les tréponématoses endémiques (dont le pian), la lèpre, la maladie de Chagas, la trypanosomiase humaine africaine (la maladie du sommeil), la leishmaniose, la cysticercose, la dracunculose (la maladie du ver de Guinée), l'échinococcose, les trématodoses d'origine alimentaire, la filariose lymphatique (l'éléphantiasis), l'onchocercose (la cécité des rivières), la schistosomiase (la bilharziose), les géohelminthiases.

Dans cette étude, nous optons pour la définition des maladies négligées de M. Moran *et al.* (2009) qui ont décrit trois phases déterminer l'étendue des maladies négligées. D'abord, ces maladies doivent affecter d'une façon disproportionnée les pays en développement. Ensuite, il y a un besoin réel de nouveaux produits pour traiter ces maladies (produits non existants ou besoins des produits améliorés ou supplémentaires). Et finalement, il n'existe pas de marché commercial pour inciter l'industrie pharmaceutique à investir dans la R&D pour ces maladies. Si l'une de ces trois conditions n'est pas remplie,

la maladie concernée ne sera pas considérée comme négligées. Les maladies négligées sont ensuite déclinées dans de différentes activités comme la recherche de base, la R&D de nouveaux médicaments, des vaccins préventifs ou thérapeutiques, des diagnostics et des produits de lutte anti-vectorielle. La recherche de base vise à augmenter les connaissances scientifiques et la compréhension de la maladie mais n'est pas encore orientée vers le développement d'un produit spécifique. La R&D de nouveaux produits (médicaments, vaccins, diagnostics, etc.) concerne des activités de recherche et des processus pour développer et améliorer des produits allant de la phase de découverte ou conception, au développement préclinique et clinique, jusqu'aux études de pharmacovigilance. Les produits de lutte anti-vectorielle comprennent l'utilisation des pesticides, des produits de lutte biologique ou des vaccins ciblant les réservoirs animaux afin de tuer ou de contrôler les vecteurs associés à la transmission des maladies.

**Tableau 6. 3. Liste des maladies négligées**

Maladies	Recherche de base	Médicaments	Vaccins (préventifs)	Diagnostics	Microbicides	Vaccins (thérapeutiques)	Produits de lutte anti-vectorielle
HIV/AIDS	R	R	O	O	O		
PALUDISME							
Plasmodium falciparum	O	O	O	O			O
Plasmodium vivax	O	O	O	O			O
Autres et ou non spécifiées souches de paludisme	O	O	O	O			O
TB	O	O	O	O		O	
Maladie du Chagas	O	O	O	O		O	O
Leishmaniose	O	O	O	O		O	
Maladie du sommeil	O	O	O	O			O
Maladies multiples	O	O	O	O		O	O
MALADIES DIARRHÉIQUES							
Rotavirus			R				
Escherichia coli entérotoxigènes			O	O			
Cholera	O	R	O	O			
Shigella	O	R	O	O			
Cryptospondium	O	R	O	O			
Escherichia coli entéro-agrégative			O	O			
Giardia				O			
Maladies multiples	O	O	O	O			
DENGUE	O	O	O	O			O
PNEUMONIE BACTERIENNE ET MENINGITE							
Streptococcus pneumoniae			R	O			
Neisseria meningitidis			R	O			
Les deux bactéries				O			

Tableau 6: Liste des maladies négligées (la suite)

Maladies	Recherche de base	Médicaments	Vaccins (préventifs)	Diagnostics	Microbicides	Vaccins (thérapeutiques)	Produits de lutte anti-vectorielle
<b>HELMINTHIASES</b>							
Ascaris (ascaridiase)	O	O					
Ankylostomes (Ancylostomiasis & Necatoriasis)	O	O	O				
Trichures (Trichocéphalose)	O	O					
Anguillulose et autres vers ronds intestinaux	O	O	O	O			
<b>INFECTIONS SALMONELLA</b>							
Entérites par des salmonelloses non typhiques	O	O	O	O			
Fièvre typhoïde et paratyphoïde (S. typhi, S. paratyphi A)	O	O	O	O			
Infections salmonelles multiples	O	O	O	O			
<b>LEPRES</b>	O	O		O			
<b>RHUMATISME ARTICULAIRE AIGU</b>			O				
<b>TRACHOME</b>			O	O			
<b>ULCERE DE BURULI</b>	O	O	O	O			
<b>TECHNOLOGIES DE PLATE-FORME</b>	Adjuvants and Immun-modulateurs		Technologies de délivrance et dispositifs médicaux		Plate-forme de diagnostics		
	R		R		R		

Source : M. Moran *et al.* (2009)

Dans le tableau ci-dessus (Tableau 6. 3. Liste des maladies négligées), quand une activité de R&D correspondant à une maladie est marquée « O » (oui), cette catégorie d'activité est considérée comme faisant partie du domaine des MTN. Au contraire, pour certaines maladies, seulement certaines activités de R&D sont comptabilisées comme faisant partie du domaine des MTN et sont donc marquées « R » (restreintes).

**La recherche fondamentale** est restreinte pour la maladie du VIH/Sida et seulement les activités de recherche concernant les vaccins et les microbicides (par exemple, les réponses immunologiques aux antigènes potentiels, les mécanismes de transmission par les muqueuses) sont considérées comme de la R&D pour les MTN.

**La R&D de nouveaux médicaments** est restreinte pour le VIH/Sida (seules les extensions d'étiquette et des reformulations pour l'usage dans des pays en développement sont incluses), la diarrhée causée par le choléra, la shigellose, et le cryptosporidium (seules les interventions pharmacologiques qui ciblent les agents pathogènes sont incluses).

*La R&D pour les vaccins préventifs* est restreinte pour les maladies suivantes: la pneumonie bactérienne causée par le *Streptococcus pneumoniae* (le pneumocoque), la pneumonie bactérienne ou la méningite causée par le *neisseria meningitidis* (meningococcus) et la diarrhée causée par le rotavirus.

- En ce qui concerne la pneumonie bactérienne causée par le *Streptococcus pneumoniae* (le pneumocoque), seule la R&D sur les vaccins développés spécifiquement pour les pays en développement est comptabilisée comme de la R&D pour les MTN. Un tel vaccin doit au minimum: être conçu pour les nourrissons de moins de deux ans, et fournir une couverture contre les sérotypes 1, 5, et 14 de *Streptococcus pneumoniae*. Pour les vaccins multivalents couvrant à la fois les souches des pays occidentaux et des pays en développement, seuls les efforts spécifiques aux pays en développement peuvent être considérés.
- En ce qui concerne la pneumonie bactérienne ou la méningite causée par le *neisseria meningitidis* (meningococcus), seule la R&D sur les vaccins développés spécialement pour les pays en développement est acceptée. Un tel vaccin doit, au minimum: fournir une couverture contre la sérotype A du *neisseria meningitidis*; être un vaccin conjugué; être conçu pour les nourrissons de moins de deux ans et pour coûter moins d'un dollar par dose. Pour les vaccins multivalents couvrant à la fois les souches des pays occidentaux et des pays en développement, seuls les efforts spécifiques aux pays en développement peuvent être considérés.

*Les technologies de plate-forme* comprennent les adjuvants et les immunomodulateurs, les technologies de délivrance et dispositifs médicaux, les plates-formes de diagnostic général. Pour être incluse dans le domaine des maladies négligées, cette catégorie de R&D doit remplir les conditions suivantes :

- Elle est menée par des entités publiques ou philanthropiques ;
- Elle doit concerner la recherche de base ;
- Elle doit viser à développer, des produits plus efficaces, plus sûrs et moins chers pouvant être utilisés dans les pays en développement ;
- Ses résultats de recherche doivent être accessibles aux organisations qui développent les produits pharmaceutiques ou biologiques pour les MTN.

Après avoir déterminé l'étendue des maladies pouvant être considérées comme « tropicales négligées », nous pouvons ensuite présenter notre étude empirique du lien entre PSE et PF des multinationales pharmaceutiques dans le domaine de la R&D pour ces maladies.

## ***6.2.2. Relation entre PSE et PF des multinationales pharmaceutiques dans le domaine de la R&D pour les MTN***

En utilisant la mesure de la PSE provenant de l'agence de notation Covalence et les mesures de PF (résultats boursiers et comptables), nous avons procédé à l'analyse du lien de ces deux variables sur un panel de données de vingt leaders pharmaceutiques sur une durée de huit ans (2002-2009). Nous commencerons par présenter les mesures de la PSE, de la PF et les variables de contrôle. Ensuite, nous expliquerons les hypothèses à tester ainsi que les méthodologies. Finalement, nous rapporterons les résultats du test statistique et les discuterons afin de les mettre en perspective avec l'état de l'art de ce qui a été fait dans la littérature jusqu'à ce jour.

### *6.2.2.1. Mesure de la performance sociale de l'entreprise.*

La mesure de la PSE de l'agence de notation Covalence est développée pour 581 sociétés dans 18 secteurs figurés dans le Dow Jones Sector Titans, avec un focus sur la contribution des entreprises multinationales au développement humain, et particulièrement sur les réalités et les besoins des pays en développement. Depuis 2001, Covalence choisit d'utiliser la surveillance des médias et d'Internet pour capturer des informations très nombreuses et diverses qui seront confrontées pour donner la notation de la PSE. Nous détaillerons ci-dessous le concept, les sources d'information, la grille de critères et le processus de traitement des informations de Covalence.

La mesure de la PSE utilisée dans cette étude ne concerne qu'un sous-critère qui évalue la performance des entreprises pharmaceutiques dans la R&D pour les MTN. Cette utilisation n'est pas une première car d'autres chercheurs ont déjà utilisé des mesures individuelles de la PSE dans des bases de données telles que KLD ou CSID pour examiner le lien entre la PSE et le PF (R. Makni *et al.*, 2009).

#### *a. Concept utilisé et sources d'information.*

L'entreprise est considérée comme une boîte noire où il y a des flux d'entrée et de sortie d'informations en matière sociétale. L'agence de notation sociétale joue le rôle d'un observateur indépendant qui rassemble ces différents flux puis les confronte afin de donner la performance sociétale de l'entreprise. Cette méthodologie est construite autour de la notion d'échange d'informations, ancrée dans le modèle économique classique de l'offre et la demande. Chaque document est codé en ce qui concerne son orientation vers le comportement de l'entreprise en termes éthiques: «demande éthique» (informations sur ce que l'entreprise doit faire pour la société) ou «offre éthique» (informations sur ce que l'entreprise fait pour la société).

Pour collecter les données brutes, Covalence utilise une multitude de sources afin de pouvoir croiser les informations et de couvrir la diversité, la complexité et le pluralisme des pratiques sociétales. Les moteurs de recherche comme Google ou Meltwater News sont mobilisés pour surveiller les informations à partir des sources comme les entreprises, les médias, les blogs, les ONG, les consultants, les organisations internationales, les

gouvernements, les universités, etc.). Les sites web individuels qui publient régulièrement les informations concernées sont aussi surveillés. Et finalement, toutes les parties intéressées peuvent soumettre leurs informations sur le site web de Covalence. En raison du principe de neutralité, les sources d'informations sont considérées comme étant égales. En plus, Covalence ne valide ni les sources d'informations, ni leur contenu et se place comme un observateur indépendant qui synthétise ces différentes informations d'une façon objective.

#### *b. Grille de critères et processus de traitement des informations*

Covalence a construit une grille de 45 critères qui contient des principes acceptés universellement, capables de répondre à la diversité, la complexité, le pluralisme des questions sociétales (The Universal Declaration of Human Rights, The OECD Guideline for Multinational Enterprises, The ILO Declaration of Principles concerning MNEs and Social Policy, The Rio Declaration and Development, The Agreements of the World Summit for Social Development, The UN Global Compact, and The UN Millenium Goals). Quatre groupes de critères sont distingués concernant les conditions de travail, l'impact de la production, l'impact du produit, et l'impact institutionnel. Les conditions de travail couvrent en même temps celles des salariés et celles des fournisseurs ou sous-traitants. L'impact de la production aborde les impacts directs ou indirects des activités de l'entreprise sur la population ou sur l'environnement. L'impact du produit prend en compte les impacts directs ou indirects des produits ou services sur la population et sur l'environnement. Finalement, l'impact institutionnel couvre la relation de l'entreprise avec le gouvernement et la communauté.

Les informations reçues sont codées selon les critères et l'orientation du comportement éthique de l'entreprise soit « demande éthique » (-1 point), soit « offre éthique » (+1 point). Un document peut être à la fois codé selon deux critères différents et peut avoir une orientation positive dans l'un mais négative dans l'autre critère. Au total, deux critères sont autorisés pour un document. En plus, pour assurer la diversité des sources et des questions couvertes par Covalence, une limite de 5 points est fixée par société, par source, par orientation et par an. Le score de la PSE est donné par l'addition cumulative des documents codés :  $S = A - B$  ( $S$  : Score de performance sociétale,  $A$  : Bonnes nouvelles,  $B$  : mauvaises nouvelles). Nous pouvons aussi calculer le taux de score de performance sociale en divisant le score par le volume totale des informations :  $R = S/V = S/(A+B)$  ( $R$  : taux de score de performance sociale,  $V$  : volume des informations).

À partir de 2009, Covalence a intégré dans son calcul de la PSE (EthicalQuote) le contrôle de l'effet de taille, le facteur d'érosion du temps et le contrôle de l'effet de la tendance. Ces mesures de contrôle sont détaillées ci-dessous.

#### Contrôle de l'effet de taille

Le calcul d'EthicalQuote est lié aux biais de taille de l'entreprise. Plus l'entreprise est grande, plus elle reçoit des informations dans les deux orientations (positives ou négatives) et donc plus elle a la chance d'être classée parmi les plus ou les moins

socialement responsables. Au contraire, une entreprise de taille petite recevrait moins d'informations et se place en général au milieu de classement. Covalence contrôle l'effet de taille en multipliant le score par la valeur absolue du taux de score de performance sociale. Le résultat donne le score de la PSE ajusté au volume d'informations. Le principe est simple : pour valider un score de 100 points, il faut un taux de 100%, un taux de 50% réduirait de moitié le score, et ainsi de suite.

$$\underline{SA = S * /R /} \quad (SA : \text{score ajusté au volume})$$

#### Contrôle de l'effet de temps

Comme le volume d'informations ne cesse d'augmenter avec le temps et avec le nombre croissant des entreprises étudiées, une information datant de 5 ans n'a pas la même valeur qu'une information récente. Le contrôle de l'effet de temps utilise le facteur d'érosion pour donner moins d'importance à de vieilles informations qu'à des informations plus récentes. Le facteur de l'érosion a été fixé à 2% par mois. Une période de 60 mois (ou 5 ans) de base a conduit à un taux de 1,66% d'érosion, ce qui a été arrondi à 2%. Par exemple, 100 points seraient valorisés 80 après 12 mois, 49 après 36 mois, 30 après 60 mois et 10 après 120 mois ou 10 ans. Le score de performance éthique, après avoir pris en compte l'effet de taille et de temps, devient :

$$\underline{EQ(t) = [S * /R /] + [* EQ(t-1) \{1-E\}]}$$

( $EQ(t)$  : CovalenceEthicalQuote année  $t$ ,  $EQ(t-1)$  : CovalenceEthicalQuote année  $t-1$ ,  $E$  : facteur d'érosion)

#### Contrôle de l'effet de tendance

Jusqu'en 2008, le classement de la PSE de Covalence utilise le score d'EthicalQuote sans faire la différence entre les critères et les groupes de critères. Cela permet une compensation entre les critères mais est très sensible aux effets de tendance ou de mode comme le changement climatique ou l'environnement. Pour contrôler l'effet de tendance, depuis 2009, le classement Covalence combine l'EthicalQuote (la mesure de la popularité) et le score calculé dans chaque groupe de critères (la mesure de performance diversifiée).

Comme cette présente analyse est centrée sur la contribution des leaders pharmaceutiques dans la lutte contre les MTN, les résultats des critères 28 (utilité sociale du produit) et 30 (produit socialement innovant) seront étudiés. Le critère 28 (utilité sociale du produit) décrit quand une entreprise offre ou quand il lui est demandé de fournir des produits ou des services qui répondent aux besoins liés au développement humain, social et économique. Le critère 30 (produit socialement innovant) reflète les informations relatives à la R&D des produits ou services qui présentent un intérêt particulier pour répondre aux besoins de l'homme et contribuer au développement économique et social. Ensuite, le score de performance sociale lié à ces deux critères a été affiné. En fait, en nous basant sur les informations sur l'utilité sociale du produit et sur le produit socialement innovant, nous avons filtré les informations liées à l'activité de R&D pour les MTN (selon la liste des

maladies négligées précisée dans la partie « Définition des maladies négligées ». Au final, nous obtenons deux scores de performance sociale de l'entreprise, l'un concerne l'impact social des produits pharmaceutiques (que nous appelons score d'impact social-IS) et l'autre, plus étroit, concerne la R&D pour les MTN (que nous appelons score de R&D maladies négligées – RDMN).

#### 6.2.2.2. Mesure de performance financière et les variables de contrôles.

Il y a une variété de mesures de la PF utilisées dans les études examinant le lien entre PSE et PF. J.D. Margolis & J.P. Walsh (2003) ont comptabilisé 70 indicateurs de la PF dans 122 études empiriques. Deux grandes catégories d'indicateurs la PF sont distinguées, y compris ceux qui se basent sur les mesures de marché et ceux qui se basent sur les mesures comptables (J.D. Margolis, H.A. Elfenbein & J.P. Walsh, 2007). Selon J. Allouche & P. Laroche (2005a), ces deux catégories d'indicateurs ont des caractéristiques différentes :

- Les mesures comptables de la PF font appel à des indicateurs de rentabilité qui sont souvent construits en rapportant un indicateur de résultat (net, d'exploitation ou valeur ajoutée) soit aux capitaux propres, soit aux ventes ou aux investissements. Il y a d'autres indicateurs qui sont mobilisés moins souvent comme le taux de croissance du résultat par action ou la structure financière (par exemple, le rapport des liquidités à l'actif). Les indicateurs comptables et financiers sont parfois contestés puisqu'ils peuvent résulter des choix comptables dépendant de la stratégie managériale
- Les mesures de marché utilisent en général le rendement du titre sur le marché financier comme la variation du cours du titre sur une période augmentée des dividendes versés, ou rapportée à la valeur du titre en début de période. D'autres études ont examiné le taux de capitalisation à partir du prix du titre rapporté aux dividendes versés voire même le risque associé au titre par le Beta. Les études utilisant les mesures de marché ont souvent des résultats plus décevants que celles qui utilisent les mesures comptables (J.D. Margolis & J.P. Walsh, 2003) car de nombreux paramètres peuvent intervenir dans la variation du cours de l'action d'une entreprise.

Il y a des études qui n'ont utilisé que des mesures de marché (J.M. Cardebat & N. Sirven, 2009 ; A.J. Hillman & G.D. Keim, 2001 ; M.L. Barnett M.L & R.M. Salomon, 2002 ; M. Wagner, 2010). Il y en a aussi qui n'ont mobilisé que des mesures comptables (C.E. Hull & S. Rothenberg, 2008 ; R. Zhang *et al.*, 2010 ; S.A. Waddock & S.B. Graves, 1997). Étant conscient des limites de chaque catégorie de mesure, une partie d'études a utilisé à la fois les deux types de mesures (S.A. Hammond & J.W. Slocum, 1996 ; Lee D.D *et al.*, 2009 ; E. Nellings & E. Webb, 2009 ; M.L. Pava & J. Krausz, 1996 ; R. Makni *et al.*, 2009 ; B. Seifert *et al.*, 2003 ; J.B. McGuire *et al.*, 1988).

Dans cette perspective, nous allons utiliser les deux catégories de mesure de la PF. La mesure comptable utilisée est le ROE (Return on equity) qui reflète la capacité d'une entreprise à générer des profits à partir de ses capitaux propres. On la calcule en rapportant le résultat net aux capitaux propres investis par les actionnaires. Cette mesure comptable

est une des mesures souvent mobilisées dans les études précédentes (B.M. Ruf *et al.*, 2001 ; S.A. Waddock & S.B. Graves, 1997 ; S.A. Hammond & J.W. Slocum, 1996 ; Lee D.D *et al.*, 2009). La mesure de marché utilisée est le rendement annuel des actions qui est calculé comme la variation en pourcentage du prix de l'action du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre d'une année donnée (M.L. Barnett M.L & R.M. Salomon, 2002 ; E. Nelling & E. Webb, 2009). Nous appelons la mesure de marché la performance boursière (PB).

Comme nous avons discuté, la relation entre PSE et PF est contingente car plusieurs variables peuvent l'influencer. Parmi ces variables, l'industrie, la taille et le niveau de risque sont des facteurs qui ont des impacts à la fois sur la PSE et la PF (A. Ullman, 1985). Selon une méta-analyse récente (J.D. Margolis, H.A. Elfenbein & J.P. Walsh, 2007), les variables de contrôle les plus communes sont le secteur d'activité, la taille de l'entreprise et le niveau de risque. Le contrôle pour le secteur d'activité ne nous concerne pas dans cette étude car toutes les entreprises appartiennent au secteur pharmaceutique. Il est par contre très important de contrôler la taille de l'entreprise et son niveau de risque.

La taille de l'entreprise est une variable à prendre en compte pour deux raisons : d'une part, les grandes entreprises ont tendance à être plus visibles et reçoivent ainsi plus de pressions des PP, de l'autre, elles ont plus de ressources pour s'engager dans les programmes sociaux (K. Udayasankar, 2008). S.A. Waddock & S.B. Graves (1997) ou S. Brammer & A. Millington (2006) ont les mêmes avis en concluant que les entreprises de taille plus réduite s'engagent moins dans les comportements socialement responsables que les grandes entreprises. Certaines méta-analyses sur le lien entre la PSE, la PF et la taille de l'entreprise ont démontré les liens de corrélation positive entre la taille et les mesures de performance économique (M. Orlitzky, 2001 ; M.L. Wu, 2006). Il y a aussi des preuves pour un lien en forme de « U » entre la taille de l'entreprise et son engagement dans la RSE (L.H. Amato & C.H. Amato, 2007 ; Udayasankar K., 2008). Les grandes et petites entreprises seraient plus intéressées par la RSE que les entreprises de taille moyenne soit pour des raisons de visibilité (les grandes entreprises), soit pour leur attachement à la communauté (les petites entreprises). Quelle que soit la nature de ce lien, nous concluons que la taille est une variable à prendre en compte dans l'étude de l'impact de la PSE sur la PF. Nous utilisons le logarithme naturel de l'actif total pour représenter la taille de l'entreprise. L'actif total ou son logarithme naturel ont été largement utilisé comme mesure de la taille dans les études précédentes. Dans la méta-analyse de M. Orlitzky (2001), sur une vingtaine d'études empiriques, la moitié a utilisé l'actif total (ou son logarithme naturel) pour mesurer la taille de l'entreprise.

Le niveau de risque pris par la direction d'une entreprise pourrait influencer son attitude à l'égard des activités qui ont le potentiel de susciter des économies, d'encourir des coûts futurs ou présents, de construire ou de détruire des marchés (S.A. Waddock & S.B. Graves, 1997). Le lien peut être plus nuancé et dépend du type de risque pris en compte. K.E. Aupperle et al. (1985) ont trouvé une association négative entre la RSE et la mesure comptable du risque, mais ont constaté un lien non-significatif entre la RSE et la mesure du risque basée sur le marché. Nous prenons en compte aussi dans notre étude l'effet du risque sur le lien entre PSE et PF en utilisant une des mesures communes qui est le ratio

des dettes à long terme rapportées à l'actif total (S.A. Waddock & S.B. Graves, 1997 ; B.W. Husted & D.B. Allen, 2007 ; C.E. Hull & S. Rothenberg, 2008 ; R. Makni *et al.*, 2009).

Une autre variable à prendre compte est l'investissement dans la R&D. L'intensité de l'investissement dans la R&D est un indicateur de l'innovation de l'entreprise et a été intégrée comme variable de contrôle dans plusieurs études (C.E. Hull & S. Rothenberg, 2008 ; C.H. Lin *et al.*, 2009 ; M. Wagner, 2010 ; R. Garcia-Castro *et al.*, 2010). A. McWilliams & D. Siegel (2000) ont montré qu'après l'introduction de la mesure de l'investissement dans la R & D, la corrélation positive entre PSE et PF disparaissait. En effet, la RSE et l'intensité de l'investissement dans la R&D sont positivement corrélées car la RSE pourrait créer de l'innovation de produit, de l'innovation dans les procédés ou toutes les deux. Nous mesurons l'intensité de l'investissement dans la R&D par le ratio de l'investissement dans la R&D rapporté au total des ventes.

Les mesures financières sont obtenues à partir des données du site d'Infinancials (mesures comptables) et de Bloomberg (mesure de marché). Toutes les mesures de performance sociale (RDMN, IS) et financières (ROE, PB, R&D, taille, risque) sont calculées pour la période de 2002-2009 et pour 20 leaders pharmaceutiques disponibles dans la base de données de Covalence. Nous avons au total 160 observations d'entreprises/années. Ensuite, nous présentons les hypothèses et les méthodologies que nous allons utiliser pour tester le lien entre PSE et PF.

#### 6.2.2.3. Hypothèses et méthodologies.

M. Moran *et al.* (2005) ont suggéré que les leaders pharmaceutiques poursuivraient la R&D pour les MTN avec une vision stratégique. Selon cette perspective, nous allons revisiter le modèle de « cercle vertueux » (S.A. Waddock & S.B. Graves, 1997) en testant deux hypothèses du « bon management » et des « ressources disponibles » :

**H 1 : la performance sociale de l'entreprise (PSE) influence positivement la performance financière (PF).**

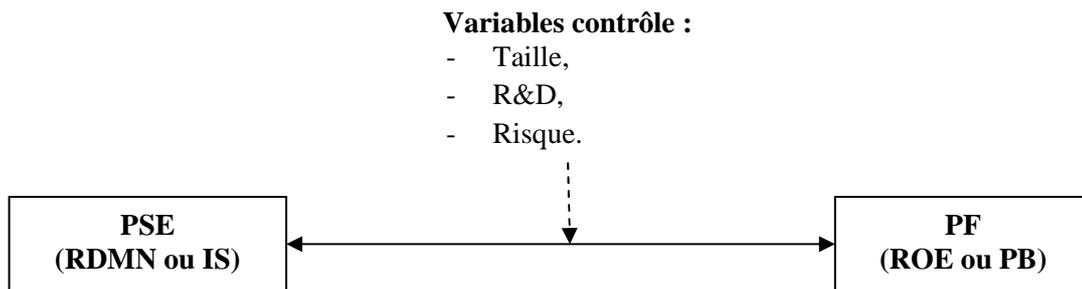
Selon cette hypothèse, dite du « *bon management* » ou de l'« *impact social positif* », les entreprises ayant un niveau de PSE élevé démontrent leur capacité à maîtriser les coûts implicites, les externalités négatives de l'organisation et signalent ainsi aux PP la qualité de leur gestion. Ainsi, les investisseurs vont interpréter une forte PSE comme un signal de qualité gestionnaire et récompenser financièrement par leurs comportements les entreprises les plus socialement responsables. Les stakeholders qui cherchent à exercer une pression sur les entreprises se focaliseront sur des concurrents présentant un niveau de PSE plus faible. Les entreprises les plus performantes sur les critères extrafinanciers bénéficieront donc de comportements relativement plus favorables des PP que leurs concurrentes et auront donc une performance financière plus élevée.

**H 2 : la PF influence positivement la PSE.**

Cette hypothèse renverse la relation de causalité précédente en suggérant que si l'on a pu observer que les entreprises les plus performantes économiquement étaient parfois aussi les plus performantes d'un point de vue sociétal, ce n'est pas tant parce que la PSE influence positivement la PF que parce que seules les entreprises déjà profitables peuvent s'offrir le luxe d'investir dans des programmes de RSE.

En prenant en compte les variables de contrôle, le modèle que nous allons tester est représenté dans le schéma ci-dessous (Figure 6. 1. Lien entre PSE et PF).

**Figure 6. 1. Lien entre PSE et PF**



En ce qui concerne les méthodologies, nous avons procédé à tester le lien entre PSE et PF pour les trois timings différents : l'impact entre PSE et PF de la même année (t), l'impact de la PSE de l'année (t-1) sur la PF de l'année (t) et inversement l'impact de la PF de l'année (t-1) sur la PSE de l'année (t). Les différents tests statistiques ont été appliqués à travers quatre étapes.

Étape 1. Tests non-paramétriques

Nous avons d'abord contrôlé la condition de normalité des données. Comme la condition de distribution normale n'est pas remplie, nous avons choisi les tests non-paramétriques qui permettent de tester des échantillons avec des valeurs extrêmes. Dans un premier temps, nous avons testé la corrélation entre PSE et PF en utilisant le test de corrélation Spearman. Nous avons procédé ensuite au test de comparaison de deux échantillons appariés (en raison des mesures répétées sur la même entreprise) de Wilcoxon signé. Nous avons comparé deux groupes (groupe 1 avec la PSE/PF mauvaise et groupe 2 avec la PSE/PF élevée) afin de savoir si le groupe 2 aurait la meilleure PF (PSE). Pour constituer les groupes 1 et 2, nous classons l'échantillon total selon le critère de PSE (ou PF) dans l'ordre croissant et la divisons en trois sous-groupes : performance élevée, performance moyenne, et performance faible). En éliminant le groupe moyen, nous retenons les deux groupes situant à deux extrêmes pour tester. Tous ces tests sont effectués pour les trois timings que nous avons retenus.

Étape 2. Test de régression linéaire (OLS).

Afin de prendre en compte les variables de contrôle, nous avons fait une régression linéaire. Pour tester l'hypothèse 1, la performance financière est la variable dépendante et pour l'hypothèse 2, la performance sociale est la variable dépendante. Les trois timings sont appliqués pour les deux hypothèses. Quand il s'agit de tester l'impact de la PSE (PF) de l'année (t-1) sur la PF (PSE) de l'année (t), tous les variables de contrôle utilisés sont de l'année (t-1). Les modèles économétriques pour le test OLS sont comme suit :

H 1

$$PF_{it} = \alpha_0 + \alpha_1 PSE_{it} + \alpha_2 Taille_{it} + \alpha_3 R\&D_{it} + \alpha_4 Risque_{it} + \varepsilon_{it} \quad (1)$$

$$PF_{it} = \alpha_0 + \alpha_1 PSE_{it-1} + \alpha_2 Taille_{it-1} + \alpha_3 R\&D_{it-1} + \alpha_4 Risque_{it-1} + \varepsilon_{it} \quad (2)$$

H 2

$$PSE_{it} = \beta_0 + \beta_1 PF_{it} + \beta_2 Taille_{it} + \beta_3 R\&D_{it} + \beta_4 Risque_{it} + \delta_{it} \quad (3)$$

$$PSE_{it} = \beta_0 + \beta_1 PF_{it-1} + \beta_2 Taille_{it-1} + \beta_3 R\&D_{it-1} + \beta_4 Risque_{it-1} + \delta_{it} \quad (4)$$

(i : désigne l'entreprise i ; t désigne l'année t de 2002-2009 ;  $\alpha_0$  et  $\beta_0$  sont les constants du modèle ;  $\varepsilon_{it}$  et  $\delta_{it}$  sont les erreurs de l'entreprise i pour année t)

### Étape 3. Modèle de causalité de Granger (1969).

La causalité de Granger (1969) est appliquée pour tester le lien entre PSE et PF en introduisant le variable dépendant de l'année (t-1) dans le modèle comme un variable de contrôle (E. Nelling & E. Webb, 2009 ; R. Makni *et al.*, 2009). Nous n'allons pas appliquer la causalité de Granger pour l'hypothèse 2 sachant que la PSE de l'année (t) incorpore déjà les informations de la PSE de l'année (t-1) (voir les méthodologies de Covalence). La causalité de Granger va donc être appliquée au modèle 2 que nous allons réécrire comme dans (2G) et tester avec la régression OLS.

$$PF_{it} = \alpha_0 + \alpha_1 PSE_{it-1} + \alpha_2 Taille_{it-1} + \alpha_3 R\&D_{it-1} + \alpha_4 Risque_{it-1} + \alpha_5 PF_{it-1} + \varepsilon_{it}$$

(2G)

### Étape 4. Méthode de données de panel.

R. Garcia-Castro *et al.* (2010) argumentent que dans une approche stratégique, les managers ne décident pas de participer à la RSE au hasard mais en fonction de leur attente sur la façon dont leur choix aura un impact sur la performance future de l'entreprise. Ces attentes viennent des facteurs internes que les managers connaissent bien mais sont difficiles à observer par les chercheurs externes (la culture de l'entreprise, les valeurs personnelles des managers, etc.). Les résultats des analyses statistiques peuvent être biaisés si les caractéristiques non observables ne sont pas spécifiées dans le modèle économétrique. L'utilisation des données longitudinales et de panel peut être utile car cela permet d'isoler l'impact des variables non observables. C'est le cas de nos données qui mesurent les performances des entreprises pharmaceutiques sur une durée de 8 ans (2002-2009).

L'utilisation de la régression standard OLS sur notre panel de données pose en fait un problème. Une des conditions de base de la régression linéaire est l'indépendance des erreurs, ce qui va être probablement violé en raison de l'existence des caractéristiques spécifiques à l'entreprise qui sont difficiles à observer et qui ne sont pas incluses dans les variables de contrôle. Dans ce cas là, il y a le problème d'endogénéité car les erreurs sont corrélées avec les variables indépendantes. Ce problème est plus probable quand il existe une relation de causalité simultanée comme dans notre hypothèse du « cercle vertueux » (P. Schreck, 2009). Il est donc important pour nous de résoudre ce problème d'endogénéité. Nous allons utiliser les modèles à effet fixe pour prendre en compte les caractères inobservables, constants, spécifiques à l'entreprise. En effet, les études récentes du lien entre PSE et PF utilisent les méthodes de données de panel telles que les modèles à effet fixe pour résoudre le problème d'endogénéité (E. Nelling & E. Webb, 2009 ; M.L. Barnett & R.M. Salomon, 2002 ; M. Wagner, 2010).

Il est aussi nécessaire de contrôler l'intuition sur l'existence du problème d'endogénéité. R. Garcia-Castro *et al.* (2010) ont utilisé le test Mundlak (1978) pour contrôler ce problème. Il s'agit de tester dans le même modèle économétrique, les variables endogènes et de contrôle et la moyenne pour chaque entreprise de la variable soupçonnée d'être endogène. Si les coefficients de la régression de la variable « moyenne » sont significatifs, le problème d'endogénéité ne peut pas être exclu de l'échantillon. Nous allons appliquer ce même test à notre échantillon avant d'effectuer les tests à l'effet fixe. Sous l'hypothèse d'endogénéité, les modèles (1), (2), (3), (4) et (2G) vont être réécrits comme dans (1'), (2'), (3'), (4') et (2G'). Nous avons ajouté dans ces modèles  $\theta_i$  qui est le terme d'erreur constant dans le temps et représente les caractéristiques non observables, constants et spécifiques à chaque entreprise.

H 1

$$PF_{it} = \alpha_0 + \alpha_1 PSE_{it} + \alpha_2 Taille_{it} + \alpha_3 R\&D_{it} + \alpha_4 Risque_{it} + \theta_i + \varepsilon'_{it} \quad (1')$$

$$PF_{it} = \alpha_0 + \alpha_1 PSE_{it-1} + \alpha_2 Taille_{it-1} + \alpha_3 R\&D_{it-1} + \alpha_4 Risque_{it-1} + \theta_i + \varepsilon'_{it} \quad (2')$$

H 2

$$PSE_{it} = \beta_0 + \beta_1 PF_{it} + \beta_2 Taille_{it} + \beta_3 R\&D_{it} + \beta_4 Risque_{it} + \theta_1 + \delta'_{it} \quad (3')$$

$$PSE_{it} = \beta_0 + \beta_1 PF_{it-1} + \beta_2 Taille_{it-1} + \beta_3 R\&D_{it-1} + \beta_4 Risque_{it-1} + \theta_1 + \delta'_{it} \quad (4')$$

Causalité de Granger

$$PF_{it} = \alpha_0 + \alpha_1 PSE_{it-1} + \alpha_2 Taille_{it-1} + \alpha_3 R\&D_{it-1} + \alpha_4 Risque_{it-1} + \alpha_5 PF_{it-1} + \theta_1 + \varepsilon'_{it} \quad (2G')$$

Tous les tests statistiques sont effectués à l'aide du logiciel XLSTAT. Nous présentons par la suite les résultats de ces tests, puis nous les commenterons.

#### 6.2.2.4. *Résultats des tests statistiques.*

Le tableau ci-dessous (Tableau 6. 4. Statistiques descriptives) récapitule les descriptions statistiques de tous les variables. Ces données sont calculées pour 20 leaders pharmaceutiques disponibles dans le classement de Covalence de 2002-2009. Nous avons au total 160 observations d'entreprises/années. Nous avons d'abord testé la normalité de l'échantillon par le test de Shapiro-Wilk, le résultat montre que la condition de distribution normale n'est pas remplie surtout pour les variables RDMN et IS.

**Tableau 6. 4. Statistiques descriptives**

Statistique	PB	ROE	R&D	Taille	Risque	RDMN	IS
Nb. d'observations	160	160	160	160	160	160	160
Minimum	-0,524	-65,536	5,169	14,069	1,467	0,000	0,000
Maximum	1,822	105,675	91,797	19,177	60,527	24,826	99,755
1er Quartile	-0,128	13,122	14,208	16,588	13,601	0,000	1,800
Médiane	0,027	20,822	16,174	17,193	23,917	1,000	9,230
3ème Quartile	0,196	27,222	19,244	17,721	32,576	3,191	25,683
Moyenne	0,045	21,699	17,859	17,171	23,678	2,995	17,631
Variance (n-1)	0,076	359,825	89,160	0,821	154,242	26,052	437,358
Ecart-type (n-1)	0,275	18,969	9,442	0,906	12,419	5,104	20,913

#### a. *Résultats du test non-paramétrique*

En raison de la non-normalité de l'échantillon, nous avons procédé à des tests non-paramétriques qui sont moins robustes mais permettent de prendre en compte des valeurs extrêmes.

**Tableau 6. 5. Test de corrélation Spearman**

	RDMN & ROE	RDMN & PB	IS & ROE	IS & PB
PSE et PF de l'année (t)	<b>0,337</b> (p<0,0001)	-0,072 (p = 0,362)	<b>0,346</b> (p<0,0001)	-0,083 (p = 0,298)

PSE (PF) de l'année (t-1) contre	H1	<b>0,345</b> (p = 0,000)	-0,145 (p = 0,087)	<b>0,345</b> (p<0,0001)	<b>-0,190</b> (p = 0,025)
PF (PSE) de l'année (t)	H2	<b>0,385</b> (p<0,0001)	-0,079 (p = 0,351)	<b>0,350</b> (p<0,0001)	-0,128 (p=0,133)

Le coefficient de corrélation Spearman (Tableau 6. 5. Test de corrélation Spearman) montre une relation de corrélation positive et significative (p <0,0001) entre deux mesures de la PSE (RDMN et IS) et la mesure de performance économique comptable (ROE) pour tous les trois timings. Au contraire, le lien entre la PSE et la mesure de performance économique de marché (PB) est négatif et non-significatif, sauf pour l'hypothèse 2 et quand on test la corrélation entre la PB de l'année (t-1) et l'IS de l'année (t), le coefficient de Spearman est négatif et significatif (p = 0,025).

Avec les premières preuves sur la corrélation (ou non) entre les mesures de la PSE et de la PF, nous voulons en savoir plus sur le sens de causalité de ce lien en utilisant le test de Wilcoxon signé pour comparer les deux échantillons. Le test de Wilcoxon signé est un test non-paramétrique pour les données appariées et son utilisation est adaptée pour notre échantillon qui mesure plusieurs fois de suite (8 ans) les performances des mêmes entreprises.

**Tableau 6. 6. Test Wilcoxon signé utilisant la mesure comptable de la PF**

<b>Hypothèse 1</b>	RDMN (t) /ROE (t)		RDMN (t-1)/ROE (t)		IS (t)/ROE (t)		IS (t-1)/ROE (t)	
	G1 (*)	G2 (**)	G1	G2	G1	G2	G1	G2
Moyenne	12,25	26,75	13,86	25,97	13,84	30,43	14,42	30,33
Ecart-type	16,06	17,28	17,58	17,61	17,42	22,13	17,25	22,73
V	233,00		284,00		240,00		221,00	
Espérance	689,00		540,50		689,00		540,50	
Variance (V)	12057,50		8377,75		12057,50		8377,75	
P value (bilatérale)	<0,0001		0,004		< 0,0001		0,000	
<b>Hypothèse 2</b>	ROE (t)/RDMN (t)		ROE (t-1)/RDMN (t)		ROE (t)/IS (t)		ROE (t-1)/IS (t)	
	G3 (***)	G4 (****)	G3	G4	G3	G4	G3	G4
Moyenne	2,19	4,49	2,02	5,13	11,47	26,26	11,33	28,07
Ecart-type	4,07	6,67	3,78	6,98	15,46	26,35	14,20	27,47
V	337		241		317		197	
Espérance	564		473		663		540,50	
Variance (V)	8929,25		6858,50		11381		8377,75	
P value (bilatérale)	0,017		0,005		0,001		< 0,0001	

(\*) : Groupe avec le score de PSE faible, (\*\*) : Groupe avec le score de PSE élevé ; (\*\*\*) : Groupe avec la PF faible, (\*\*\*\*) : Groupe avec la PF élevée

Le tableau ci-dessus (Tableau 6. 6. Test Wilcoxon signé utilisant la mesure comptable de la PF) présente les résultats du test de Wilcoxon signé pour les mesures comptables de la PSE. Pour l'hypothèse 1, nous vérifions si le groupe 1 (avec la PSE faible) aura la PF plus mauvaise que le groupe 2 (avec la PSE élevé). Le résultat du test

confirme cette hypothèse pour les deux périodes (contemporaines ou précédentes) avec un p-value qui varie entre 0,004 et 0,000. Le résultat du test de Wilcoxon signé pour l'hypothèse 2 confirme également que le groupe avec la PF élevée a une meilleure PSE que le groupe avec la PF faible. Ce résultat valide l'hypothèse 2 pour les périodes contemporaines et précédentes, avec un p-value qui varie entre 0,005 et 0,0001. Ces résultats montrent qu'il existe un cercle vertueux entre PSE et PF.

Le tableau ci-dessous (Tableau 6. 7. Résultat test Wilcoxon signé utilisant la mesure de marché de la PF) montre les résultats du test de Wilcoxon signé utilisant la mesure de marché de PF, la performance boursière (PB). Contrairement aux résultats pour la mesure comptable, les résultats pour la PB ne sont significatifs que dans deux cas de figure de l'hypothèse 1. Le premier cas teste si le groupe avec RDMN (t) élevé aura une meilleure PB (t) que le groupe avec RDMN (t) faible et est significatif avec un  $p < 0,0001$ . Le test de l'hypothèse selon laquelle le groupe avec une IS (t-1) élevé aura une meilleure PB (t) que le groupe avec une IS (t-1) faible est significatif avec un  $p = 0,017$ .

**Tableau 6. 7. Résultat test Wilcoxon signé utilisant la mesure de marché de la PF**

<b>Hypothèse 1</b>	RDMN (t) /PB (t)		RDMN (t-1)/PB (t)		IS (t)/PB (t)		IS (t-1)/PB (t)	
	G1 (*)	G2 (**)	G1	G2	G1	G2	G1	G2
Moyenne	12,25	26,75	13,86	25,97	13,84	30,43	14,42	30,33
Ecart-type	16,06	17,28	17,58	17,61	17,42	22,13	17,25	22,73
V	0		1025		795		728	
Espérance	1008,000		826,500		689,000		517,500	
Variance (V)	21336,000		15841,250		12057,500		7848,750	
P value (bilatérale)	< 0,0001		0,116		0,340		0,017	
<b>Hypothèse 2</b>	PB (t)/RDMN (t)		PB (t-1)/RDMN (t)		PB (t)/IS (t)		PB (t-1)/IS (t)	
	G3 (***)	G4 (****)	G3	G4	G3	G4	G3	G4
Moyenne	2,19	4,49	2,02	5,13	11,47	26,26	11,33	28,07
Ecart-type	4,07	6,67	3,78	6,98	15,46	26,35	14,20	27,47
V	378		426,000		715,500		611,000	
Espérance	351,500		370,500		663,000		495,000	
Variance (V)	4393,750		4754,625		11380,875		7342,375	
P value (bilatérale)	0,695		0,425		0,626		0,178	

(\*) : Groupe avec le score de PSE faible, (\*\*) : Groupe avec le score de PSE élevé,

(\*\*\*) : Groupe avec la PF faible, (\*\*\*\*) : Groupe avec la PF élevée

#### *b. Résultats du test de régression linéaire*

Les résultats de la régression OLS pour les mesures de PF utilisant les indicateurs comptables et de marchés sont présentés respectivement dans les tableaux ci-dessus

(Tableau 6. 8. Test de régression linéaire utilisant ROE comme la PF et Tableau 6. 9. Test de régression linéaire utilisant PB comme la mesure de PF).

**Tableau 6. 8. Test de régression linéaire utilisant ROE comme la PF**

	<b>Hypothèse 1</b>			<b>Hypothèse 2</b>	
	Variable indépendant RDMN/variable dépendant ROE			Variable indépendant ROE/variable dépendant RDMN	
RDMN (t) et ROE (t)	R&D (t)	-0,542****	ROE (t) et RDMN (t)	ROE (t)	0,301****
	Taille (t)	-0,237***		R&D (t)	0,148**
	Risque (t)	0,363****		Taille (t)	0,481****
	RDMN (t)	0,263****		Risque (t)	-0,004
	R <sup>2</sup>	0,402		R <sup>2</sup>	0,314
	F	25,195****		F	17,145****
RDMN (t-1) et ROE (t)	R&D (t-1)	-0,024	ROE (t-1) et RDMN (t)	ROE (t-1)	0,480****
	Taille (t-1)	-0,009		R&D(t-1)	0,313****
	Risque (t-1)	0,296****		Taille(t-1)	0,507****
	RDMN (t-1)	0,232***		Risque(t-1)	-0,035
	R <sup>2</sup>	0,176		R <sup>2</sup>	0,404
	F	6,993****		F	22,375****
	Variable indépendant IS/variable dépendant ROE			Variable indépendant ROE/variable dépendant IS	
IS (t) et ROE (t)	R&D (t)	-0,526****	ROE (t) et IS (t)	ROE (t)	0,317****
	Taille (t)	-0,272****		R&D (t)	0,114*
	Risque (t)	0,278****		Taille (t)	0,468****
	IS (t)	0,353****		Risque (t)	0,202***
	R <sup>2</sup>	0,423		R <sup>2</sup>	0,482
	F	27,496****		F	34,846****
IS (t-1) et ROE (t)	R&D (t-1)	-0,004	ROE (t-1) et IS (t)	ROE (t-1)	0,415****
	Taille (t-1)	-0,057		R&D(t-1)	0,203***
	Risque (t-1)	0,210***		Taille(t-1)	0,494****
	IS (t-1)	0,354****		Risque(t-1)	0,181***
	R <sup>2</sup>	0,211		R <sup>2</sup>	0,522
	F	8,762****		F	36,066****

**Tableau 6. 9. Test de régression linéaire utilisant PB comme la mesure de PF**

	<b>Hypothèse 1</b>			<b>Hypothèse 2</b>	
	Variable indépendant RDMN/variable dépendant PB			Variable indépendant PB/variable dépendant RDMN	
RDMN (t) et PB (t)	R&D (t)	0,117	PB (t) et RDMN (t)	PB (t)	0,047
	Taille (t)	-0,167**		R&D (t)	-0,022
	Risque (t)	0,000		Taille (t)	0,450****
	RDMN (t)	0,061		Risque (t)	0,113
	R <sup>2</sup>	0,044		R <sup>2</sup>	0,255
	F	2,317**		F	12,762****
RDMN (t-1) et PB (t)	R&D (t-1)	0,016	PB (t-1)	0,047	

	Taille (t-1)	-0,369****		R&D(t-1)	0,020
	Risque (t-1)	0,105		Taille(t-1)	0,475****
	RDMN (t-1)	0,024		Risque(t-1)	0,105
	R <sup>2</sup>	0,117		R <sup>2</sup>	0,258
	F	4,334***		F	11,417****
	Variable indépendant IS/variable dépendant PB			Variable indépendant PB/variable dépendant IS	
IS (t) et PB (t)	R&D (t)	0,121	PB (t) et IS (t)	PB (t)	0,044
	Taille (t)	-0,170**		R&D (t)	-0,064
	Risque (t)	-0,017		Taille (t)	0,436****
	IS (t)	0,072		Risque (t)	0,325****
	R <sup>2</sup>	0,045		R <sup>2</sup>	0,415
	F	1,737*		F	26,477****
IS (t-1) et PB (t)	R&D (t-1)	0,015	PB (t-1) et IS (t)	PB (t-1)	0,022
	Taille (t-1)	-0,357****		R&D(t-1)	-0,049
	Risque (t-1)	0,109		Taille(t-1)	0,463****
	IS (t-1)	-0,004		Risque(t-1)	0,301****
	R <sup>2</sup>	0,116		R <sup>2</sup>	0,410
	F	4,316***		F	22,764****

(\*) :  $p < 0,15$  ; (\*\*) :  $p < 0,10$  ; (\*\*\*) :  $p < 0,05$  ; (\*\*\*\*) :  $p < 0,001$

Les résultats pour la mesure de PF comme le ROE montrent une meilleure qualité du modèle économétrique que ceux pour la mesure de PF comme la PB. Si le coefficient de détermination R<sup>2</sup> pour les modèles utilisant le ROE varie entre 0,176 et 0,522, il n'est qu'entre 0,044 et 0,415 pour les modèles utilisant la PB. Nous pouvons tout d'abord dire que le pouvoir explicatif de l'indicateur de la PF comptable est plus puissant que celui de l'indicateur du marché.

#### Modèles utilisant le ROE comme indicateur de la PF.

##### *Hypothèse 1*

Concernant l'hypothèse 1 qui teste l'impact de la PSE sur la PF, les résultats de ces tests confirment tous un lien positif et significatif allant de la PSE à la PF, peu importe la mesure de PSE utilisée (« RDMN » ou « IS ») et peu importe le timing (avec les mesures différées ou non).

Les modèles concernant les périodes précédentes sont moins bons (R<sup>2</sup>=0,176 pour le modèle avec le variable RDMN et R<sup>2</sup> = 0,211 avec le variable IS) que les modèle concernant les périodes contemporaines. Le pouvoir explicatif des variables de contrôle est aussi moins puissant et non significatif pour les variables « R&D » et « taille ». Le variable « risque » influence positivement le variable dépendant « ROE »

Les modèles concernant les mesures non différées sont meilleures (R<sup>2</sup>=0,402 et 0,423 respectivement pour les modèles avec les variables « RDMN » et « IS ») et l'impact des variables de contrôle est significatif ( $p < 0,05$  ou 0,001) : les variables « R&D » et

« taille » influencent négativement et le « risque » influence positivement le variable dépendant « ROE ». Ces résultats peuvent être interprétés par le fait que dans l'industrie pharmaceutique, les grandes entreprises investissent beaucoup dans la R&D mais ces investissements ne sont pas forcément productifs en raison de leurs méthodes utilisées dans le R&D, les contraintes réglementaires, etc. Au contraire, la prise de risque est récompensée par une rentabilité plus élevée.

### *Hypothèse 2*

Les résultats montrent que le ROE de l'année contemporaine ou différée influence positivement et significativement les mesures de la PSE (« RDMN » ou « IS ») avec  $p < 0,001$ . Le pouvoir explicatif de ces modèles est meilleur par rapport à l'hypothèse 1 avec  $R^2$  variant entre 0,314 et 0,522.

En ce qui concerne les variables de contrôle, les grandes entreprises et les entreprises avec une forte intensité d'investissement ont la PSE plus élevée, ce qui confirme les thèses sur la visibilité des grandes entreprises et sur l'aspect innovant de la RSE. Paradoxalement, la mesure de « risque » influence positivement ( $p = 0,05$ ) la PSE quand nous utilisons « IS » comme variable dépendant.

Les résultats de la régression linéaire avec la mesure comptable de la PF (le ROE) confirment donc l'hypothèse de l'existence d'un cercle vertueux entre PSE et PF de S.A. Waddock & S.B. Graves (1997). Nous allons voir que cela n'est pas le cas pour les modèles utilisant la mesure de marché de la PF (la « PB »).

### *Modèles utilisant la PB comme indicateur de la PF.*

Conformément aux résultats des tests non-paramétriques, les résultats de régression linéaire n'ont pas trouvé de lien significatif entre la PSE et la PB dans les deux sens de la causalité. Les modèles ne sont pas bons, surtout en ce qui concerne l'hypothèse 1 (avec  $R^2$  allant de 0,044 à 0,117).

En plus, le pouvoir explicatif des variables de contrôle est très faible. Seule la taille a un impact négatif et significatif sur la PB dans les modèles qui testent l'hypothèse 1. Il est de même pour l'hypothèse 2 mais cette fois-ci, la taille influence positivement la PSE. Le risque joue aussi un impact positif et significatif sur la PSE quand elle est mesurée par l'IS.

### *Modèle avec la causalité Granger (1969)*

Comme nous avons expliqué, la causalité Granger (1969) ne concerne que l'hypothèse 1 avec les mesures de PF différées. L'objectif est d'intégrer dans le modèle économétrique une nouvelle variable de contrôle qui est la valeur de la variable dépendante de l'année (t-1). Nous avons procédé à la régression linéaire de ce modèle et les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous (Tableau 6. 10. Régression linéaire avec la causalité Granger (1969)).

**Tableau 6. 10. Régression linéaire avec la causalité Granger (1969)**

	Variable indépendant RDMN		Variable indépendant IS	
Variable dépendant : ROE	ROE(t-1)	0,449****	ROE(t-1)	0,406****
	R&D (t-1)	0,245***	R&D (t-1)	0,230***
	Taille (t-1)	0,102	Taille (t-1)	0,049
	Risque (t-1)	0,181***	Risque (t-1)	0,143*
	RDMN (t-1)	0,070	IS (t-1)	0,187**
	R <sup>2</sup>	0,284	R <sup>2</sup>	0,299
	F	10,308****	F	11,066****
Variable dépendant : PB	PB (t-1)	-0,195***	PB (t-1)	-0,193***
	R&D (t-1)	0,037	R&D (t-1)	0,037
	Taille (t-1)	-0,415****	Taille (t-1)	-0,403****
	Risque (t-1)	0,123	Risque (t-1)	0,123
	RDMN (t-1)	0,043	IS (t-1)	0,016
	R <sup>2</sup>	0,153	R <sup>2</sup>	0,152
	F	4,652****	F	4,609****

(\*) :  $p < 0,15$  ; (\*\*) :  $p < 0,10$  ; (\*\*\*) :  $p < 0,05$  ; (\*\*\*\*) :  $p < 0,001$

Pour les modèles utilisant la mesure comptable de la PF, les résultats montrent bien qu'en ajoutant une variable de contrôle, le coefficient de détermination  $R^2$  augmente (de 0,176 à 0,284 et de 0,211 à 0,299 respectivement pour le modèle avec « RDMN » ou « IS » comme la mesure de la PSE). La raison est que le ROE de l'année (t-1) a un pouvoir explicatif puissant sur le ROE de l'année (t) avec un  $p < 0,001$ . La conséquence est directe sur la puissance explicative de la PSE. L'impact de la variable « RDMN » de l'année (t-1) est devenu non significatif et celui de la variable « IS » reste positif mais moins important (significatif avec  $p < 0,10$ ). En ce qui concerne les variables de contrôle, l'impact de la variable « R&D » est devenu positif et significatif, l'impact de la variable « risque » reste positif et significatif mais moins important. Pour les modèles utilisant la mesure de marché de la PF, l'introduction de la nouvelle variable a augmenté aussi le coefficient  $R^2$  du modèle. La PB de l'année passée influence négativement et significativement la PB de l'année contemporaine. L'impact de la variable « taille » est toujours négatif mais renforcé.

### c. Résultats des tests à effet fixe.

Nous présentons dans les tableaux ci-dessous (Tableau 6. 11. Modèle à effet fixe avec mesure comptable de la PF et Tableau 6. 12. Modèle à effet fixe avec mesure de marché de la PF) les résultats de ces tests. Les modèles à effet fixe permettent d'isoler l'impact des variables de contrôle non observables, spécifiques à chaque entreprise, donc non intégrées dans le modèle et constituant la sources du problème d'endogénéité qui viole une des conditions de base de la régression linéaire. Nous avons préalablement contrôlé l'existence du problème d'endogénéité dans notre échantillon en utilisant le test de Mundlak (1978). Comme ce test confirme notre intuition sur l'existence d'un tel problème, nous avons procédé aux tests à effet fixe.

**Tableau 6. 11. Modèle à effet fixe avec mesure comptable de la PF**

	<b>Hypothèse 1</b>			<b>Hypothèse 2</b>	
	Variable indépendant RDMN/variable dépendant ROE			Variable indépendant ROE/variable dépendant RDMN	
RDMN (t) et ROE (t)	R&D (t)	-0,494****	ROE (t) et RDMN (t)	ROE (t)	-0,077
	Taille (t)	0,016		R&D (t)	-0,053
	Risque (t)	0,193**		Taille (t)	0,380****
	RDMN (t)	-0,182		Risque (t)	0,067
	R <sup>2</sup>	0,571		R <sup>2</sup>	0,819
	F	7,983****		F	25,741****
RDMN (t-1) et ROE (t)	R&D (t-1)	0,150**	ROE (t-1) et RDMN (t)	ROE (t-1)	-0,015
	Taille (t-1)	0,415****		R&D(t-1)	0,019
	Risque (t-1)	0,035		Taille(t-1)	0,407****
	RDMN (t-1)	-0,197		Risque(t-1)	-0,005
	R <sup>2</sup>	0,481		R <sup>2</sup>	0,885
	F	4,509****		F	37,812****
	Variable indépendant IS/variable dépendant ROE			Variable indépendant ROE/variable dépendant IS	
IS (t) et ROE (t)	R&D (t)	-0,491****	ROE (t) et IS (t)	ROE (t)	-0,008
	Taille (t)	-0,044		R&D (t)	-0,005
	Risque (t)	0,186*		Taille (t)	0,420****
	IS (t)	-0,023		Risque (t)	0,107*
	R <sup>2</sup>	0,565		R <sup>2</sup>	0,851
	F	7,791****		F	32,634****
IS (t-1) et ROE (t)	R&D (t-1)	0,155**	ROE (t-1) et IS (t)	ROE (t-1)	0,029
	Taille (t-1)	0,378**		R&D(t-1)	0,031
	Risque (t-1)	0,032		Taille(t-1)	0,463****
	IS (t-1)	-0,117		Risque(t-1)	0,031
	R <sup>2</sup>	0,475		R <sup>2</sup>	0,893
	F	4,406****		F	40,926****

**Tableau 6. 12. Modèle à effet fixe avec mesure de marché de la PF**

	<b>Hypothèse 1</b>			<b>Hypothèse 2</b>	
	Variable indépendant RDMN/variable dépendant PB			Variable indépendant PB/variable dépendant RDMN	
RDMN (t) et PB (t)	R&D (t)	0,089	PB (t) et RDMN (t)	PB (t)	0,035
	Taille (t)	0,133		R&D (t)	-0,019
	Risque (t)	-0,005		Taille (t)	0,377****
	RDMN (t)	0,167		Risque (t)	0,053
	R <sup>2</sup>	0,133		R <sup>2</sup>	0,817
	F	0,869		F	25,222****
RDMN (t-1) et PB (t)	R&D (t-1)	0,006	PB (t-1) et RDMN (t)	PB (t-1)	0,034
	Taille (t-1)	-0,729***		R&D(t-1)	0,025
	Risque (t-1)	0,223		Taille(t-1)	0,407****
	RDMN (t-1)	0,027		Risque(t-1)	-0,006

	R <sup>2</sup>	0,229		R <sup>2</sup>	0,886
	F	1,445*		F	37,698****
	Variable indépendant IS/variable dépendant PB			Variable indépendant PB/variable dépendant IS	
IS (t) et PB (t)	R&D (t)	0,086	PB (t) et IS (t)	PB (t)	0,032
	Taille (t)	0,119		R&D (t)	-0,004
	Risque (t)	-0,016		Taille (t)	0,414****
	IS (t)	0,184		Risque (t)	0,105*
	R <sup>2</sup>	0,133		R <sup>2</sup>	0,852
	F	0,869		F	32,418****
IS (t-1) et PB (t)	R&D (t-1)	0,005	PB (t-1) et IS (t)	PB (t-1)	0,006
	Taille (t-1)	-0,716***		R&D(t-1)	0,016
	Risque (t-1)	0,224		Taille(t-1)	0,461****
	IS (t-1)	0,000		Risque(t-1)	0,028
	R <sup>2</sup>	0,229		R <sup>2</sup>	0,870
	F	1,523**		F	40,202****

(\*) :  $p < 0,15$  ; (\*\*) :  $p < 0,10$  ; (\*\*\*) :  $p < 0,05$  ; (\*\*\*\*) :  $p < 0,001$

#### Modèle utilisant le ROE comme mesure de la PF.

La prise en compte des variables non observables et spécifiques à l'entreprise, comme prévu, a augmenté significativement la qualité du modèle. Le coefficient R<sup>2</sup> varie entre 0,475 et 0,571 pour l'hypothèse 1, il est nettement meilleur pour l'hypothèse 2 (entre 0,819 et 0,893). La conséquence sur l'impact des variables indépendantes et de contrôle est variée.

Pour l'hypothèse 1, l'impact de la PSE sur la PF est devenu non significatif. La variable « R&D » influence négativement le ROE quand il s'agit du modèle utilisant des mesures de la période contemporaine, ce lien est devenu positif et significatif dans les modèles concernant les variables différées. Si nous faisons un rapport avec les résultats de la régression linéaire, l'impact de la variable « R&D » soit a changé de signe, soit est devenu moins négatif. L'impact de la variable « taille » est devenu non significatif pour les périodes contemporaines (il était négatif et significatif dans la régression linéaire). Par contre, pour les périodes différées, cet impact a changé de signe pour devenir positif et significatif. Pour l'hypothèse 2, l'impact de la PF sur la PSE est devenu aussi non significatif. Parmi les variables de contrôle, la « taille » continue à influencer d'une façon positive et significative la PSE, l'impact des autres variables est devenu non significatif.

#### Modèle utilisant la PB comme mesure de la PF.

La prise en compte des variables non observables dans ces modèles a aussi amélioré leur pouvoir d'explication. Le R<sup>2</sup> des modèles testant l'hypothèse 1 a beaucoup augmenté mais reste très bas (entre 0,133 et 0,229). Il est par contre très satisfaisant pour les modèles testant l'hypothèse 2 (entre 0,817 et 0,886). L'impact entre PSE et PF, dans tous les cas, n'est pas significatif. Parmi les variables de contrôle, seule la taille a les impacts significatifs. Dans l'hypothèse 1, elle influence d'une façon négative et significative la PB.

Dans l'hypothèse 2, elle continue, comme dans la régression linéaire, à influencer positivement la PSE.

Modèle avec la causalité de Granger (1969).

Nous avons aussi testé le modèle avec la causalité de Granger utilisant le test à effet fixe. L'introduction de l'effet fixe a aussi augmenté le pouvoir d'explication de ces modèles avec le coefficient  $R^2$  qui a presque doublé par rapport à celui de la régression linéaire. Pour le modèle utilisant le ROE comme mesure de la PF, les effets fixes ont rendus non significatifs l'impact du ROE et du « risque » de l'année (t-1) sur le ROE de l'année (t). L'impact du variable « R&D » reste positif et significatif. L'impact de la « taille » est devenu positif et significatif. Par contre, pour le modèle utilisant la PB comme mesure de la PF, l'introduction des effets fixes a accentué l'impact négatif de la « PB » et de la « taille » de l'année précédente sur la « PB » de l'année contemporaine. Vous trouverez le résultat de ce test dans le tableau ci-dessous (Tableau 6. 13. Modèle à effet fixe avec la causalité de Granger (1969)).

**Tableau 6. 13. Modèle à effet fixe avec la causalité de Granger (1969)**

	Variable indépendante RDMN		Variable indépendante IS	
Variable dépendant : ROE	ROE(t-1)	0,119	ROE(t-1)	0,132
	R&D (t-1)	0,213***	R&D (t-1)	0,224***
	Taille (t-1)	0,422***	Taille (t-1)	0,393**
	Risque (t-1)	0,041	Risque (t-1)	0,040
	RDMN (t-1)	-0,188	IS (t-1)	-0,124
	R <sup>2</sup>	0,485	R <sup>2</sup>	0,480
	F	4,358****	F	4,275****
Variable dépendant : PB	PB (t-1)	-0,282****	PB (t-1)	-0,281****
	R&D (t-1)	0,034	R&D (t-1)	0,032
	Taille (t-1)	-0,727***	Taille (t-1)	-0,717***
	Risque (t-1)	0,214*	Risque (t-1)	0,214
	RDMN (t-1)	0,080	IS (t-1)	0,059
	R <sup>2</sup>	0,324	R <sup>2</sup>	0,323
	F	2,311***	F	2,302***

(\*) :  $p < 0,15$  ; (\*\*) :  $p < 0,10$  ; (\*\*\*) :  $p < 0,05$  ; (\*\*\*\*) :  $p < 0,001$

#### 6.2.2.5. *Discussions.*

Nous avons utilisé de différentes mesures de la PSE et de la PF pour assurer une meilleure qualité à notre analyse. Les deux mesures de la PSE concernent un indice sur la performance des leaders pharmaceutique dans le domaine de la R&D pour les maladies négligées (RDMN) et un autre indice plus large qui mesure l'impact social des produits pharmaceutiques (IS). Les résultats pour les ces deux mesures de la PSE n'ont pas trop de différence et dans tous les cas, ont les mêmes signes et le même degré de signification. Au contraire, les deux mesures de la PF donnent des résultats qui varient fortement et que nous résumons ci-dessous :

- Il n'y a pas de lien significatif entre PSE et PF mesurée par la PB, quelle que soit la méthode statistique utilisée. D'abord, le test de corrélation n'a pas indiqué de relation de corrélation significative entre ces deux variables (sauf pour l'hypothèse 1 quand la mesure de la PSE est l'« IS » et la période est contemporaine). Ensuite, les tests de Wilcoxon-signé ne sont significatifs que dans deux cas de figure de l'hypothèse 1. Le premier cas confirme que le groupe avec RDMN (t) élevé aura une meilleure PB (t). Le deuxième cas confirme le groupe avec IS (t-1) élevé aura une meilleure PB (t). Finalement, les tests de régression linéaire, avec la causalité de Granger ou avec des effets fixes ont supprimé tous ces liens. En effet, il n'y a pas du tout de lien de causalité significatif entre la PB et la PSE. En plus, le pouvoir explicatif des variables de contrôle et la qualité des modèles économétriques sont inférieurs par rapport aux

modèles utilisant le ROE comme mesure de la PF, surtout lorsque nous testons pour l'hypothèse 1.

- Le lien entre PSE et PF mesurée par le ROE varie beaucoup selon la méthode statistique utilisée. En effet, plus nous introduisons des variables de contrôle ou plus la méthode utilisée est vigoureuse, moins le lien est significatif entre ces deux variables. Nous avons commencé avec les tests plus simples (test de corrélation, test de comparaison des deux échantillons, la régression linéaire). Tous ces tests ont confirmé plutôt une bonne nouvelle : il existe bel et bien un « *cercle vertueux* » entre la PSE et le ROE. Ce qui veut dire que la RSE contribue à augmenter la rentabilité de l'entreprise et cette rentabilité permet à l'entreprise d'avoir des ressources pour s'engager dans la RSE. Pourtant, quand nous nous sommes intéressées à ajouter d'autres variables de contrôle (la causalité de Granger) ou à résoudre l'endogénéité, le cercle vertueux disparaissait. Il n'y a plus donc de lien significatif entre la PSE et le ROE. En ce qui concerne les variables de contrôle, leur impact reste varié, soit il ne change pas, soit il devient non significatif ou change carrément de signe.

En effet, la nature et le sens de causalité du lien entre PSE et PF sont contingents au choix de la mesure de la PF (comptable ou de marché), du choix des variables de contrôles et de la méthode statistique utilisée. Nous allons tenter d'apporter des éléments d'explications à ces différents constats.

#### *a. Lien entre la PSE et la PB.*

Nous avons constaté que le lien entre la PSE et la PF n'était plus le même quand nous avons utilisé les mesures différentes de la PF (indicateur boursier et la profitabilité). Cela est compréhensible car ces deux mesures ne sont pas toujours équivalentes. En effet, la performance boursière ou la valeur marchande d'une entreprise est représentée par le prix des actions d'une entreprise multiplié par le nombre de ses actions en circulation, tandis que la recherche des profits devrait passer par la maximisation de la valeur actualisée des flux de trésorerie d'une entreprise. Si nous supposons que les investisseurs achètent les actions d'une entreprise seulement en fonction de son résultat économique, ces deux mesures de la PF seront équivalentes. Si au moins, certains des investisseurs ont des intérêts autres que la simple maximisation de leur richesse dans les décisions d'investissement, alors les deux concepts ne sont plus équivalents. Ainsi selon A. Mackey *et al.* (2007), la possibilité d'investir dans une entreprise exerçant des activités socialement responsables est un « *produit* » que l'entreprise peut vendre aux investisseurs actuels et potentiels. Parfois, les actionnaires actuels et potentiels pourraient préférer investir dans des entreprises poursuivant ces activités, même si ces activités réduisent la valeur actuelle des flux de trésorerie de l'entreprise. En effet, pour cette partie d'investisseurs, ce sont l'offre et la demande de ces opportunités d'investissement qui déterminent leur décision d'achat.

Nous n'avons pas trouvé de lien significatif entre la PSE et la PB, ce qui va dans le même sens que plusieurs études empiriques précédentes. Périodiquement, il y a des méta-

analyses qui recensent les articles publiés sur le lien entre la PSE et la PB. Parmi les plus récentes, nous pouvons citer celles de M. Orlitzky *et al.* (2003), de J.D Margolis & J.P. Walsh (2003), J. Allouche & P. Laroche (2005b), M.L. Wu (2006), J.D. Margolis, H.A. Elfenbein & J.P. Walsh (2007). La plupart de ces analyses ont montré que les articles utilisant la mesure de marché de la PF rapportent plus souvent l'existence d'un lien non significatif entre PSE et PF que ceux utilisant les mesures comptables (M. Orlitzky *et al.*, 2003 ; J.D. Margolis & J.P. Walsh, 2003 ; M.L. Wu, 2006). N'étant pas arrivés à une conclusion aussi catégorique, J. Allouche et P. Laroche (2005b) ont affirmé tout de même que le lien entre la PSE et certaines mesures de la PF telles que le ROA, le ROE ou le ROS est plus important que celui avec les autres mesures de la PF.

Nous pouvons expliquer ce phénomène de plusieurs façons. Selon J. Allouche & P. Laroche (2005a), les nombreux paramètres pouvant intervenir dans la variation du cours de l'action d'une entreprise se trouvent vraisemblablement à l'origine de ces résultats décevants. Une autre alternative à cette explication peut se trouver dans l'article de S. Hamilton, H. Jo & M. Statman (1993). Ils ont proposé trois hypothèses concernant la relation entre la PSE et le cours des actions parmi lesquelles il y a l'hypothèse d'une relation neutre entre les deux variables. Il s'agit de la situation où la performance boursière des entreprises leaders en PSE devrait être égale à celle des entreprises classiques. Cela reflète un monde dans lequel l'investissement socialement responsables n'est pas entièrement déterminé par le marché et les investisseurs socialement responsables sont en mesure de trouver un marché suffisant grand d'investisseurs classiques qui sont prêts à vendre / acheter les titres de leurs entreprises leaders en PSE de sorte que les prix n'augmentent pas ou ne baissent pas. Si nous reconnaissons que les rendements attendus des investisseurs sont également le coût des capitaux propres à une entreprise, alors cette hypothèse suppose que la PSE n'influence pas le coût des capitaux propres de l'entreprise peu importe qu'elle soit bonne ou mauvaise en PSE.

#### *b. Lien entre PSE et PF mesurée par le ROE.*

Les tests non-paramétriques (tels que le test de corrélation simple ou le test de comparaison des échantillons) et la régression linéaire multiple ont confirmé des liens positifs entre la PSE et la mesure comptable de la PF, le ROE. Ces résultats ont montré que la PSE influençait positivement la PF, et cela dans toutes les périodes considérées (contemporaine ou différée). Cela confirme la thèse défendue par les tenants de la TPP (R.E. Freeman, 1984 ; S.L. Berman *et al.*, 1999 ; G.J. Alexander & R.A. Bucholz, 1978). Ces résultats ont aussi montré que la taille et l'intensité de l'investissement influencent négativement le ROE, alors que le niveau de risque l'influence positivement. Nous pouvons interpréter l'impact de la taille et de la R&D par le fait que les grandes entreprises pharmaceutiques augmentent chaque année leurs investissements en R&D, mais comme leur « *business model* » est en train d'être remis en cause, ces investissements ne rapportent pas assez de retour. Au contraire, l'impact positif du risque peut être considéré comme une compensation de la prise du risque. Nos résultats ont aussi confirmé l'existence d'une causalité inversée : une meilleure rentabilité de l'entreprise conduira à une meilleure PSE. Il s'agit de l'hypothèse sur les ressources disponibles qui a été prouvé par plusieurs auteurs

(McGuire *et al.*, 1988 ; S.A. Hammond & J.W. Slocum, 1996 ; B. Seifert *et al.*, 2003). La combinaison des ces deux sets de résultats nous conduit à l'affirmation de l'existence d'un « *cercle vertueux* » (S.A. Waddock et S.B. Graves, 1997). Pourtant, selon nos résultats, l'hypothèse sur les ressources disponibles serait plus fondée que celle sur l'impact social de la RSE. En effet, si nous ne regardons que les périodes différées<sup>48</sup>, l'impact du ROE sur la PSE est deux fois plus important que celui de la PSE sur le ROE. Les méta-analyses récentes ont eu le même constat sur les deux hypothèses « *impact social* » et « *ressources disponibles* » (J. Allouche & P. Laroche, 2005b ; M. Orlitzky *et al.*, 2003).

Les résultats d'une trentaine d'années d'études sur le lien PSE-PF ont montré les résultats mixtes, avec un impact général positif mais relativement faible et peu de preuves pour un impact négatif (M. Orlitzky *et al.*, 2003 ; J.D Margolis & J.P. Walsh, 2003 ; J. Allouche & P. Laroche, 2005b ; M.L. Wu, 2006 ; J.D. Margolis, H.A. Elfenbein & J.P. Walsh, 2007). Selon les méta-analyses récentes, l'apport de ces études empiriques sur le lien PSE-PF reste limité pour plusieurs raisons (J. Allouche & P. Laroche, 2005a ; J.P. Gond, 2006) :

- Les études empiriques utilisent des mesures de la PSE très variées et souvent non justifiées théoriquement.
- Il y a une absence d'uniformité dans la mesure de la PF qui pose un certain nombre de problèmes, surtout quand nous voulons comparer ou généraliser les résultats.
- Il y a des problèmes liés aux échantillons, en ce qui concerne la taille ou le choix des entreprises « *extrêmes* » (les entreprises les plus admirées, les plus polluantes ou les plus grandes). L'utilisation des données intersectorielles peut aussi poser des problèmes car le concept de responsabilité sociale, est, par définition, contingent au contexte économique, social, politique et juridique au sein duquel évolue l'entreprise.
- L'utilisation des méthodes statistiques (comparaison de la performance financière moyenne des groupes d'entreprises présentant des niveaux de performance sociale différents ou l'inverse, test de corrélation, régression linéaire multiple) se révèlent inadéquats à la complexité du lien PSE-PF.
- Il y a aussi le problème de la prise en compte insuffisante des variables de contrôle : l'évaluation du lien entre la performance sociale et la performance financière conduit également à s'interroger sur la présence ou non d'autres facteurs influençant la performance financière.

Ce sont les deux derniers constats qui nous intéressent le plus. En effet, le lien PSE et PF est très complexe car plusieurs facteurs peuvent intervenir et modérer cette relation. Nous avons introduit dans notre modèle des variables de contrôle les plus courantes

---

<sup>48</sup> Nous avons examiné l'hypothèse 2 en considérant tous les timings mais en effet, d'autres études ont montré que c'est la PF de l'année différée qui est susceptible d'influencer la PSE de l'année subséquente (McGuire *et al.*, 1988 ; S.A. Hammond & J.W. Slocum, 1996 ; J.D. Margolis, H.A. Elfenbein & J.P. Walsh, 2007).

comme la taille, le risque, l'investissement dans la R&D, mais nous sommes aussi conscients qu'il est impossible de contrôler tous les facteurs susceptibles d'influencer le lien PSE-PF. Avec la régression linéaire multiple, nos modèles économétriques sont arrivés à expliquer seulement moins de 50% des variables dépendantes (que ce soit la PSE ou la PF), il reste donc 50% des impacts qui ne sont pas encore expliqués et cachés dans les termes d'erreur. Cela pose le problème d'endogénéité qui a été abordé par les études plus récentes sur le lien PSE-PF (M.L. Barnett & Salomon R.M., 2002 ; P. Schreck, 2009 ; E. Nelling & E. Webb, 2009 ; R. Garcia-Castro *et al.*, 2010, K.M. Menz, 2010 ; M. Wagner, 2010). L'utilisation des données longitudinales et des méthodes statistiques adaptées à ce type de données est donc conseillée afin de pouvoir prendre en compte ce problème d'endogénéité (J. Allouche & P. Laroche, 2005a, R. Garcia-Castro *et al.*, 2010).

Notre donnée est constituée d'un panel de données de 160 observations entreprises/années. Nous avons donc procédé à une deuxième série de tests plus robustes qui élimine le problème d'endogénéité. Cela est fait par deux façons : l'introduction des variables différés pour limiter l'endogénéité (E. Nelling & E. Webb, 2009 ; M. Wagner, 2010 ; R. Makni *et al.*, 2009) et par l'utilisation de la méthode statistique pour les données de panel (M.L. Barnett & Salomon R.M., 2002 ; P. Schreck, 2009 ; E. Nelling & E. Webb, 2009 ; R. Garcia-Castro *et al.*, 2010, K.M. Menz, 2010 ; M. Wagner, 2010). Comme prévu, après avoir pris en compte l'endogénéité, les liens significatifs entre PSE et PF sont tous devenus non significatifs. Ce résultat va dans le même sens que les études qui ont appliqué les mêmes méthodologies (E. Nelling & E. Webb, 2009 ; R. Garcia-Castro *et al.*, 2010). Ce qui intéressant dans nos résultats est qu'après avoir utilisé le deuxième set de tests statistiques, l'impact des variables de contrôle est devenu aussi non significatif (sauf pour le variable « taille »). Ce constat a été remarqué par B.W. Husted & D.B. Allen (2007) ou encore par des études plus générales (J. Allouche & P. Laroche, 2005b).

Tous ces résultats nous amènent à conclure que le lien PSE-PF est fortement impacté par les caractéristiques non observables. Tant que nous n'avons pas encore proprement pris en compte ces variables, nous ne pouvons rien dire sur la nature et le sens de la causalité entre PSE et PF. Il est donc inutile de rechercher un lien universel et systématique entre PSE et PF, nous pensons qu'il serait intéressant de poser de nouvelles questions de recherche permettant mieux comprendre le lien entre PSE et PF.

### *c. Nouvelles questions de recherche.*

D. Vogel (2008), après avoir mené une analyse critique sur les possibilités et les limites de la PSE, n'a pas exclu l'existence d'un « *marché de la vertu* ». M.L. Pava & J. Krausz (1996) ont suggéré que parfois, la poursuite consciente de la PSE pourrait conduire à une meilleure performance économique et ils ont qualifié ce phénomène comme « *le paradoxe des coûts de la RSE* ». En plus, les méta-analyses ont débouché sur un lien légèrement positif, ce qui veut dire qu'il existe bien des liens positifs entre PSE et PF mais ils sont compensés par d'autres liens négatifs ou neutres. Il est donc inutile de chercher un lien universel et systématique entre PSE et PF. La question qui se pose est de savoir quels sont les multiples facteurs contingents qui affectent ce lien, surtout des facteurs difficiles à

être observés (J. Allouche & P. Laroche, 2005b). Il est aussi important de comprendre pourquoi les entreprises poursuivent la RSE et le mécanisme qui connecte la PSE et la PF, ainsi que le processus choisi par les entreprises pour gérer simultanément la PSE et la PF (J.D. Margolis, H.A. Elfenbein & J.P. Walsh, 2007).

R. Garcia-Castro *et al.* (2010) ont suggéré que les variables difficiles à observer comme la valeur personnelle des managers ou la culture de l'entreprise aient un rôle important dans la modération du lien entre PSE et PF. Certains managers peuvent avoir des préférences personnelles vis-à-vis de la RSE et cela peut influencer leur décision d'utiliser les ressources de l'entreprise dans des programmes sociaux (J.D. Werbel & S.M. Carter, 2002). La RSE est d'ailleurs définie par K. Basu & G. Palazzo (2008) comme « *le processus par lequel les gestionnaires réfléchissent, discutent leurs relations avec les parties prenantes, leur rôle concernant le bien commun, ainsi que leur disposition comportementale pour accomplir ces rôles et ces relations* ». Si nous regardons au-delà de la valeur personnelle des managers, il y a donc la valeur ou la culture de l'entreprise, reflétée dans le processus défini ci-dessus, qui est aussi un élément susceptible d'influencer la décision en matière de la RSE. Et si nous regardons encore plus loin que la frontière de l'entreprise, il y a le contexte socio-économique-institutionnel dans lequel l'entreprise vit et interagit avec ses PP. Plusieurs auteurs ont fait la différence dans la pratique de la RSE des entreprises opérationnalisant dans des contextes socio-économiques et institutionnels différents (J.L. Campbell, 2009 ; B.W. Husted & D.B. Allen, 2006 ; I. Maigna & D.A. Ralston, 2002 ; J. Pasquero, 2000). Il y a donc toute une dimension culturelle, socio-économique-institutionnelle, plutôt qualitative, à prendre en compte pour comprendre la décision en matière de la RSE, du niveau individuel des managers, au niveau microéconomique de l'entreprise, jusqu'au niveau macroéconomique du pays.

La motivation intrinsèque de la poursuite de la RSE mérite aussi d'être considérée. Quatre types de motivation pour la RSE sont distingués dans la littérature (R. Zhang *et al.*, 2010). La motivation stratégique désigne les activités de RSE qui sont engagées dans l'objectif de procurer à l'entreprise des avantages compétitifs susceptibles d'augmenter sa profitabilité. La motivation politique, dans une certaine mesure, est aussi stratégiquement motivée, car elle vise à construire une bonne image d'entreprise et des intérêts politiques afin d'obtenir des récompenses ou d'éviter les punitions de la part des autorités publiques. La motivation altruiste se dégage de tout objectif financier et considère la RSE comme une des fonctions de l'entreprise. Finalement, la motivation de l'utilité managériale, d'un point de vue de la théorie de l'agence, désigne le cas où les managers utilisent les ressources de l'entreprise dans la RSE pour satisfaire leurs propres intérêts au détriment de ceux des actionnaires. La motivation serait un facteur décisif dans le lien PSE-PF car un manager qui agit dans une perspective stratégique cherchera à investir dans les activités de RSE susceptibles d'augmenter la profitabilité de l'entreprise.

D'ailleurs, plusieurs études ont abordé la question de la RSE stratégique pour comprendre comment ces activités peuvent être profitables à l'entreprise, sous quelles conditions, avec quel mécanisme ? A. McWilliam & D. Siegel (2001) ont décrit un modèle d'offre et de demande de la RSE et ont suggéré que les entreprises produisaient, à la fois

les produits classiques et les « *produits sociaux* », à un niveau qui maximisait le profit. Utilisant ce cadre théorique, I.Y. Marom (2006) a proposé un marché pour la RSE parallèlement au marché classique et qu'il était possible d'utiliser les modèles économiques qui décrivent les relations entre les produits, les marchés et les profits, pour construire un modèle de la relation entre PSE et PF. Il est donc possible de mener des réflexions stratégiques pour la RSE, comme dans le domaine de l'activité classique de l'entreprise, mais avec ses propres éléments d'offre et de demande, de menaces et d'opportunités. Dans cette perspective, L. Burke & J.M. Logsdon (1996) ont défini la RSE comme stratégique lorsqu'elle « *procure des avantages à l'entreprise, notamment en soutenant les activités cœur de métier et contribue ainsi à l'efficacité de l'entreprise dans l'accomplissement de sa mission* ». Selon eux, une activité de RSE pour être stratégique, doit remplir cinq conditions : la centralité, la spécificité, la pro-activité, le volontariat et la visibilité. La centralité mesure la proximité de la politique de la RSE et le métier de base de l'entreprise. La spécificité désigne la capacité de capturer ou d'internaliser les avantages d'un programme de RSE, plutôt que de simplement créer des biens collectifs qui peuvent être partagés par d'autres dans l'industrie, par la communauté ou par la société en général. La pro-activité reflète la façon de laquelle l'entreprise prévoit et agit en fonction des nouvelles tendances économiques, technologiques, sociales ou politiques et en l'absence des conditions de crise. Le volontariat se réfère au degré de la discrétion de la prise de décision par l'entreprise en absence de contraintes réglementaires ou autres. La visibilité est l'observabilité d'une opération menée par l'entreprise et sa capacité d'obtenir la reconnaissance des PP.

A.J. Hillman & G.D. Keim (2001) ont suggéré que la RSE remplissait la condition de centralité et de spécificité lorsqu'elle concernait le groupe des PP « *primaires* » de l'entreprise. B.W. Husted & D.B. Allen (2007) ont utilisé ce cadre théorique dans une étude empirique du contexte des entreprises espagnoles. Ils ont trouvé des preuves d'un impact positif de la visibilité et de la spécificité de la RSE sur la PF. Mais contrairement à l'hypothèse de L. Burke & J.M. Logsdon (1996), ils ont trouvé un impact négatif du volontariat, ce qui pourrait être expliqué par les contextes institutionnels différents. La visibilité dépend de la capacité des PP à récompenser ou à punir l'entreprise en fonction de leur propre évaluation des activités de l'entreprise (J. Pelozo & L. Papania, 2008). Des évaluations, à leur tour, dépendent de la valeur morale des PP (D.A. Schuler & M. Cording, 2006) et sont plus favorables lorsque la RSE est conçu comme un plan d'action à long terme (O. Falck & S. Heblich, 2007). Telles sont les différentes pistes de réflexions que nous pensons nécessaires, à côté des recherches empiriques du lien direct entre la PSE-la PF, pour mieux comprendre la perspective stratégique de la RSE.

## Conclusion

Dans cette partie, nous avons cherché à répondre à une question importante dans la réflexion stratégique des leaders pharmaceutiques : « *L'engagement dans la R&D pour les maladies négligées influence-t-il positivement la performance économique des entreprises pharmaceutiques ?* ». Avant de procéder au test statistique, nous avons apporté des explications sur le bien-fondé de cette question de recherche et sur sa base théorique (concept, mesure, hypothèse). Dans notre modèle économétrique, nous avons pris soin d'utiliser la mesure de la PSE la plus adaptée dont nous disposons et toutes les deux mesures de la PF en raison des limites de chaque mesure. Nous avons aussi intégré dans notre modèle toutes les variables de contrôle réputées d'avoir des impacts importants sur le lien PSE-PF. Nous sommes aussi conscients des limites de notre échantillon. En effet, comme notre objectif de recherche concerne l'évaluation du lien PSE-PF dans un contexte spécifique et non pas pour vérifier un lien universel, nous n'avons focalisé notre recherche que sur les leaders pharmaceutiques mondiaux. La raison est que les leaders pharmaceutiques font de la R&D pour les maladies négligées dans le cadre des activités philanthropiques, alors que les entreprises pharmaceutiques de taille moyenne le font aussi mais dans une logique commerciale normale (M. Moran *et al.*, 2005). Nous disposons d'un petit échantillon de seulement 20 leaders pharmaceutiques (disponibles dans la base de données de Covalence) sur une durée de 8 ans (2002-2009). En plus, comme notre question de recherche concernait une dimension très précise, la mesure de la PSE est limitée à un sous-critère et étant donné la multiplicité des variables pouvant influencer le lien PSE-PF, l'utilisation d'une mesure aussi fine pourrait donner des résultats non significatifs.

Les premières analyses statistiques utilisant les tests non-paramétriques ou la régression linéaire multiple ont donné des résultats en faveur de l'existence d'un « *cercle vertueux* » entre PSE et PF (mesure comptable). Pourtant, nous sommes consciente que ces tests peuvent être critiqués parce que trop simplistes par rapport à la complexité de ce lien et avons utilisé des méthodes plus robustes comme l'introduction de la causalité de Granger ou l'utilisation de l'effet fixe pour prendre en compte l'endogénéité. Avec ces nouveaux tests, nous ne trouvons plus de lien significatif entre PSE et PF et déduisons que ce lien n'est pas direct et que plusieurs variables non observables sont susceptibles d'influencer ce lien. Après tout, nous n'avons pas trouvé non plus de lien négatif entre ces deux performances et cela est conforme aux conclusions de méta-analyses que très peu de preuves ont montré de lien PSE-PF négatif (M. Orlitzky *et al.*, 2003 ; J.D Margolis & J.P. Walsh, 2003 ; J. Allouche & P. Laroche, 2005b ; M.L. Wu, 2006 ; J.D. Margolis, H.A. Elfenbein & J.P. Walsh, 2007). D'après nous, ce résultat non significatif ne veut pas dire que l'investissement dans la R&D pour les maladies négligées n'a pas de valeur pour l'entreprise, il veut dire qu'un tel investissement pourrait bénéficier à l'entreprise, mais dans quelles conditions ? Parmi une vingtaine d'entreprises dans notre échantillon, il y a certaines qui ont profité des effets bénéfiques de l'investissement dans la R&D pour les maladies négligées et certaines autres non. Quels sont les éléments susceptibles de faire

cette différence ? Est-ce la valeur personnelle des dirigeants, la culture d'entreprise, le contexte socio-économique-institutionnel, ou encore la motivation ? Est-ce que la façon dont l'entreprise manage simultanément la RSE et son métier permettent au couple PSE-PF d'être compatible en termes de centralité, spécificité, pro-activité, volontariat et visibilité ? Ces différents éléments ne pourront pas être tous traités dans les modèles économétriques et c'est la raison pour laquelle il nous semble nécessaire de mener des analyses stratégiques plus qualitatives pour éclairer l'impact de ces éléments sur le lien PSE-PF. Dans la prochaine partie, nous considérons que le parallélisme existe entre le marché des produits classiques de l'entreprise et le marché pour la RSE (I.Y. Marom, 2006). Grâce à cette condition, nous pourrions appliquer les méthodes d'analyses stratégiques classiques au domaine de la RSE et parviendrons à expliciter le mécanisme d'un éventuel lien positif entre l'investissement dans la R&D pour les maladies négligées et la performance économique des leaders pharmaceutiques.

Ainsi, dans le chapitre suivant, nous procéderons à une analyse stratégique de la question de R&D pour les maladies négligées des leaders pharmaceutiques. Si dans ce chapitre, nous avons adopté une approche instrumentale pour étudier le lien entre PSE et PF à court terme, dans le chapitre suivant, nous allons d'abord nous baser sur une approche normative pour discuter le rôle de l'entreprise dans la société avant d'effectuer une analyse stratégique sur le lien entre la R&D pour les maladies négligées et les avantages compétitifs des multinationales à long terme.

# Chapitre 7. Vers une approche de la RSE stratégique des leaders pharmaceutiques

## Introduction

Dans la première partie de la thèse portée sur l'analyse stratégique, nous avons pu identifier les trois enjeux principaux de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation économique. Trois enjeux qu'il convient de prendre en compte dans les réflexions stratégiques des leaders pharmaceutiques, à savoir : l'enjeu d'ouverture, l'enjeu concurrentiel et l'enjeu d'adaptation. Nous pouvons, à travers ces trois enjeux, décrire brièvement l'industrie pharmaceutique comme se situant à un carrefour de réflexion dans un environnement où la mondialisation économique permet l'accès à de nouveaux marchés émergents (l'enjeu d'ouverture) mais renforce également la concurrence avec l'arrivée des nouveaux acteurs provenant des pays émergents (l'enjeu concurrentiel). Dans ce contexte, pour réussir, les leaders pharmaceutiques devraient adapter l'offre à l'évolution de la demande en matière de quantité, de qualité et de l'éthique (l'enjeu d'adaptation).

Un point important que nous pouvons retenir lors de l'examen du macro-environnement de l'industrie pharmaceutique est la montée en puissance de la demande éthique. Il est vrai que la RSE est devenue un sujet incontournable dans tous les secteurs d'activités de l'économie mais il semble que cette problématique ait une dimension particulière dans l'industrie pharmaceutique. À l'heure actuelle, quand la mondialisation économique change la face du monde avec l'émergence de nouvelles puissances économiques, le fléau des maladies tropicales négligées (MTN) cause encore des dégâts importants dans les pays pauvres où la population n'a pas d'accès aux médicaments essentiels. La signature de l'accord sur les ADPIC a ravivé ce débat sur l'accès aux médicaments des pays pauvres. L'industrie pharmaceutique est déchirée entre, d'un côté la logique de la rentabilité, et de l'autre, la pression sociale qui lui demande de répondre aux besoins des populations pauvres.

L'analyse du modèle économique montre par la suite que les leaders pharmaceutiques rencontrent des difficultés multiples : la perte des brevets importants et la chute de productivité menacent la durabilité de leur modèle des « *blockbusters* », la pression budgétaire oblige les gouvernements des pays développés à rétrécir leurs dépenses en matière de santé, la crise économique, la concurrence des médicaments génériques, etc. Les leaders pharmaceutiques cherchent donc à modifier leur stratégie en visant la croissance dans les pays émergents. Ils se diversifient en faisant des opérations d'achat et de fusions, se rapprochent des entreprises biopharmaceutiques et des fabricants de médicaments génériques. Ils établissent leur réseau dans les pays émergents et rationalisent la chaîne de valeur en externalisant de plus en plus les activités de R&D dans ces pays. Les stratégies sont diverses mais s'accordent sur le rôle indéniable des marchés émergents comme le moteur de la croissance de demain. L'importance des

marchés émergents dans la stratégie de l'industrie pharmaceutique nous ramène à la problématique de santé publique de ces pays. En effet, comment peut-on réussir à conquérir ce marché sans répondre effectivement à l'un de ses besoins fondamentaux – celui de l'accès aux médicaments essentiels?

Cette réflexion explique pourquoi nous développons dans la deuxième partie de la thèse la question de l'engagement dans la R&D dédiée aux MTN comme un choix stratégique pour les leaders pharmaceutiques. Pour répondre à cette question, nous avons d'abord abordé la R&D pour les MTN d'une façon habituelle comme relevant de la RSE. La relecture de la littérature sur la RSE montre que souvent, les différents concepts de RSE se focalisent soit du côté de l'entreprise, soit du côté de la société, sans avoir vraiment de communication. L'approche focalisée sur la société considère souvent la RSE comme une obligation morale de l'entreprise, tandis que l'approche focalisée sur l'entreprise est souvent instrumentale et cherche à établir le lien entre la RSE et le profit à court terme. Nous avons procédé à une vérification des hypothèses instrumentales en essayant d'établir le lien de causalité entre la performance sociétale des entreprises actives dans la R&D pour les MTN et la performance financière. Le résultat n'est pas concluant et est tout à fait conforme avec la plupart des études sur le lien PSE-PF. Tous ces constats nous amènent à proposer : d'abord, de repenser la RSE dans une troisième approche qui dépasse la dichotomie entre l'entreprise et la société, ensuite, de considérer l'impact de la R&D pour les MTN non pas sur le profit à court terme mais en terme de création de valeur à la fois pour la société et pour l'entreprise à long terme.

Premièrement, comme nous l'avons dit, la dimension d'éthique est au cœur de toute réflexion sur la RSE, par conséquent pour trouver une approche permettant de réconcilier l'intérêt de la société et celui de l'entreprise, nous posons d'abord la question sur la valeur que nous accordons à l'entreprise dans la société ou autrement dit sur la conception de l'éthique des affaires. Une fois cette question résolue, elle nous permet de redéfinir la finalité de l'entreprise dans une perspective plus large qui dépasse la simple maximisation du profit. La RSE n'est donc plus périphérique mais est intégrée dans la stratégie globale de l'entreprise. Ainsi, elle permet de créer de la valeur simultanément pour la société et pour l'entreprise. Quand la RSE est pensée d'une telle façon, nous pouvons parler du modèle de « *valeur partagée* » (shared value). Finalement, toutes ces réflexions théoriques nous permettent de répondre à la question si l'engagement dans la R&D pour les MTN constitue une des stratégies des leaders pharmaceutiques dans le contexte de la mondialisation.

## 7.1. Quelle éthique des affaires ?

Dans le chapitre 4 portant sur la relecture du concept de RSE, nous avons pu démontrer l'existence parallèle de deux points de vue sans réelle communication : l'un centré sur l'entreprise et l'autre sur la société. Cela pose un vrai problème pour appréhender les dynamismes récents en matière de DD de l'entreprise. D'abord, si on ne se situe que du côté de l'entreprise, les démarches réalisées risquent d'être instrumentalisées au lieu de s'inscrire dans un objectif plus large du progrès social. Ensuite, d'un point de vue centré uniquement sur la société, on risque de sortir du domaine gestionnaire pour entrer dans le champ de la sociologie ou de la philosophie morale, alors qu'un gestionnaire n'est pas un philosophe même si la RSE est un domaine de recherche interdisciplinaire. Et finalement, la diffusion de la pratique de DD avec le triple bilan met en défaut ces deux points de vue : ni une approche centrée sur l'entreprise, ni celle portant exclusivement sur la société ne peuvent garantir l'accomplissement simultané des performances en matière économique, sociale et environnementale.

Dans cette perspective, l'impératif est de dépasser la dichotomie entre l'entreprise et la société. D'un point de vue pratique, cela exige une définition élargie de la gestion par rapport à l'approche managériale traditionnelle (A. Acquier & F. Aggeri, 2008) : il s'agit d'étudier des modes de pilotage de l'action collective, leur rationalisation et leur réinvention permanente. Au niveau micro-économique, il est nécessaire de s'interroger sur la finalité ou sur les frontières de l'entreprise. Plus concrètement, ce mode de réflexion implique l'élaboration de nouveaux outils permettant d'internaliser les externalités, de nouveaux modèles de création de valeurs associés aux pratiques de DD et de nouveaux modes de coordination entre les acteurs. D'un point de vue macro-économique, la question du rôle des autorités publiques et de la relation publique-privée se pose. Le DD nécessite une définition du bien commun mondial et une gouvernance mondiale permettant l'atteinte de cet objectif en autorisant une discussion permanente et équilibrée des frontières entre l'action publique/privée et d'une extension progressive du périmètre de la gestion.

Nous avons aussi montré que la réflexion sur l'éthique constitue la base pour réconcilier les approches diverses sans réel dialogue de la RSE. La question qui se pose est celle portée par « *Quelle éthique adaptée à la réalité économique actuelle et aux pratiques de la RSE ?* ». Si ce n'est pas du point de vue de l'entreprise, ni de celui de la société que l'on puisse résoudre le problème, où doit-on se positionner pour dépasser cette dichotomie ? Est-ce que cette éthique constituerait un principe universel, fait une fois pour tout ou se baserait sur une approche pluraliste ? Cette réflexion sur l'éthique nous amène naturellement à la question de la finalité de l'entreprise. Autrement dit, au lieu de cibler uniquement les externalités d'une entreprise particulière, ne serait-il pas légitime de s'interroger sur le système économique animé par les entreprises ?

Nous essayons d'apporter quelques éléments d'éclairage à ces questions dans ce chapitre. D'abord, nous expliquons pourquoi l'éthique des affaires est mieux appréhendée

par une approche pluraliste ou particulariste. Ensuite, nous présentons une conception pluraliste de l'éthique économique basée sur l'autonomie de l'homme, ce qui permet de dépasser l'opposition entre l'homme et la société. Finalement, nous étendons cette réflexion à la relation entreprise-société et proposons donc comme solution de dépasser la finalité étroite de l'entreprise, celle de la maximisation du profit.

### ***7.1.1. Éthique des affaires : principe universel ou pluraliste ?***

Avant d'aborder la question de quelle éthique pour dépasser la dichotomie entre entreprise et société, il convient de revenir sur l'origine de cette notion. Selon J. Ballet & F. De Bry (2001), si dans la littérature anglo-saxonne, l'éthique et la morale sont utilisées d'une façon interchangeable, les latins les distinguent clairement. En effet, l'origine du mot « *éthique* » est grecque – *ethos* (mœurs, habitudes ou comportement). Elle est traduite en latin par le mot « *morale* » qui signifie également les mœurs. Malgré cette définition commune comme les mœurs ou les coutumes d'un pays, ces deux termes se diffèrent par les coutumes des deux peuples : si les grecs considèrent l'éthique comme une réflexion sur les principes qui guide la vie humaine, les romains comprennent la morale dans le sens d'une connotation juridique.

Pourtant, ces deux concepts ne peuvent pas être dissociés car selon P. Ricœur (1991), cité par J. Ballet & F. De Bry (2001), l'intention éthique précède la loi morale. Ricœur considère l'éthique comme un triangle dont trois sommets correspondent aux : je, tu et il. D'abord, « je » crois en ma liberté, ensuite, on entre dans l'éthique lorsque « je » fais advenir la liberté de l'autre (« tu ») comme semblable à la mienne. Finalement, le pôle « il » intervient comme la médiation par la règle des libertés de « je » et de « tu » et on entre alors dans la morale. L'éthique des affaires, comme le terme indique, est l'éthique « appliquée » dans le domaine de l'entreprise. Selon la perspective décrite par P. Ricœur (1991), en tant que « je », l'entreprise a sa liberté mais à condition qu'elle respecte la liberté des autres acteurs (« tu ») et qu'elle agisse de façon adéquate avec les règles de fonctionnement (« il »).

L'éthique économique et sociale contemporaine accorde une place privilégiée au sous-domaine constitué par la théorie de la justice sociale. Cette théorie se concentre sur le caractère juste des institutions sociales permettant la répartition équitable des droits et des devoirs des membres de la société et sous-tend qu'une société juste est une société bonne. Quatre approches « modernes » sur des institutions justes constituant des points de repères fondamentaux de l'éthique économique et sociale contemporaine sont l'utilitarisme, le libéralisme, le marxisme et l'égalitaire libéralisme de Rawls (C. Arnsperger & P. Van Parijs, 2003).

**L'utilitarisme** est une théorie éthique dite « conséquentialisme » au sens où il cherche à maximiser le bien-être agrégé. Plus spécifiquement, il est un « conséquentialisme » individualiste-welfariste car le bien-être social se réduit à l'agrégat des biens individuels et la seule chose qui est prise en compte pour évaluer la conséquence d'une action est le niveau du bien-être. Si l'utilitarisme classique considère le bien-être

collectif comme la somme du bien-être des individus, l'utilitarisme moyen l'interprète comme le niveau moyen du bien-être des ces mêmes individus. Cette approche de la justice sociale soulève des questions de la mesure du bien-être social, de l'inégalité et de l'instrumentalisation des droits fondamentaux.

**Le libertarisme** considère une société juste comme une société libre. Trois principes fondamentaux défendus par le libertarisme sont : la propriété de soi, la juste circulation et l'appropriation originelle. La propriété de soi signifie que chaque individu a un droit absolu à disposer de sa personne. La juste circulation est la reconnaissance du droit de propriété obtenu par un transfert volontaire avec la personne qui en était auparavant le propriétaire légitime. L'appropriation originelle porte, par ailleurs, sur le droit de propriété initial d'un objet par la première personne qui en a revendiqué, éventuellement à condition de s'être acquittée d'une taxe. C'est une conception strictement procédurale de la justice car contrairement à l'utilitarisme, le libertarisme ne se pose pas la question des conséquences de l'action sur le bien-être de la population concernée. La liberté qu'il accorde à l'individu est purement formelle car une personne ne peut pas exercer ses droits sans les moyens effectifs de les réaliser. A. Sen (1999) a posé la question de la liberté comme la responsabilité sociale en insistant sur la liberté « positive » et « négative ». La liberté « positive », représente ce qu'une personne, toutes choses prises en compte, est capable (ou non) d'accomplir. Elle est plus large que la liberté « négative » qui signifie l'absence d'entraves à la liberté qu'un individu (ou état ou d'institutions) peut imposer à un autre. Selon A. Sen, le libertarisme porte une grande attention sur la liberté « négative » et ne permet pas de répondre à la liberté « positive ». La pauvreté est une des causes de perte de liberté « positive » qui empêche une personne de mener une vie décente comme elle l'entend.

**Le marxisme** considère l'égalité comme l'exigence d'une société juste qui vise à abolir l'aliénation, caractéristique du capitalisme ou du féodalisme. Pour cela, il faut non seulement supprimer le marché capitaliste du travail, il faut aussi instaurer un régime d'abondance permettant de satisfaire les besoins matériels de chacun. Le socialisme et la propriété publique seraient supérieurs au capitalisme et à la propriété privée. La justification d'une telle abolition de l'aliénation se base sur l'exploitation des plus-values par les non-travailleurs (capitalistes). Il y a plusieurs explications à cela. D'abord, parce que les travailleurs produisent la totalité des produits et ils sont naturellement les légitimes propriétaires ou dans une moindre mesure parce l'échange ou la dotation des moyens de production est inégale.

**L'égalitarisme libéral** (John Rawls, 1993, cité par C. Arnsperger & P. Van Parijs, 2003) fonde sa théorie de la justice sur les idéaux de liberté et d'égalité en termes de biens premiers. Les biens premiers peuvent être naturels (santé, talents) ou sociaux (les libertés fondamentales, les chances d'accès aux positions sociales, les avantages socio-économiques). Une société juste est celle dont les institutions garantissent une distribution équitable des biens premiers sociaux entre les membres sachant que chaque membre dispose d'une quantité de biens premiers naturels différents. Trois principes de justice sont proposés : principe d'égalité liberté, de différence et d'égalité équitable des chances. Le

principe d'égalité prime sur les deux autres et exige que toute personne ait un droit égal à l'ensemble le plus étendu de libertés fondamentales. Le principe d'égalité équitable des chances veut que toute personne, à talents donnés, aient les mêmes accès à des positions sociales. Ce principe est d'ailleurs strictement prioritaire au principe de différence qui stipule que les éventuelles inégalités économiques et sociales doivent être au plus grand bénéfice des membres les moins avantagés de la société. Cette hiérarchie est justifiée par une position originelle dans laquelle chaque citoyen accepte de se placer derrière un voile d'ignorance pour formuler les exigences de l'équité.

Contrairement aux idées reçues, la science économique est loin d'être a-éthique ou immorale mais développe sa propre éthique qui vise à atteindre l'optimum, assimilée à la vision d'une vie bonne en tant que vertu du bien-faire. En adoptant le point de vue du raisonnement éthique de la théorie économique, D. Bazin (2006) retrace les différentes étapes de l'articulation entre l'éthique et l'économie à travers le calcul économique portant non seulement sur les biens mais aussi sur l'autrui. Marshall (1890) a été cité par Bazin comme un des premiers à introduire le calcul éthique à l'économie mais sans remettre en cause le principe de continuité. Ce principe est pourtant incompatible avec les exigences éthiques car il permet la substitution d'un bien par un autre alors que l'éthique ne permet pas une comparaison entre un bien et une personne. Il s'agit donc d'un calcul altruiste rationnel. C'est vers la fin des années 1960 que resurgit cette démarche sous la forme du calcul altruiste qui prend en compte la morale avec la remise en cause du principe de substitution (de continuité). Quand le raisonnable prend le dessus sur le rationnel, le calcul sur l'autre correspond donc à un calcul avec priorité d'autrui sur les biens et dans une vision positive, cela revient à introduire la morale dans la fonction d'utilité comme contrainte sur l'allocation et la distribution des ressources. Dès qu'il s'agit de plusieurs autres, la question de responsabilité se pose car les ressources sont limitées. Les choix sur les personnes limitent la substitution parce que des priorités, des urgences viennent interférer avec l'allocation optimale des ressources. Il n'est plus question seulement de définir une priorité du calcul sur les personnes par rapport au calcul sur les biens, mais d'établir les priorités dans les choix entre les personnes dans le temps et dans l'espace.

L'éthique des affaires, comme le terme évoque, est une sorte de l'éthique appliquée dans le domaine des affaires. Mais comme nous pouvons le constater, les théories éthiques défendent des notions différentes de la société juste et souvent s'opposent l'une à l'autre. Ce serait inapproprié d'imposer un « principe master » (comme celui de l'utilitarisme ou de l'impératif kantien) à tous les problèmes rencontrés dans la vie d'une entreprise. Les travaux récents dans les théories éthiques ont apporté des éléments de réponse à cette critique en mettant accent sur le pluralisme éthique (D.G. Arnold, R. Audi & M. Zwolinski, 2010). D. Schmitz (2006, cité par D.G. Arnold, R. Audi & M. Zwolinski, 2010) pense que les théories éthiques non-pluralistes peuvent être mobilisées telles quelles mais dans une approche pluraliste. En effet, chaque théorie particulière n'est qu'une représentation incomplète qui nous fournit une façon différente pour comprendre la réalité. Par conséquent, on ne peut pas envisager une théorie « universelle » faite une fois pour toute. J. Kekes (2000, cité par D.G. Arnold, R. Audi & M. Zwolinski, 2010) soutient l'idée

que nous développons des modes de réflexion différentes face aux problèmes différents de tous les jours. Il approuve donc une pluralité des modes de réflexions (scientifique, historique, religieuse, esthétique, morale, subjective, etc.) et qu'il n'y a pas de raison d'envisager la supériorité d'un mode de pensée par rapport aux autres. Une forme particulière du pluralisme qui attire une grande attention est le particularisme. Selon cette approche, les théories morales nous donnent des indications générales sur les caractéristiques moralement pertinentes pour évaluer les actions mais elles ne sont en aucun cas absolues. D. Jonathan (2000, cité par D.G. Arnold, R. Audi & M. Zwolinski, 2010) estime qu'une décision moralement bonne doit être prise de façon adéquate en tenant compte des circonstances particulières dans lesquelles on agit. Si la théorie morale dit que mentir n'est pas moralement acceptable, l'approche particulariste, au contraire, peut tolérer le mensonge si cela sert à sauver des vies humaines face aux menaces.

D'un point de vue pratique, A. Salmon (2004) analyse l'offre éthique de l'entreprise comme une production du capitalisme en insistant sur le phénomène de « l'économisation » du concept d'éthique. L'auteur analyse le mouvement récent de l'éthique des affaires et de l'entreprise, en interne, à travers les chartes éthiques s'adressant à tout le personnel, et en externe, à travers l'engagement dans la RSE face aux pressions sociales. Le mouvement est assez stable pour être qualifié d'« économisation de l'éthique ». L'auteur rappelle qu'il y a une « affinité élective » entre l'éthique et l'économie. Dans l'éthique protestante du travail, l'homme assure sa légitimité vis-à-vis de Dieu par le travail. La référence à une volonté divine justifie le détachement de l'activité par rapport à la satisfaction immédiate dans la consommation des résultats du travail. Par la suite, l'éthique progressiste du travail du XIX<sup>ème</sup> siècle est marquée par une perte d'individualité de l'ouvrier dans le mécanisme industriel. Le travail de l'individu est intégré comme une unité élémentaire d'une chaîne continue qui vise à réaliser un œuvre collectif. Cette éthique relie donc le développement technique, l'accroissement des richesses collectives à l'épanouissement de l'homme. Dans la société moderne postindustrielle à dominance immatérielle et tertiaire, ce n'est plus le geste morcelé de l'individu mais la personne globale qui contribue au service de l'économie avec l'autonomie, la créativité, l'innovation, l'échange de savoir, de savoir-faire, de connaissance, etc. L'éthique du temps moderne est donc aussi individualiste mais ce n'est plus l'individu qui cherche à s'affirmer à travers le travail de l'éthique protestante mais plutôt une sorte de captation des qualités individuelles au service du système et le risque est que l'économie constituerait le point à partir duquel est évaluée l'éthique.

Pour éviter ce risque d'instrumentation de l'éthique à d'autres fins que celle de l'épanouissement humain, il est nécessaire de réfléchir à une éthique qui dépasse le cadre étroit de la pensée centrée soit sur l'individu, soit sur la société. C'est ce qu'a proposé A. Marciano (1999) dans une réflexion très intéressante qui permet d'appréhender l'éthique de l'économie dans une approche pluraliste ou plutôt particulariste.

### ***7.1.2. Dépasser l'opposition entre l'homme et la société***

A. Marciano (1999) s'oppose à l'idée selon laquelle la science économique et la doctrine économique relèvent de deux domaines distincts qui s'agissent respectivement de la pure théorie et des jugements de valeurs en raison de l'influence du système éthique des économistes dans leur production scientifique. Ainsi, chaque courant économique a son propre système éthique et une façon particulière de l'appréhender est la conception de l'homme. Si dans l'économie libérale, l'homme est un individu, un être rationnel, indépendant, qui, par sa capacité de penser, peut créer la société. La relation entre l'homme et la société dans l'économie libérale est donc représentée sous la forme suivante :  $H \rightarrow S$  (l'homme est antérieur à la société). À l'inverse, le socialisme considère que la société est antérieure à l'homme, le camarade, qui n'a pas de valeur en soi mais est en dépendance totale de la société. Cette relation est donc caractérisée comme suit :  $S \rightarrow H$  (la société est antérieure à l'homme). Dans les deux cas, il s'agit de relations univoques, soit aller de l'individu vers la société, soit de la société vers le camarade. A. Marciano (1999) montre que le libéralisme et le socialisme n'évoluent pas de façon linéaire et présentent parfois des hésitations quant à la pluralité des conceptions de l'homme. Ainsi, il y a des économies libérales sans l'indépendance de l'individu ou inversement des économies socialistes sans la dépendance du camarade. Cela prouve qu'il y a une possibilité de dépasser la dichotomie entre le libéralisme et le socialisme pour aller vers une autre conception de l'homme qui évite l'univocité afin de pouvoir refléter les relations complexes établies entre l'homme et la société. C'est ce qu'A. Marciano a fait en proposant la voie de l'humanisme, telle que présentée par l'œuvre de Perroux, pour étudier la socialisation de l'homme.

Si le libéralisme et le socialisme se basent aussi sur des constructions qui se prétendent humanistes (individu ou camarade), la pensée économique de Perroux se distingue par le fait qu'il conçoit l'homme comme **une personne**, ni indépendante, ni dépendante. D'un côté, l'homme du libéralisme ne peut pas revendiquer d'être une personne car il a une trop grande confiance dans ses vertus créatrices des spontanités sociales et s'en tient à une approche de la société immédiate fondée sur le marché. Il s'agit d'une vision trop simple car il y a évidemment une vie en dehors du marché. De l'autre côté, l'homme du socialisme voit ce que les libéraux ont négligé (à savoir les défauts du marché à corriger) mais sous-estime la capacité de l'homme par rapport aux déterminismes des structures sociales. En plus, si la conception de l'homme de ces deux courants se réduit au matériel (de l'ordre marchand ou du travail aliéné), la personne de Perroux porte des valeurs absolues qui dépassent sa propre existence et ne donne vie à ces valeurs lorsqu'elles ne lui sont pas imposées. Le problème du libéralisme et du socialisme est que par cette vision étroite de l'homme, ils conduisent à la déshumanisation ou l'aliénation de l'homme (soit sous les forces déterministes de la société, soit sous le statut d'individu).

La création de l'homme ou le vecteur de son épanouissement doit donc se passer par la **désaliénation**. La première forme de désaliénation concerne l'acquisition de l'identité de l'homme, ce qui signifie que les actions de l'homme doivent être cohérentes avec le temps qui s'écoule. C'est un processus de « création de soi par soi » permanent par lequel l'homme conquiert son identité, se découvre, se crée, s'invente (**projet personnel**). L'homme n'est pas seul dans son projet, il est aussi socialisé et membre des groupes dans

lesquels il entre en contact avec ses pairs. Ces groupes ont aussi une mémoire du passé et des valeurs propres, donc des projets collectifs. La conquête de l'identité de l'homme doit ainsi se faire sur le plan social, il s'agit de la désaliénation collective. Cette forme de désaliénation se réalise au travers des **institutions** qui permettent de confronter et de converger **les projets collectifs**. Le processus de création de l'homme exige donc non seulement une permanence dans le temps des projets personnels mais aussi une cohérence de l'ensemble des projets collectifs. Cette caractéristique rend le statut d'autrui de l'éthique humaniste spécifique, celui qui est fondé sur le dialogue.

L'autrui joue un rôle nécessairement important dans le processus de création de l'homme. D'abord, en tant que membre des groupes, le projet de l'homme contribue à modifier le monde d'autrui. Ensuite, comme l'homme n'est pas rationnel, il n'acquiert son identité que dans la relation avec l'autre. Le statut d'autrui de l'humanisme se distingue donc de celui du libéralisme (comme un individu) et de celui du socialisme (comme un camarade). C'est par le dialogue avec l'autrui que l'homme se découvre et il existe donc une éthique du dialogue. Dans ce dialogue, le « je » et le « tu » doivent former un « nous » dans lequel les hommes se réfléchissent mutuellement. Dans ce cadre, les hommes sont différents mais ne sont pas des ennemis, il y a bien des conflits qu'on veut surmonter mais pas de forces antagonistes. Cela veut dire qu'il n'y a pas de place pour la violence dans le dialogue mais une délibération permettant une confrontation des idées, une recherche en commun de la vérité. Ce cadre de dialogue exige aussi qu'il n'y ait pas de domination et que la qualité respective du sujet de chaque homme soit respectée. Comme la désaliénation individuelle est complétée par la désaliénation collective, le **dialogue interpersonnel** doit être aussi complété par le **dialogue social** qui révèle l'homme comme membre des groupes, à travers les institutions sociales. Le dialogue permet donc un processus de création de l'homme par l'homme.

Dans un contexte où l'homme est caractérisé par l'autonomie, l'identité de l'homme est conquise par le dialogue, le critère d'une société juste permettant l'épanouissement de l'homme (en tant que personne) est une **société de création collective**. Cette société juste favorise la participation active de l'homme à des valeurs communes sans privilégier ni l'homme, ni la société. En effet, les sociétés marchandes ne remplissent pas ce critère de société juste car l'homme se comporte comme un individu dont seule la satisfaction immédiate des besoins essentiellement matériels importe. La création ou la nouveauté reste dans le cadre matériel car la motivation des acteurs ne change pas. Les sociétés industrielles représentent certains avantages par rapport aux sociétés marchandes. Dans ces sociétés, la création collective est favorisée car la science, la technique et l'industrie qui imposent la nouveauté et obligent les hommes à composer avec. Dans cette perspective, les sociétés justes ne restent pas figées mais évoluent et toute appréhension des sociétés par les structures ou l'espace comme habituellement définis, ne permet pas de concevoir une société juste. L'espace doit être pensé comme le lieu d'une action concertée et discursive en vue de valeurs communes. C'est un lieu où se déroulent l'action intentionnelle des hommes, où s'exerce des influences réciproques et dans lequel règnent des normes communes permettant le dialogue. La société juste est caractérisée par le progrès qui

permet de rendre compatibles les projets des différents groupes sociaux. **L'état** joue un rôle qui se limite seulement à **favoriser le dialogue** et en aucun cas, cela ne doit être réalisé de façon coercitive. La société juste est aussi qualifiée de **société pour la masse** qui ne néglige aucun homme comprenant « les besoins de tous, les aspirations de tous et la solidarité entre tous » et qui reposent sur les valeurs fondamentales que sont l'éveil et la participation des masses. Il s'agit donc d'une civilisation qui cherche à assurer l'épanouissement non seulement de tous les hommes mais aussi des hommes dans leur totalité, dans leur intégrité.

Si les sociétés industrielles du 20<sup>ème</sup> siècle permettent une création collective, tout risque d'aliénation n'est pas écarté. Il y a d'abord le risque industriel qui concerne l'automatisation, l'excès des machines comme des facteurs potentiels d'aliénation. Ensuite, il y a le risque informationnel qui signifie que la multiplication des moyens de communication semble aller de pair avec une superficialité plus grande des informations. Finalement, il y a le risque politique que court une société de masse : la coercition. Il y a donc nécessité de désaliéner et de rechercher une société plus juste. La socialisation que propose Perroux part du constat que les sociétés du 20<sup>ème</sup> siècle sont complexes. Ajouté à la nécessité du dialogue, de la formation discursive des normes sociales, l'épanouissement des masses va se traduire par une croissance des exigences de participation, des demandes adressées au système politique. Perroux, en insistant sur le fait que l'homme devait confronter ses actions avec les institutions sociales, a instauré une limite à cette croissance dans les besoins de participation. Les institutions collectives vont être repensées sous une double contrainte : permettre l'épanouissement de « tout l'homme et de tous les hommes » et éviter que la participation et l'épanouissement des hommes ne viennent menacer le système. Perroux propose de socialiser la société à partir des deux éléments suivants : **une structuration et une re-politisation de l'espace social sur la base de communautés et sous l'influence d'une élite désolidarisée de l'élite politique**. Ces communautés sont indispensables car le système politique n'est probablement pas capable de contrôler le système social, surtout si celui-ci se révèle indifférent ou rétif aux tentatives coercitives de maîtrise de la complexité sociale. L'importance des communautés va diminuer dans la pensée de Perroux à tel point que la notion de « groupe » se substitue à celle de communauté. Il se focalise alors sur les fonctions de ces groupes bien plus que sur leur constitution. Un groupe ne devient une élite, permettant alors la re-politisation souhaitée de l'espace social, qu'à la condition d'avoir, à l'image des firmes, des régions et des nations motrices, la capacité d'inventer de « nouveaux équilibres sociaux », d'être engagé dans les découvertes et les propagations des innovations. Pour cela, les élites doivent être à la fois enracinées dans le passé, par leur mémoire, et tournées vers le futur, par leurs projets : mémoire et projets permettant au niveau des groupes comme des individus une inscription désaliénant dans la durée.

Pour résumer, l'éthique humaniste de Perroux que défend A. Marciano peut être appréhendée de façon suivante : l'homme est conçu comme une personne caractérisée par l'autonomie (ni dépendance, ni indépendance). La relation entre l'homme et la société n'est plus univoque mais dans un rapport de co-construction et de renouvellement

permanent. L'homme acquiert son identité par le double processus de désaliénation à travers la cohérence du projet personnel et la convergence des projets collectifs. L'autrui est donc indispensable pour l'épanouissement de l'homme car le fait de rendre cohérent le projet personnel et de converger les projets collectifs se passe par le dialogue interpersonnel et social. Le rôle de l'état est donc d'assurer que de tels dialogues constructifs aient lieu. La société juste est définie comme une société de création collective qui permet à chaque homme de s'épanouir. Pour cela, le rôle des groupes « d'élite » est important pour créer de nouveaux équilibres sociaux. Cette éthique qui dépasse la dichotomie entre l'homme et la société, entre l'égoïsme et le sacrifice total, serait appropriée pour appréhender les dynamismes récents du mouvement de DD. Si cette éthique est centrée sur la relation entre l'homme et la société, nous pouvons envisager de la transposer pour expliquer le lien entre l'entreprise et la société.

### ***7.1.3. Dépasser l'opposition entre l'entreprise et la société***

Cette possibilité est tout à fait envisageable car selon J. Ballet & F. De Bry (2001), l'entreprise peut être perçue à un triple niveau : un groupement de plusieurs individus, une institution sociale ou une personne à part entière. En tant qu'une organisation décomposable en plusieurs individus, le calcul économique porte sur les personnes internes à l'entreprise, en plus des biens, mais toujours dans une finalité égoïste. Ensuite, en tant qu'une institution sociale, l'entreprise est le lieu où se règlent les conflits d'intérêts et le calcul implique la prise en compte de l'environnement économique et social. À ce niveau, le calcul ne porte toujours que sur les biens mais avec des répercussions sur les personnes. Finalement, l'entreprise est aussi une personne à part entière, avec l'autonomie, dans la société. Le calcul s'étend sur les personnes externes à l'entreprise, avec des répercussions sur les biens, ce qui implique la responsabilité de l'entreprise. Entre la position où l'entreprise n'est absolument pas responsable parce que contrainte par le marché (elle n'a pas le choix du calcul, même si elle peut calculer sur le choix qui lui est imposé : suivre le marché) et la position où l'entreprise n'a pas le choix du calcul parce qu'elle est immédiatement et infiniment responsable d'autrui, il y a la place pour un calcul sur l'autre, un calcul de la responsabilité. Ce calcul repose sur l'idée de personne autonome.

Cette approche a été mobilisée par A. Leseur (2006) pour étudier le statut de l'entreprise en tant qu'une personne morale, comme fondement de son développement durable. L'auteur se base sur des arguments juridiques, philosophiques et positifs pour défendre l'idée selon laquelle l'entreprise est autonome, responsable, porteuse de valeurs, jugée moralement et accepte ce type de jugement. Au niveau juridique, le droit français, depuis 1994, tout en continuant de juger pénalement des dirigeants, juge l'entreprise responsable de ses actes selon l'article 121-2 du code pénal. Au niveau philosophique, l'auteur met l'accent sur les thèmes de la liberté et de l'autonomie de l'homme du mouvement de la philosophie morale et politique depuis le XVIIIème siècle. Finalement, l'entreprise est une aventure humaine et technique qui vise à réaliser un projet. Elle est ainsi porteuse de valeurs et peut en effet concourir à la constitution des identités, voire à la formation d'une communauté. En tant qu'entité morale, l'entreprise peut donc accéder au domaine des droits et des devoirs. A. Leseur (2006) met l'accent sur le fait que ces devoirs

et droits doivent respecter la pluralité des projets défendables par l'entreprise et qu'en aucun cas, l'entreprise ne doit être confondue à une organisation à but non lucratif. Dans cette perspective, l'auteur a formulé les droits et les devoirs de l'entreprise de façon suivante :

- D'abord, concernant les droits, il y a trois types de droits centraux liés à la responsabilité sociale de l'entreprise vis-à-vis d'elle-même et vis-à-vis d'autres entreprises. D'abord, il s'agit du droit à la non-survie. En effet, s'il s'agit d'un droit fondamental pour un individu, ce n'est pas une notion pertinente pour l'entreprise. Car l'entreprise prend les risques pour réaliser les projets rentables, il est légitime de lui faire porter les responsabilités en cas de faillite. Ensuite, le droit à l'égalité de traitement signifie que toutes les entreprises ont droit à une considération minimale. Il requiert que chaque entreprise soit appréhendée à partir des mêmes caractéristiques et jugées par les mêmes critères. L'équivalent de ce droit chez l'individu est ce qui est prévu dans la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789. Finalement, le droit à l'égalité des chances à exprimer sa compétitivité veut que l'état assure à toutes les entreprises la possibilité d'œuvrer dans un contexte de concurrence juste en interdisant les pratiques déloyales.
- Les devoirs de l'entreprise justifient, en fait, son engagement dans des mouvements comme la RSE ou le DD. L'auteur argumente que, comme Aristote définit les devoirs de l'homme en fonction de sa finalité, il est possible de déterminer les devoirs de l'entreprise en fonction de sa finalité. L'entreprise est, par la suite, définie comme une entité qui cherche à développer son projet : réunir des moyens financiers, techniques et humains pour produire, puis vendre un produit dans des conditions permettant de garantir sa rentabilité. Cette finalité clairement définie conditionne donc les devoirs de l'entreprise. L'entreprise a le devoir de respecter les droits des autres entreprises et les droits des individus (chaque homme étant égal du point de vue des droits à tous les autres, dans nos sociétés démocratiques), y compris le salarié, l'actionnaire, le riverain, le consommateur, l'état et le militant. En adoptant cette finalité, il n'est pas légitime que l'entreprise prenne en compte des devoirs qui ne lui incombent pas et c'est à l'état de satisfaire les droits des individus considérés non seulement comme des parties prenantes mais aussi comme des êtres sociaux.

Cette façon de réfléchir pose certainement des problèmes quant à l'appréhension du concept du DD qui exige en même temps trois bilans de l'entreprise sur la performance économique, sociale et environnementale. Tout en approuvant que le statut moral constitue un cadre de lecture pertinente pour justifier la responsabilité sociale de l'entreprise, nous constatons une incohérence entre la façon d'appréhender l'entreprise comme une personne et la définition de finalité de l'entreprise comme la réalisation d'un projet rentable. L'entreprise est une personne à part entière, c'est-à-dire autonome, porteuse de valeur et d'identité. Cette autonomie, comme nous l'avons discuté, veut dire que la personne n'est ni indépendante, ni dépendante de la société mais contribue, avec autrui, à la réalisation d'une société de création collective dans laquelle chaque personne s'épanouit et est respectée telle qu'elle est. Ce qui entraîne l'exigence de la permanence du projet individuel et de la

cohérence de ces projets à un niveau collectif et social. La vision qui ne se concentre que sur la permanence du projet individuel (d'être rentable) et qui néglige la cohérence des projets collectifs est nécessairement incomplète. D'ailleurs, cette approche limite la RSE à un niveau de contrôle social et ne permet pas d'expliquer les préoccupations sur le bien commun ou sur l'environnement. Cela nous invite à une discussion sur la finalité élargie de l'entreprise. Bien sûr, en aucun cas, il est légitime de transformer l'entreprise en une organisation à but non lucratif, l'objectif est de définir les droits et les devoirs de l'entreprise comme une entité morale qui contribue au progrès économique-technique, partie intégrante de notre progrès social. Ceci dit il est tout à fait légitime que l'entreprise cherche le profit comme projet individuel mais elle doit chercher aussi à rendre son projet cohérent à d'autres projets, eux aussi, légitimement défendables, d'autres acteurs de la société. Dans une finalité élargie de l'entreprise, ces acteurs ne se réduisent pas aux parties prenantes bien connues comme l'état, les actionnaires, les salariés, les consommateurs, les riverains, les fournisseurs.

La question de la finalité élargie a été posée par P. De Woot (2005) qui argumente que le problème ne réside pas dans l'entreprise elle-même mais dans le système économique qu'elle anime. Il considère l'entreprise comme un héros, mais maudit, car grâce à sa capacité d'innovation, l'entreprise crée du progrès matériel mais ce progrès matériel ne peut remédier à tous les maux de l'homme en n'étant qu'une des formes du progrès humain. En plus, jeu de concurrence oblige, l'entreprise n'a pas de choix et est prise dans une logique systématique de risque et d'innovation car l'acte de création est discontinu, aléatoire, risqué, brutal et dangereux. La techno-science constitue le pivot de l'acte d'entreprendre et l'élément central du pouvoir économique moderne. Bien sûr, elle améliore notre vie mais elle cause aussi des conséquences lourdes sur la société actuelle et dans l'avenir. D'abord, parce que la technologie sera bénéfique ou maléfique en fonction de l'usage qu'on lui donne. Ensuite, par l'accumulation des connaissances, les techno-sciences ont acquis une autonomie qui échappe au débat démocratique et risque de les conduire dans des voies indésirables. Et finalement, les techno-sciences avancent souvent plus vite que notre réflexion politique, juridique et éthique.

Dans un monde globalisé, caractérisé par l'ouverture et l'interdépendance grandissante entre les économies, les entreprises (surtout les entreprises multinationales) s'affirment comme les acteurs globaux puissants au pouvoir privé. La mondialisation économique avance plus vite que la gouvernance mondiale et impose sa propre logique à l'ensemble de la planète. La logique qu'elle impose est celle de l'efficacité de l'économie de marché dont le moteur central est la concurrence, le libre échange et dont la mesure unique de performance est l'économie. Ce retard du politique sur l'économie mène à une sorte d'impuissance publique à conduire de véritables stratégies de développement et à débattre démocratiquement des enjeux sociétaux de la mondialisation. Cette réalité pose des problèmes auxquels l'éthique traditionnelle est incapable de traiter. P. De Woot (2005) argumente que notre éthique dominante est celle de proximité et de simultanéité. Elle s'intéresse uniquement à nos proches et aux conséquences immédiates et visibles de nos actes. L'approche de la RSE par les parties prenantes est un exemple. Elle ne peut plus être

satisfaisante parce que la capacité technique, économique et financière de l'entreprise s'étend à l'échelle mondiale avec des conséquences de plus en plus étendues et lointaines et de moins en moins prévisibles. Plutôt que l'entreprise elle-même, c'est le système économique qu'elle l'anime qui devient insoutenable, avec des dérives systémiques, financières ou comportementales.

Tous ces éléments exigent que la finalité de l'entreprise soit élargie. La nature de l'acte d'entreprendre est de rassembler, renouveler, utiliser les ressources nécessaires, les orienter vers les besoins solvables du marché en s'adaptant à l'évolution de la demande, de la concurrence, et du progrès technique. Le résultat de cet acte est matériel, la production des biens (ou des services), avant d'être financier, le profit. D'un côté, l'entreprise crée donc du progrès matériel à la société. De l'autre, elle crée aussi de la plus-value : le profit dont les trois fonctions principales sont la couverture des risques, la rémunération des actionnaires et le réinvestissement pour pérenniser la créativité. Dans cette perspective, toute approche qui considère le profit comme une fin en soi est trop réduite car il n'est qu'un moyen permettant à l'entreprise d'achever une finalité plus large, celle du progrès économique et technique. Seule entreprise est capable d'assumer cette fonction, à la différence de l'état, des syndicats, des universités, des ONG, etc. Conformément à l'approche sur l'autonomie, l'acte d'entreprendre prend en compte mais dépasse les fins individuelles car cette conception est trop analytique et n'aboutit qu'à une somme d'intérêts difficilement conciliables. En plus, le rôle de l'entreprise ne peut être confondu avec le bien commun car il se limite au progrès économique et technique. Ainsi, dans une économie globale, la finalité de l'entreprise serait définie par P. De Woot (2005) comme : *« assurer le progrès économique et technique dans la perspective d'un progrès humain véritable et d'un débat démocratique sur le type de société que nous voulons construire ensemble »*.

Cette finalité élargie de l'entreprise nous pose donc la question de l'éthique de l'avenir. Une telle éthique devrait permettre de dépasser le cadre étroit entre l'entreprise et la société. Une éthique basée sur la conception de l'homme caractérisée par l'autonomie que nous avons discutée semble appropriée. C'est une éthique centrée sur la personne telle qu'elle est, non seulement avec sa santé, son talent mais aussi avec son identité et ses valeurs qu'elle a acquises d'une façon autonome. L'intégrité de l'homme est donc sacrée et on ne peut sous aucun prétexte y porter atteinte. La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme concrétise les droits fondamentaux de l'homme en tant que tels. C'est un principe universel qui, contrairement aux idées reçues, garantit la reconnaissance et le respect des différences entre les hommes. W.C. Frederick (1986) s'en tient à cette idée en argumentant que les valeurs universelles sous-tendant la race humaine sont des conceptions et des valeurs morales ressenties comme éthiques. Elles sont capturées dans les pensées que ce soit chrétien, marxiste ou humaniste et constituent l'orientation fondamentale des valeurs de l'humanité. La Déclaration des Droits Humains des Nations Unies, les principes de Sullivan ou les accords d'Helsinki sur les principes des droits humains sont des documents normatifs symbolisant certaines des valeurs fondamentales de cette culture éthique. Ainsi, la RSE doit prendre son sens à partir de ce contexte plus large

de notions morales et non pas simplement de répondre aux besoins d'une entreprise donnée ou de n'importe quel groupe d'acteurs particuliers. En allant plus loin, W.C. Frederick (1998) renvoie l'acronyme CSR aux termes de Cosmos, Science et Religion pour relever les problèmes « éthiques » auxquels est confrontée l'entreprise et qui sont liés aux impacts des avancées de notre science naturelle sur la biosphère. W.C. Frederick (1998) propose de revenir à une démarche de fondation spirituelle pour mieux tenir en compte du fonctionnement global de l'humanité en tant qu'ensemble d'êtres vivants soumis à des processus génétiques, astrophysiques et biochimiques.

Dans cette perspective qui s'inscrit dans le respect de l'homme comme tel et de l'univers dans lequel l'homme vit, la responsabilité de l'entreprise ne se limite plus à la proximité et à la simultanéité. Elle s'étend pour atteindre les dérives du système qu'elle anime et aux préoccupations d'un développement durable. Elle ne peut évidemment pas tout prendre en charge mais, à sa place, avec ses ressources et sa créativité, elle peut contribuer à transformer le système qu'elle anime et à réduire les retombées négatives de son fonctionnement. Cela se passe nécessairement par la définition de ce qu'on entend comme le bien commun et du rôle de chaque acteur pour y parvenir. La démocratie, le dialogue, la discussion et la coopération avec des instances comme les pouvoirs publics, les syndicats, les ONG, etc. permettront de trouver les réponses appropriées. Cela correspond donc à une approche de l'éthique pluraliste ou plutôt particulariste qui prend en compte, sous un principe universel permettant la cohabitation des différences, des spécificités de chaque contexte et de chaque acteur pour juger l'action.

Comme nous l'avons relevé, l'entreprise ne peut être seule dans la détermination et dans la réalisation de l'objectif commun. P. De Woot (2005) insiste aussi sur la nécessité d'une gouvernance mondiale pour assurer que l'initiative de certaines entreprises avant-gardistes ne soit pas asphyxiée par le jeu concurrentiel. O. Godard & T. Hommel (2005), O. Godard (2002, 2004) critiquent aussi l'absence du rôle de l'état dans le processus du DD et le risque de l'instrumentalisation par les entreprises. Comme dans la perspective de l'éthique humaniste centrée sur l'autonomie de la personne, la présence de l'état est nécessairement importante pour déterminer le bien commun et pour garantir des conditions nécessaires permettant des dialogues entre les différents acteurs. Ce rôle ne devrait pas asphyxier la créativité de l'entreprise ainsi que sa volonté de prendre des initiatives qui sont au service du progrès social.

Dans un point de vue plus gestionnaire, c'est toute la culture de l'entreprise qui doit changer si celle-ci veut devenir responsable et transformer ses comportements. C'est la raison pour laquelle les mouvements de RSE n'influenceront vraiment l'évolution que s'ils acceptent de baser leur démarche sur une compréhension plus profonde de l'éthique et de l'évolution culturelle qu'elle implique. Les échanges de bonnes pratiques ne seront utiles que s'ils s'appuient sur des concepts et des valeurs solides pour dépasser le stade des outils et des instruments. Le développement d'une telle culture relève, une fois de plus, d'un processus, d'une démarche permanente, d'une interrogation collective. La culture éthique de l'entreprise repose donc sur une prise de conscience individuelle et collective et sur l'insertion sincère de cette dimension dans les attitudes et les comportements habituels des

acteurs. Le rôle des dirigeants est évidemment essentiel. S'ils sont très exigeants pour eux-mêmes en matière éthique, ils pourront l'être pour les membres de l'entreprise. Si une grande cohérence existe entre les valeurs qu'ils proclament et leurs comportements, l'adoption d'une culture éthique deviendra moins difficile et plus crédible. Dans la partie suivante, nous examinerons la mise en pratique de cette éthique à travers le modèle de création de « *valeur partagée* », approche récemment adoptée par certaines entreprises soucieuses d'apporter une réponse sincère, efficace et durable à des problèmes sociétaux tout en améliorant leur position stratégique.

## **7.2. Redéfinir le capitalisme par la stratégie dite « valeur partagée » (shared value).**

Nous avons parlé du besoin d'élargir la finalité de l'entreprise comme une nécessité dans un contexte de globalisation économique croissante et où les techno-sciences modifient à la fois positivement et négativement la face du monde. Ce sont deux éléments qui ont rendu la portée des impacts de l'entreprise sur la société plus étendus et plus lointains. À une échelle globale, nous pouvons parler des dérives du système économique dominant qui sont devenus insupportables. Les entreprises sont assignées comme responsables principales des problèmes sociaux et environnementaux et perdent leur légitimité. Malgré des efforts fournis dans le domaine de la RSE ou de DD, cela ne semble pas calmer l'hostilité de la société civile et les mouvements sociétaux semblent devenir une manne financière considérable pour les acteurs concernés comme évoque le terme du « *marché de la vertu* » de D. Vogel (2008).

Une redéfinition de la finalité de l'entreprise entraîne un changement considérable dans la vision, la valeur qu'on attend de l'entreprise. Il s'agit d'une éthique qui dépasse la dichotomie entre l'entreprise et la société pour établir une relation de co-construction, de renforcement mutuel. Une telle éthique prend en compte à la fois des demandes légitimes de l'entreprise et de la société, permet de valoriser le potentiel de chacune pour devenir une société de « *création collective* » où chaque personne est autonome et s'épanouit dans de meilleures conditions. Dans cette perspective, il est nécessaire d'avoir une gouvernance mondiale qui détermine le bien public mondial en se basant sur le respect des valeurs universelles de l'homme comme une personne à part entière, c'est-à-dire ni un individu égoïste, ni un camarade qui n'a pas d'identité personnelle. Sous cet objectif universel, il est possible pour chaque membre de la société (gouvernement, entreprises, institutions, société civile, ONG, etc.) de participer aux dialogues constructives afin trouver les meilleures façons d'y arriver selon leur attente, leur position, leur capacité. Une telle éthique se veut pluralisme et particulariste car aucun principe moral n'est capable de juger toutes les actions possibles qu'on rencontre dans la vie. Cette pluralisme éthique permet la flexibilité, l'efficacité, l'innovation dans la résolution des problèmes concrets.

La vision dominante du capitalisme consiste en une idéologie instrumentale et simpliste qui réduit le rôle de l'entreprise dans le progrès social à la maximisation du profit à court terme. Une telle vision oppose l'entreprise à la société : le fait de s'occuper des

problèmes sociaux oblige l'entreprise à sacrifier son succès économique. De l'autre côté, la société civile et le gouvernement considèrent souvent que l'entreprise est à l'origine des problèmes sociétaux et l'obligent à les internaliser à travers les taxes, les régulations, les mesures coercitives qui risquent d'étouffer la compétitivité de l'entreprise. C'est un cercle vicieux qui n'arrange ni la société, ni l'entreprise. Ce constat nous dit que l'élargissement de la finalité de l'entreprise devrait avoir lieu dans la relation d'interdépendance entre l'entreprise et la société et pas dans l'antagonisme. Le concept de « *valeur partagée* », développé par M.E. Porter & M.R. Kramer (1999, 2002, 2006, 2011) respectivement sur le nouvel agenda de la philanthropie, l'avantage compétitif de la philanthropie et de la RSE et sur la redéfinition du capitalisme, va dans cette perspective. Le concept de « *valeur partagée* » se définit à deux niveaux : micro-économique et macro-économique. Au niveau micro-économique, il s'agit des bonnes pratiques permettant en même temps à chaque entreprise d'obtenir des avantages compétitifs durables et d'améliorer d'une façon significative des conditions socio-économiques de la communauté dans laquelle elle est opérationnelle. Cela se passe par l'identification et l'élargissement des « *points de connexions* » entre l'entreprise et la société, entre progrès sociétaux et économiques. Au niveau macro-économique, cela passe par l'établissement des politiques nouvelles incitant et facilitant la recherche des « *valeurs partagées* ». Si la notion de création de la valeur ajoutée est connue dans le domaine économique, l'approche des questions sociétales n'est que rarement abordée sous ce point de vue : l'entreprise considère la gestion des problèmes sociétaux comme périphérique et dans le secteur social, les projets sont souvent évalués à partir des critères comme bénéfice ou argent dépensé.

Entre la simple maximisation du profit à court terme et l'impératif catégorique de faire du bien pour la société, il y a donc la place à un choix d'activités permettant la création de la « *valeur partagée* ». Ce choix est spécifique à chaque entreprise, à chacune de ses unités et à chacune de ses locations car il y a ici un calcul en termes de coûts et de bénéfices pour être efficient à la fois au niveau social et au niveau économique. Comme l'éthique pluraliste le dit, l'entreprise seule ne peut être responsable et capable de tous les problèmes du monde. Une fois, l'objectif du bien commun défini, le choix aide l'entreprise à contribuer le mieux possible à cet objectif tout en bénéficiant des avantages compétitifs. Certains peuvent se demander si c'est bien justifié de gagner des profits sur les problèmes sociaux. Mais si on réfléchit plus, ce profit est tout à fait légitime et constitue la forme avancée du capitalisme car il est obtenu dans le respect total de la loi, de l'éthique, de l'objectif commun. D'ailleurs, même si la finalité est élargie, le profit reste important pour l'entreprise et continue à contribuer au progrès social. Ce choix demande un changement profond dans la culture et l'organisation de l'entreprise et un nouveau mode de coopération entre les acteurs publics et privés. Il présume que dans le cours normal de ses activités, l'entreprise satisfait déjà aux exigences de la loi, aux standards éthiques et à la réparation des dommages causés par ses activités.

Nous pouvons désormais parler de la finalité de l'entreprise comme celle de la recherche des « *valeurs partagées* ». Nous commencerons par expliquer la légitimité du concept de « *valeur partagée* ». Par la suite, nous présenterons les différentes étapes de sa

mise en œuvre dans l'entreprise. Finalement, nous citons des exemples pour mieux illustrer ce concept.

### **7.2.1. Pourquoi la valeur partagée**

Le concept de « *valeur partagée* » se distingue nettement de la redistribution de la valeur (richesse) existante car il vise à augmenter la masse totale des valeurs de la société et de l'entreprise. La taxation sur les riches ou le don d'argent est une sorte de redistribution qui n'augmente pas la richesse totale. L'investissement dans les infrastructures locales afin d'aider les producteurs à améliorer la qualité et la productivité est une sorte de « *valeur partagée* » car cela profite à la fois aux producteurs (augmenter leur revenu) et à l'entreprise (accès sécurisé aux matières premières). Dans cet exemple, si le modèle de « *valeur partagée* » semble coûteux pour être mis en place, ses avantages sont plus durables pour l'entreprise et pour la société. Pourtant, les initiatives qui mènent aux « *valeurs partagées* » ne sont pas toujours coûteuses car ce qui crée la différence est souvent la créativité. Un exemple connu est le succès du modèle du microcrédit de la Grameen Bank – la banque pour les pauvres. Le fondateur de cette banque est un professeur en économie aux États-Unis, M. Muhammad Yunus. Lors d'une terrible famine au Bangladesh en 1974, l'idée lui est venue de prêter 27 dollars américains aux 42 familles pauvres pour les aider à fabriquer des objets à revendre après. Cette idée fera l'objet un projet de recherche sur les économies ruraux et la Grameen Bank est née pour tester cette méthode de crédit. En 1983, la banque a été transformée en banque indépendante par le gouvernement du Bangladesh. En mars 2011, la banque gère 8,36 millions d'emprunteurs dont 97% sont des femmes. Elle a 2565 filiales et fournit des services dans 81 379 villages (soit 97% des villages en Bangladesh)<sup>49</sup>. Le succès est tel qu'en 2006, la mise en place et le développement à grande échelle de ce système ont été récompensés par le prix Nobel de la paix attribué à la Grameen Bank et à son fondateur. En plus, les Nations Unies ont décrété l'année 2005 comme l'Année Internationale du Microcrédit.

L'entreprise et la société maintiennent une relation interdépendante. D'un côté, une entreprise réussie a besoin d'une société en bonne santé car c'est l'univers dans lequel se trouve son contexte compétitif. Dans les démarches stratégiques, il est devenu courant de faire une analyse du macro-environnement et micro-environnement à travers des modèles connus comme PESTEL ou 5(+1) forces de Porter. De l'autre côté, une société en bonne santé a besoin d'une entreprise prospère. Emploi, croissance, progrès matériel, innovation, etc. sont des exemples parmi d'autres des contributions de l'entreprise à la société. Mais cette vision conventionnelle semble ignorer d'autres points de connexion que le concept de « *valeurs partagées* » va compléter. D'abord, il reconnaît que non seulement des besoins conventionnels mais des besoins sociaux définissent aussi le marché et que les externalités créent souvent des coûts internes importants à l'entreprise. Ensuite, il met l'accent sur l'efficacité de l'entreprise par rapport au gouvernement et aux ONG à résoudre les problèmes sociétaux quand ils sont liés au domaine de compétence de l'entreprise. Ces analyses montrent que la vision étroite de l'entreprise néglige des opportunités pour

---

<sup>49</sup> [http://www.grameen-info.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=16&Itemid=112](http://www.grameen-info.org/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=112)

répondre aux besoins sociétaux fondamentaux et pour rechercher les avantages compétitifs durables.

La vision qui considère l'entreprise et la société dans une position d'opposition conduit les entreprises à des pratiques de RSE justifiées soit par l'impératif moral soit par le DD, l'obtention du « licence d'opération » ou la recherche de la réputation. Selon M.E. Porter & M.R. Kramer, ces mesures ne sont ni stratégiques, ni opérationnelles mais plutôt cosmétiques qui ne correspondent ni aux objectifs sociétaux, ni aux spécificités de l'entreprise. Selon une étude récente sur l'état de la philanthropie mondiale (McKinsey Quarterly, 2008), la plupart des dirigeants pensent que leur programme de philanthropie ne répondent pas aux besoins sociétaux ou aux attentes des parties prenantes et une partie minime des dirigeants pensent que leur programme va plus loin que la réputation pour s'adresser à d'autres objectifs de l'entreprise. D'ailleurs, comme nous avons abordé, la relation entre PSE et PF n'a jamais été démontrée d'une façon claire.

La valeur partagée est donc justifiée car elle vise à augmenter la valeur globale (en créant en même temps et d'une façon équilibrée les valeurs pour l'entreprise et la société) au lieu de la redistribuer comme certaines pratiques dominantes. Elle montre des potentiels dans la relation d'interdépendance entre l'entreprise et la société pour s'adresser aux problèmes sociaux et pour rechercher des avantages compétitifs. Finalement, elle évoque que la RSE ne doit pas rester périphérique mais doit être intégrée comme partie intégrante de la stratégie de l'entreprise. Nous verrons par la suite comment la « valeur partagée » peut être obtenue dans la pratique de l'entreprise.

### **7.2.2. La « valeur partagée » dans la pratique**

Au niveau de l'entreprise, cinq étapes sont détaillées dans le processus d'implantation de l'approche de « valeur partagée » (adaptés selon J. Milliman, J. Ferguson & K. Sylvester, 2008) :

- (1) Mener scrupuleusement l'analyse interne (chaîne de valeur) pour identifier les impacts ou externalités de l'activité de l'entreprise sur la société et l'analyse externe (contexte compétitif) pour rendre compte des impacts sociétaux sur la compétitivité de l'entreprise.
- (2) Développer un portefeuille de programmes de RSE élargis qui sont susceptibles de créer de la « valeur partagée ».
- (3) Analyser prudemment chaque option en se basant sur deux critères (les impacts économiques et les impacts sociétaux) et en tenant compte des spécificités de l'entreprise.
- (4) Mise en œuvre du programme choisi par l'entreprise ou avec d'autres partenaires publiques et/ou privés.

(5) Mesurer les résultats économiques et sociaux, rapporter les résultats en interne ou avec les parties prenantes.

## L'étape 1.

La première étape doit identifier les points d'intersection entre l'entreprise et la société. D'un côté, l'entreprise influence positivement et négativement la société pendant le cours normal de ses activités. De l'autre côté, les conditions sociales externes influencent aussi positivement et négativement les opérations de l'entreprise car elles font partie du contexte compétitif.

**Tableau 7. 1. Impacts de la chaîne de valeur sur la société**

Activités		Impacts sur la société (non exhaustifs)
Activités de support	Infrastructure	Pratique de reporting financier, pratique de gouvernement, transparence, utilisation du lobbying
	Ressources humaines	Éducation et formation professionnelle, conditions de sécurité au travail, diversité et discrimination, soin de santé et autres bénéfiques, politiques de compensation, politique de mise à pied
	R&D	Relations avec les universités, éthique de recherche, sûreté des produits, conservation des matières premières, recyclage
	Approvisionnement	Fournitures et pratiques de la chaîne d'approvisionnement, utilisation d'un input particulier, utilisation des ressources naturelles
Activités primaires	Logistique interne	Impacts du transport
	Production	Émissions et gaspillage, impacts écologiques, usage de l'eau et de l'énergie, sécurité des travailleurs, matériels dangereux
	Logistique externe	Emballage et impacts du transport
	Marketing et vente	Marketing et publicité, politique de prix, information client, respect de la vie privée
	Services après vente	Élimination des produits périmés, manipulation des consommables, vie privée des clients

Source : adapté de M.E. Porter & M.R. Kramer (2006)

Deux analyses sont donc nécessaires pour identifier les points d'intersection entre l'entreprise et la société. Premièrement, une analyse interne portant sur toute la chaîne de valeur (Tableau 7. 1. Impacts de la chaîne de valeur sur la société). Cette approche vise à lister exhaustivement toutes les conséquences possibles des activités de la chaîne de valeur sur la société. En général, l'entreprise doit essayer de limiter le plus possible des effets négatifs sur la société et certaines activités peuvent offrir des opportunités pour la création de « valeur partagée ». Cette analyse se base bien sûr sur la spécificité de chaque

entreprise, de chacune de ses unités et de ses implantations. En plus, une vision plus large et plus à long terme est aussi nécessaire car aujourd'hui, l'impact de l'entreprise, souvent, ne se limite plus à un pays, à une région ou à une génération. Deuxièmement, l'analyse externe porte sur le contexte compétitif de l'entreprise (Tableau 7. 2. Impacts du contexte compétitif sur l'entreprise). Contrairement à l'analyse interne qui vise à recenser tous les impacts possibles, cette analyse a pour but d'identifier les domaines du contexte qui ont les plus grandes valeurs stratégiques.

**Tableau 7. 2. Impacts du contexte compétitif sur l'entreprise**

Éléments du contexte compétitif	Impacts de la société sur la compétitivité (non exhaustifs)
Contexte de la stratégie de l'entreprise et de sa rivalité	Condition de la concurrence locale, protection des droits de propriétés intellectuelles, transparence, autorité de la loi, système d'incitation méritocratique
Conditions d'accès aux facteurs de travaux	Main d'œuvre, accès aux institutions de recherche et aux universités, infrastructure physique efficace, infrastructure administrative efficace, disponibilité de l'infrastructure scientifique et technologique, ressources naturelles durables, facilité d'accès au capital
Conditions de la demande locale	Sophistication de la demande locale, norme réglementaire exigeante, besoins locaux inhabituels qui peuvent être servis à l'échelle globale
Industries de support	Disponibilité des fournisseurs locaux, accès aux firmes dans des domaines connexes, présence des clusters d'industries

Source : adapté de M.E. Porter & M.R. Kramer (2006)

### **L'étape 2**

Cette étape a pour but de générer des idées et des solutions pour créer des opportunités basées sur des besoins sociétaux. La clé de réussite de cette étape est la créativité organisationnelle car la solution peut résider dans des démarches non-conventionnelles par exemple la coopération avec les acteurs associatifs ou publics. Le modèle de partenariat public-privé est bien connu pour mobiliser l'effort des acteurs de différents domaines transversaux pour résoudre les problèmes sociaux.

### **L'étape 3**

Dans cette étape, l'entreprise choisit parmi les options (besoins sociétaux et solutions correspondantes) auxquelles elle va s'adresser. Pour faciliter cette tâche, l'entreprise peut

classer les options dans trois catégories différentes puis les prioriser pour chacune de ses unités et de ses implantations (créer un agenda). Les options choisies doivent représenter des opportunités pour la création de « *valeur partagée* ». Cela veut dire qu'elles doivent être évaluées en termes de coûts et bénéfices prévisionnels (économiques et sociétaux).

La première catégorie s'agit des problèmes génériques qui peuvent être importants pour la société mais n'a pas de lien avec l'entreprise (ni conséquences des externalités de l'entreprise, ni opportunités pour la création de « *valeur partagée* »). Dans ce cas, l'entreprise peut éventuellement y participer comme une entreprise citoyenne (la pure philanthropie) et cela relève de la RSE « *défensive* »<sup>50</sup> car la société en demande à l'entreprise aussi.

La deuxième catégorie concerne les impacts sociétaux des activités de la chaîne de valeur. Deux cas de figures apparaissent. Si l'impact sociétal ne représente pas d'opportunités pour la « *valeur partagée* », l'entreprise y répond dans une perspective de limitation ou d'anticipation des effets négatifs de ses activités et il s'agit de la RSE « *défensive* ». Si l'impact sociétal présente des opportunités pour la création de la « *valeur partagée* », cela peut constituer de la RSE « *stratégique* » au sens où elle permet à l'entreprise de se distinguer de ses concurrents grâce aux avantages compétitifs acquis en répondant efficacement aux besoins sociétaux.

- L'entreprise peut repenser ses produits et marchés en ciblant les besoins sociétaux qui ne sont pas encore satisfaits. Les opportunités existent dans les pays développés où les préoccupations des consommateurs en matière sociétale ne cessent d'augmenter. L'exemple de l'innovation de Toyota dans la construction de la voiture hybride peut illustrer ce phénomène. Depuis le lancement de son premier modèle hybride, la Prius, en 1997, le constructeur domine ce marché avec 2,7 millions de voitures vendues dans le monde. Malgré les quelque 10 millions de voitures rappelées dans le monde, les ventes de Toyota poursuivent leur progression<sup>51</sup>. Les potentiels existent aussi dans les pays émergents où le niveau de vie s'est amélioré ou parmi les communautés défavorisées des pays développés. Comme nous avons pu montrer à travers l'exemple du microcrédit, pour les populations pauvres, il existe des opportunités pour créer de la « *valeur partagée* » qui ne demandent pas des investissements considérables.
- L'entreprise peut aussi rationaliser toutes les étapes de sa chaîne de valeur. Plusieurs activités de la chaîne de valeur affectent et sont affectées par les problèmes sociétaux. L'opportunité pour créer de la « *valeur partagée* » existe car ces problèmes causent souvent des coûts économiques internes à l'entreprise. Plusieurs domaines y sont assujettis par exemple l'utilisation de l'énergie, l'impact environnemental, la viabilité et l'accès aux fournisseurs, la compétence et la santé des employés, la sécurité au travail, la distribution, etc. Par exemple, en 2010, Wal-Mart a réduite sa consommation

---

<sup>50</sup> Traduit du terme anglais « *CRS responsive* » dans le sens où l'entreprise utilise la RSE pour faire face à la pression de l'environnement.

<sup>51</sup> <http://www.lefigaro.fr/societes/2010/09/14/04015-20100914ARTFIG00322-toyota-elargit-sa-gamme-de-voitures-hybrides.php>

mondiale de sacs plastiques de 16% et s'engagent réduire de 20 millions de tonnes métriques d'émissions de gaz à effet serre sa chaîne d'approvisionnement d'ici à la fin 2015<sup>52</sup>.

La troisième catégorie concerne l'impact des dimensions sociales du contexte sur la compétitivité de l'entreprise : conditions de la concurrence, accès aux facteurs travail, conditions de la demande locale et existence des industries de support. Certains éléments de ce contexte compétitif représentent de fortes opportunités pour la création de la « *valeur partagée* ». Par exemple, Nestlé est très actif dans l'amélioration de sa chaîne d'approvisionnement en investissant dans des projets de plantation de café (Nescafé Plan a été lancé en 2010 au Mexique avec un investissement de 350 millions de CHF). Il s'engage aussi à augmenter le montant de café acheté directement aux agriculteurs et les aider dans l'agriculture durable avec l'aide de l'association Rainforest Alliance<sup>53</sup>.

**Tableau 7. 3. La RSE défensive et la RSE stratégique**

<b>Impacts sociaux génériques</b>	<b>Impacts sociaux de la chaîne de valeur</b>	<b>Dimensions sociales du contexte compétitif</b>
Citoyenneté d'entreprise	Limiter les externalités négatives de l'entreprise	Philanthropie stratégique pour améliorer à la fois les conditions sociales et la compétitivité de l'entreprise
<b>« La RSE défensive »</b>	Transformer la chaîne de valeur pour bénéficier l'entreprise en renforçant la position stratégique de l'entreprise	<b>« La RSE stratégique »</b>

Source : adapté de M.E. Porter & M.R. Kramer (2006)

Dans l'ensemble des impacts sociétaux recensés dans les deux sens (sur et par l'entreprise), nous distinguons donc la RSE « *défensive* » et la RSE « *stratégique* » (Tableau 7. 3. La RSE défensive et la RSE stratégique). La RSE « *défensive* » est des pratiques dominantes que les entreprises font actuellement alors que la RSE « *stratégique* » est liée à la création des « *valeurs partagées* », sources de progrès simultanément de l'entreprise et de la société. Il est à noter qu'il existe aussi des liens d'interdépendance entre les différentes formes de la RSE « *stratégique* ». Par exemple, l'amélioration du contexte compétitif peut exercer des influences positives sur la productivité de la chaîne de valeur et *vice versa*. Néanmoins, si nous insistons sur la création de valeur durable de la

<sup>52</sup> [http://walmartstores.com/sites/annualreport/2010/corporate\\_responsibility.aspx](http://walmartstores.com/sites/annualreport/2010/corporate_responsibility.aspx)

<sup>53</sup> <http://www.nestle.com/CSV/CreatingSharedValueCaseStudies/AllCaseStudies/Pages/TheNescaf%C3%A9>

RSE « *stratégique* », cela ne veut pas dire que l'entreprise puisse négliger la RSE « *défensive* ». Au contraire, la RSE « *stratégique* » suppose que l'entreprise a préalablement répondu à la loi, aux standards éthiques et a agi activement pour limiter ses externalités négatives.

#### **L'étape 4**

Cette étape concerne la mise en œuvre de l'option choisie (l'allocation des ressources et les activités opérationnelles). Le mode de fonctionnement peut varier selon les situations. Dans certains cas, l'entreprise peut mener le projet toute seule. Dans d'autres, elle peut faire appel à des partenaires externes (d'autres entreprises, les ONG, les institutions publiques, etc.). Ces nouvelles formes de coopération demandent de nouvelles compétences de la part de l'entreprise. En interne, il est nécessaire de développer les compétences transversales et la coopération entre les différents niveaux. Par exemple, la direction générale devrait avoir des connaissances profondes des impacts de la chaîne de valeur sur la société et le responsable opérationnel devrait avoir des connaissances de l'impact du contexte compétitif sur la productivité de la chaîne de valeur. En externe, il est important de développer les réseaux multi-acteurs, les compétences de dialogue, de coopération car les institutions ont souvent des objectifs, des langages et des cultures différents.

#### **L'étape 5**

Dans la dernière étape, comme dans tout autre projet, il est important de mesurer non seulement les efforts fournis mais aussi les résultats puis les impacts à plus long terme à la fois pour l'entreprise et la société. Les résultats devraient être rapportés par plusieurs canaux d'information dans l'entreprise et aux parties prenantes. Cette étape demande que l'entreprise soit compétente dans la gestion des relations avec les parties prenantes externes et devrait lui permettre d'avoir des retours d'expériences pour pérenniser le projet ou pour des projets à venir. Le rôle du gouvernement est très important pour rendre populaire cette nouvelle forme de RSE dans le milieu des entreprises. Certes, quelques entreprises peuvent prendre des initiatives isolées et réaliser seules les projets mais pour que cela soit coordonné en vue d'améliorer le bien commun mondial, une gouvernance mondiale est vraiment nécessaire. La gouvernance ne signifie pas imposer des obligations aux entreprises mais il s'agit plutôt de les encourager. Pour cela, selon M.E. Porter & M.R. Kramer (2006, 2011), une bonne régulation devrait :

- Souligner les objectifs sociétaux globaux d'une façon claire et mesurable ;
- Développer les mécanismes pour que l'entreprise investisse dans la valeur partagée plutôt que de chercher du profit à court terme ;
- Définir le prix pour les ressources pour refléter le vrai coût ;
- Définir les standards de performance mais laisser les entreprises à choisir la méthode pour y parvenir ;

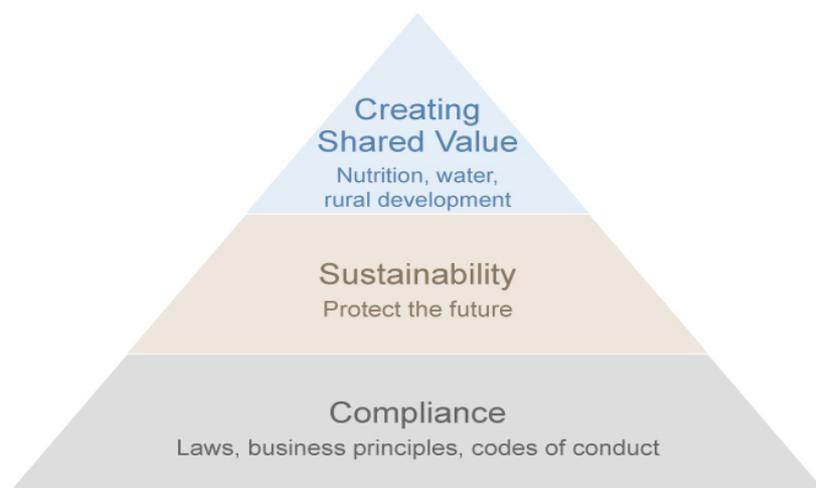
- Définir des périodes de transition pour le respect des normes, qui reflètent les investissements ou le cycle de nouveaux produits dans l'industrie. Les périodes de transitions permettent à l'entreprise d'avoir le temps pour développer et introduire de nouveaux produits et processus qui sont cohérents avec l'économie de leur activité ;
- Mettre en place des systèmes de mesures universels et de reporting de résultats, avec l'investissement du gouvernement dans l'infrastructure pour collecter les données comparatives fiables ;
- Exiger un reporting efficace et rapide des résultats, qui peut être audité par le gouvernement plutôt que d'être imposé par un processus détaillé et coûteux.
- Limiter la poursuite des pratiques déloyales, d'exploitation, trompeuses de l'entreprise au détriment de la société.

Nous verrons par la suite l'exemple d'une des premières multinationales qui a affiché clairement son ambition de faire de la « *valeur partagée* » son modèle économique. Il s'agit de Nestlé, un leader mondial dans le secteur de nutrition, de santé et du bien-être.

### 7.2.3. Exemple du modèle de « valeur partagée » dans la pratique

Nestlé affiche clairement cet objectif comme faisant partie intégrale de sa stratégie globale, ce qui veut dire qu'il touche à tous les aspects de la chaîne de valeur de l'entreprise et à la façon dont elle travaille avec d'autres acteurs externes (parties prenantes, conseillers, ONG, organismes publiques, etc.).

**Figure 7. 1. Principes de base adoptés par Nestlé**



Source : <http://www.creatingsharedvalue.org/home.aspx>

D'abord, dans les principes de base adoptés par l'entreprise, trois niveaux sont distingués à savoir : la conformité avec la loi, le code de conduite et d'autres principes de l'entreprise ; le développement durable et finalement la création de la valeur partagée (Figure 7. 1. Principes de base adoptés par Nestlé). Au niveau de la gouvernance générale

de l'entreprise, le Président, le Chef de la Direction et d'autres membres du Conseil d'Administration sont responsables de la supervision et de la gestion du groupe. Ils sont secondés par un certain nombre d'organes de gouvernance (Operations Sustainability Council, Issues Round Table, Audit Committee, Risk Management Committee, R&D Sustainability Council and Group Compliance Committee). Pour intégrer pleinement l'objectif de « *valeur partagée* » dans la stratégie du groupe, Nestlé a créé le *Creating Shared Value Alignment Board*, présidé par le Chef exécutif du groupe. Ce comité se réunit tous les quatre mois dans le but de surveiller la mise en œuvre stratégique des programmes de création de « *valeurs partagées* » dans toute la chaîne de valeur. Il dirige aussi l'élaboration des objectifs et des stratégies et assure la liaison avec le *Nestlé Creating Shared Value Advisory Board*, un organisme réunissant des experts internationaux dans des domaines transversaux comme la stratégie, la nutrition, l'eau et le développement rural. Ce sont des conseillers directs du Président et du Chef de la Direction qui se réunissent tous les deux ans pour échanger, développer des nouveaux concepts, analyser la chaîne de valeur et suggérer des actions potentielles.

Nestlé travaille aussi avec SustainAbility, un think tank indépendant et agence de conseil en stratégie pour réaliser un processus systématique de priorisation des questions sociétales importantes pour l'entreprise. SustainAbility travaille en collaboration avec les investisseurs, les groupes de société civile, les médias et entretient avec les dirigeants de Nestlé pour déterminer des questions importantes de l'entreprise. Le *Nestlé Creating Shared Value Forum*, une conférence annuelle organisée par Nestlé est aussi le moment pour l'entreprise d'échanger des idées avec d'autres entreprises et d'autres partenaires non-industriels. Trois domaines d'action représentant des opportunités pour la création de « *valeurs partagées* » identifiés sont en étroite relation avec l'activité de cœur de Nestlé : la nutrition, l'eau et le développement rural. Le tableau ci-dessus (Tableau 7. 4. Domaines d'activités de création de "valeur partagée") récapitule les raisons explicatives du choix, l'objectif défini, les actions à entreprendre et la création de valeur de chaque domaine d'activités. Nous pouvons citer ici quelques chiffres clés en 2010, disponibles sur le site web dédié aux « *valeurs partagées* » de Nestlé :

- Développement rural : en 2010, Nestlé a lancé le projet Nescafé d'un investissement de 500 millions de CHF dans les dix ans à venir. Ce projet vise à augmenter le rendement et le revenu des petits producteurs. En parallèle, Nestlé continue à fournir des aides techniques, financières et des formations à quelques 144 926 agriculteurs.
- Développement durable : Nestlé a réduit les émissions de gaz à effet de serre de 150% à 4 millions de tonnes de CO<sub>2</sub>eq et la consommation d'énergie de 3% depuis 2000. L'entreprise a aussi réduite de 32% à 144 millions de m<sup>3</sup>, tout en augmentant le volume de production de 73%. Elle cherche aussi à optimiser les emballages et produire moins de déchets dans les usines.
- Nutrition : Nestlé développe des programmes d'éducation *Healthy Kids Global Programme* et offre aussi 4 860 produits à prix abordable grâce à des méthodes de

distribution adaptées aux conditions locales. Ces produits sont aussi enrichis en micronutriments essentiels pour combler les lacunes dans certaines régions.

**Tableau 7. 4. Domaines d'activités de création de "valeur partagée"**

Nutrition	Raison	Défis mondiaux en matière de nutrition (obésité, carence en vitamines et en minéraux, accès des populations pauvres)
	Objectifs	Améliorer la qualité de la nourriture et l'alimentation, favoriser l'accès des populations pauvres, sensibiliser les consommateurs
	Actions	Investir dans l'amélioration du profil nutritionnel des produits, programmes de communication sur la santé alimentaire, offre des produits à prix abordables, produits infantiles
	Valeur	Pour l'entreprise : connaissance sur la nutrition et la santé, réseaux de collaborateurs élargis, notoriété et reconnaissance, fidélisation des clients, croissance, profit. Pour la société : meilleur accès aux aliments nutritionnels de haute qualité, meilleure connaissance sur la santé alimentaire
Eau et DD	Raison	Impact de la chaîne de valeur alimentaire sur l'eau et la biodiversité ainsi que l'importance de ces ressources sur l'activité de l'entreprise
	Objectifs	Produire des aliments de bonne qualité d'une façon respectueuse de la planète, améliorer la capacité opérationnelle et la performance environnementale
	Actions	Investir dans des programmes de DD visant à réduire la consommation d'eau, d'énergie non-renouvelable, d'autres ressources naturelles et les émissions de gaz à effet de serre ; réduire le gaspillage et améliorer la performance environnementale des emballages ; travailler avec les fournisseurs pour promouvoir des pratiques durables dans la chaîne d'approvisionnement.
	Valeur	Pour l'entreprise : améliorer en continu la performance environnementale, l'efficacité opérationnelle ; réduire les risques ; économiser des coûts et des ressources ; disponibilité à long terme des matières premières et de l'eau ; croissance du profit Pour la société : augmenter des standards environnementaux, augmenter les revenus, meilleurs standards de vie, améliorer la sécurité alimentaire
Développement rural	Raison	La plupart de la pauvreté du monde (70%) est concentrée dans les zones rurales. Investir dans de renforcement des capacités de production en agriculture est cruciale dans un monde où il y a un défi d'alimentation pour une population croissante.
	Objectifs	Contribuer au développement rural pour aider les fournisseurs et les communautés où ils vivent, réduire la pauvreté et améliorer la qualité de vie dans les zones rurales, assurer l'approvisionnement en matières premières, assurer la sécurité alimentaire
	Actions	Engagement dans le développement rural (investir dans les usines, construire des infrastructures, former les ouvriers ; aider les petits agriculteurs à vendre aux meilleurs prix) ; aide technique pour augmenter les rendements ; conseils pour la culture des plantes à forte valeur ajoutés ; autres sources de revenus aux paysans comme le travail dans les usines ; aide financière ; investir dans l'infrastructure de transport et de stockage, dans l'eau, la nutrition et l'éducation
	Valeur	Pour l'entreprise : le potentiel économique dans les pays en développement et accès assuré aux matières premières Pour la société : l'engagement durable et des investissements importants permettant le développement économique et la réduction de la pauvreté dans les zones rurales

Source : construit d'après le site d'internet : <http://www.creatingsharedvalue.org>

Depuis 2007, Nestlé publie tous les deux ans un rapport global sur la création de « valeur partagée » : *The Creating Shared Value Report*. Afin de fournir des preuves concrètes et comparables, dans ces rapports, Nestlé a développé une série d'indicateurs clés de performance (soulignés avec l'icône KPIs) qui évaluent les impacts tout au long de la chaîne de valeur et sur la communauté. Le rapport est réalisé en conformité avec les guides de bonne pratique comme le Global Reporting Initiative (GRI). D'ailleurs, Nestlé participe activement à l'élaboration de ces guides en tant que membre du International Integrated Reporting Committee (IIRC), crée par The Prince's Accounting for Sustainability Project (A4S) et le GRI. En plus, afin de divulguer ces bonnes pratiques, à côté du Nestlé Creating Shared Value Forum, Nestlé a créé un site web dédié à ce sujet (<http://www.creatingsharedvalue.org>) où il partage des études de cas, des vidéos, des données et invite le public à participer aux échanges d'idées.

**Tableau 7. 5. Comparaison entre la RSE et le modèle de "Valeur Partagée"**

La responsabilité sociale de l'entreprise	La création de valeur partagée
Valeur : faire du bien	Valeur : les bénéfices économiques et sociétaux relatifs aux coûts
Citoyenneté d'entreprise, philanthropie, le développement durable	Création de valeur conjointement pour la société et pour l'entreprise
La discrétion ou la réponse aux pressions externes	Partie intégrale de la concurrence
Séparée de la maximalisation du profit	Parties intégrale de la maximalisation du profit
Agenda est déterminé par les systèmes de reporting externes ou par la préférence personnelle	Agenda est spécifique à l'entreprise
Impacts limités par les empreintes de l'entreprise et le budget dédié à la RSE	Réaligner le budget total de l'entreprise
Exemple : le commerce équitable	Exemple : transformer la chaîne d'approvisionnement pour augmenter la qualité et le rendement

Source : M.E. Porter et M.R. Kramer (2011)

Nous avons montré à travers ces analyses les potentiels du modèle de création de « valeur partagée » dans la résolution du conflit d'intérêts entre l'entreprise et la société. D'un point de vue théorique, ce modèle peut s'appuyer sur une conception d'éthique des affaires pluraliste et particulariste qui considère l'entreprise comme une personne morale avec ses droits et ses devoirs. La relation entreprise-société devient celle de l'interdépendance, du respect mutuel et de la co-construction. La société a besoin de l'entreprise car c'est le moteur principal de ses progrès économiques et techniques. L'entreprise a besoin de la société car c'est dans la relation avec les membres de la société qu'elle prospère. D'un point de vue pratique, ce modèle passe par le changement de la culture d'entreprise pour adopter cette nouvelle éthique, la recherche des points d'intersection entre l'entreprise et la société, la mise en œuvre des projets choisis puis finalement, la mesure des résultats obtenus. La réponse aux besoins sociétaux selon le modèle de « valeur partagée » se diffère de celle de la RSE (en termes de création de

valeur, de rapport avec la stratégie d'entreprise, de mise en pratique, etc.) (Tableau 7. 5. Comparaison entre la RSE et le modèle de "Valeur Partagée").

Tous ces développements nous permettent désormais de répondre à notre question initiale sur la place que l'on peut accorder à la R&D de nouveaux médicaments contre les MTN dans les réflexions stratégiques des leaders pharmaceutiques. Dans la partie suivante, nous répondons à cette question en appliquant le modèle de création de « *valeur partagée* » et en expliquant que la R&D de nouveaux médicaments contre les MTN n'est pas simplement un acte de philanthropie mais elle permet à l'entreprise d'améliorer durablement son contexte compétitif.

### **7.3. Accès aux médicaments des pays en développement : RSE ou changement stratégique ?**

Dans cette partie, la R&D de nouveaux médicaments contre les MTN ne sera pas analysée comme une réponse à la pression de l'opinion publique sur la responsabilité de l'industrie pharmaceutique mais dans la perspective du modèle de « *valeur partagée* ». Le constat qui nous mène à cette réflexion est que contrairement à bien d'autres activités philanthropiques, la R&D de nouveaux médicaments constitue la compétence de base des entreprises pharmaceutiques. Ni le gouvernement, ni les ONG ne peuvent le faire mieux que l'industrie pharmaceutique elle-même. D'un point de vue d'efficacité pour la société, cela légitime l'engagement dans de telles activités des entreprises pharmaceutiques. D'un point de vue d'efficacité pour l'entreprise, le potentiel économique des pays émergents (qui sont souvent touchés par les MTN) nous laisse penser à des possibilités de création de valeur durable.

La lutte contre les MTN est désormais une des priorités du développement millénaire (the Millennium Declaration, signé par 189 pays en septembre 2000<sup>54</sup>). L'Organisation Mondiale de la Santé (l'OMS), dans son premier rapport mondial sur les MTN intitulé *Working to Overcome the Global Impact of Neglected Tropical Diseases* (2010), a souligné 6 mesures visant à améliorer le système de santé publique dans les pays en développement touchés par ces maladies dont la quatrième porte sur « *assurer l'accès équitable aux médicaments, vaccins et technologies essentiels de qualité ainsi qu'assurer leur prestation d'une façon durable et avec un bon rapport coût-efficacité* ». Parmi les efforts conjugués par de multiples acteurs publics-privés, le rôle de l'industrie pharmaceutique est clairement identifié comme le moteur de l'innovation des nouveaux traitements pour la santé humaine.

Malheureusement, entre 1975 et 1999, seulement 13 médicaments ont été développés pour les MTN faute de marché suffisamment rentable (M. Moran *et al.*, 2005). Il y a donc une inadaptation entre le besoin réel de la santé publique dans les pays émergents et la logique industrielle du secteur pharmaceutique. En effet, la globalisation économique accélérée depuis des années 1980 est accompagnée d'une vague de fusion et d'acquisition

---

<sup>54</sup> <http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.htm>

d'entreprises pour en constituer des « *world-company* » susceptibles d'exercer des pouvoirs sur le marché (W. Andreff, 2003). Cette tendance n'a pas échappé à l'industrie pharmaceutique qui a connu des grandes opérations de fusions et d'acquisitions (F&A) pendant les années 1990. Ainsi selon G. Duflos (2007), si en 1985, les 10 premières firmes pharmaceutiques représentaient seulement 20% des parts du marché mondial, en 2002, elles en représentaient 48%. Ces firmes pharmaceutiques géantes fonctionnent sur la base du business modèle des « *blockbusters* », c'est-à-dire elles se concentrent dans un certain nombre de domaines thérapeutiques dont le marché est extrêmement rentable. Logiquement, ces entreprises procèdent à la rationalisation de leur portefeuille et éliminent des activités qui ne sont pas suffisamment rentables comme les MTN.

Depuis l'an 2000, il y a un renouvellement de préoccupations sur les MTN. D'un côté, comme nous avons constaté au niveau politique, les gouvernements des pays les ont reconnues comme une des priorités de la gouvernance mondiale avec la signature de la Déclaration Millénaire (Millennium Declaration). De l'autre, il y a une multiplicité d'efforts de R&D pour ces maladies à travers les partenariats public-privé (PPP) ou des partenariats de développement des produits (PDP), et cette fois-ci, avec l'engagement actif de la part des firmes pharmaceutiques mondiales (M. Moran *et al.*, 2005).

Il s'agit d'un retournement de tendance net dans l'attitude de certains leaders pharmaceutiques vis-à-vis de la question des MTN. Si quelques unes se montrent plutôt réservées quant à un éventuel engagement actif dans la lutte contre les MTN, des leaders pharmaceutiques comme GlaxoSmithKline, Novartis, Astra Zeneca et Sanofi-Aventis n'hésitent pas à afficher leur volonté d'intégrer cette question dans leur stratégie globale. Chacun d'entre eux possède son propre site de R&D et participe activement à des projets de PPP dédiés aux maladies négligées. Ces entreprises innovent aussi dans la façon dont elles s'adressent aux MTN comme partie intégrante de leur stratégie globale et renforcent leur implantation dans les pays en développement. Comment peut-on expliquer ce revirement stratégique de l'industrie pharmaceutique ?

D'un côté, l'industrie pharmaceutique est en train de faire face à de nombreux changements : la crise du modèle économique de « *blockbuster* », la perte massive des brevets concernant les médicaments stars, la chute de productivité en matière de R&D menaçant la durabilité de leur portefeuille de médicaments, la décroissance du marché pharmaceutique des pays du nord et le potentiel des pays du sud. De l'autre, la pression de l'opinion publique sur le rôle de l'industrie pharmaceutique dans l'accès de la population aux soins de santé pose sérieusement la question de sa légitimité. La combinaison de ces deux constats montre que la réponse aux questions des MTN représente la double opportunité pour à la fois atteindre l'Objectif du Développement Millénaire et améliorer durablement la position stratégique des leaders pharmaceutiques sur le marché des pays émergents.

Afin d'analyser la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN comme stratégie de création de « *valeur partagée* », nous commençons par présenter l'état actuel des maladies constituant des fléaux de santé dans les pays émergents ainsi que les différents

mécanismes d'incitation la R&D dédiée à ces maladies. Dans un deuxième temps, nous analysons l'impact de cette stratégie de R&D sur l'accès aux médicaments des pays émergents ainsi que sur l'avantage compétitif des entreprises pharmaceutiques.

### ***7.3.1. Perspective de l'accès aux médicaments des pays émergents.***

Parallèlement au développement économique, les pays émergents doivent faire face à un double fléau de santé. Si notre objet de recherche est précis et concerne les MTN, il y a un autre problème de l'accès aux médicaments dans ces pays mais qui concerne les maladies non-transmissibles. Nous parlerons d'abord de ces fléaux de santé avant de présenter les mécanismes envisageables pour stimuler et orienter la R&D pour les MTN dans les domaines où nous avons des besoins réels en médicaments.

#### *7.3.1.1. Fléaux de santé dans les pays émergents*

Le problème de l'accès aux médicaments des pays émergents est très complexe et ne concerne pas seulement les MTN. En effet, les MTN sont connues comme « *les maladies des pauvres* » qui concernent d'une façon exclusive les pays du Tiers Monde en raison des conditions de vie difficiles et d'un accès inadéquat aux soins de santé (WHO, 2010). Parallèlement à ce phénomène, nous constatons un autre : la mondialisation, le développement économique récent des pays émergents ont eu pour résultats un changement de style de vie d'une partie de la population. Ce changement entraîne l'apparition de certaines pathologies spécifiques de la société occidentale dans les pays émergents. L'accès aux médicaments de la population de ces pays représente donc un double fléau : celui des MTN qui sont des maladies plutôt transmissibles et celui des maladies non transmissibles dues au changement du mode de vie comme l'obésité, le diabète, le cancer ou les maladies cardiovasculaires.

**Tableau 7. 6. Top 10 des maladies transmissibles et non transmissibles dans les pays à revenu faible et moyen**

Maladies non transmissibles	EVCI <sup>55</sup>	Maladies transmissibles	EVCI
Troubles dépressives unipolaires	55423705	Infections respiratoires	93233137
Cardiopathies ischémiques	54800761	Maladies diarrhéiques	72306348
Maladies cérébro-vasculaires	31595000	VIH/SIDA	57843070
Maladie pulmonaire obstructive	26522091	Tuberculose	34014278
Diabète sucré	16062898	Paludisme	33941524
Asthme	14383499	Rougeole	14839141
Arthrose	12797915	Méningite	11312859
Cirrhose du foie	11977815	Coqueluche	9832373
Néphrite/Néphrose	8421239	Filariose lymphatique	5940056
Epilepsie	7308772	tétanos	5277017

Source: WHO (2008), Global Burden of Disease 2004 Update

<sup>55</sup> Espérance de vie corrigée de l'incapacité - un mode d'évaluation de l'OMS mesurant les années passées en bonne santé

Selon un rapport récent sur l'accès aux médicaments (Access to Medicine Foundation, 2010), les principaux challenges auxquels nous devons faire face pour relever ce défi sont : le besoin de nouveaux produits pharmaceutiques, le besoin de médicaments existants aux prix abordables, le besoin d'accessibilité aux médicaments existants et le nouveau challenge des maladies non-transmissibles.

- Premièrement, le besoin de nouveaux produits pharmaceutiques concerne principalement les MTN. En effet, quand il n'y a pas de marché développé pour ces maladies, il n'y a pas d'incitation pour que l'industrie pharmaceutique y investisse et donc pas de médicaments. À côté de la recherche de nouveaux médicaments, il y a aussi un autre domaine de priorité quand une maladie est partiellement négligée. Nous pouvons citer l'exemple du manque de marché viable pour les formulations pédiatriques des médicaments antisida alors que cela représente un fléau de santé dans les pays africains. Dans ce cas là, il y a un besoin de R&D pour améliorer des médicaments existants destinés à une utilisation dans les pays pauvres.
- Deuxièmement, le besoin en médicaments existants à des prix abordables est une autre question dans les pays pauvres. En effet, même quand les traitements existent, la majorité de la population ne peut en bénéficier car les prix sont inabordables et qu'il n'y a pas de prise en charge par la sécurité sociale. Pour les médicaments dont le brevet a expiré, les fabricants de médicaments génériques peuvent jouer un rôle important en faisant baisser le prix. Pour les médicaments sous brevet, certaines firmes pharmaceutiques peuvent appliquer des politiques de prix différentiel permettant de couvrir des besoins de différentes classes de la population dans un pays. Les gouvernements, comme le Brésil a fait pour l'épidémie du sida, peuvent recourir à la licence obligatoire, prévue par les flexibilités de l'accord sur les ADPIC, qui leur permet d'obtenir le droit de fabriquer des médicaments sous brevet mais seulement pour des raisons d'urgence sanitaire nationale.
- Troisièmement, le besoin d'accessibilité aux médicaments existants se pose aussi car pour qu'un médicament soit disponible, il faut qu'il soit enregistré sur le marché concerné. Or la procédure d'enregistrement est souvent compliquée. Quand il n'y a pas de marché suffisamment rentable et pas de système de protection des DPI efficace, la firme pharmaceutique peut décider de ne pas enregistrer son médicament sur le marché concerné. Les conséquences pour les patients sont graves car ils n'ont pas accès aux traitements nécessaires ou peuvent consommer des médicaments contrefaits dangereux pour la santé. L'accessibilité aux médicaments existants pose aussi des problèmes pour le système de santé national, le niveau des travailleurs de santé, la chaîne de distribution et les conditions d'administration des traitements, etc.
- Finalement, le fléau des maladies non-transmissibles dont certaines sont spécifiques au mode de vie moderne (maladies cardiovasculaires, cancer, diabète) commence à poser de sérieux problèmes dans les pays émergents. Les maladies non-transmissibles causent 60% des décès dans le monde et 80% de ces décès ont lieu dans les pays à revenu faible et moyenne (S. Daar Abdallah *et al.*, 2007). Les facteurs expliquant ce

phénomène sont des conditions chroniques comme l'âge de la population, la pollution, le changement du mode de vie ou encore le manque d'expériences pour combattre ces maladies dans les pays émergents.

Ici, parmi ces différentes préoccupations, nous sommes particulièrement intéressés par le besoin de nouveaux médicaments pour les MTN. En effet, malgré les efforts depuis l'an 2000, de nombreuses maladies restent encore dans l'inconnu et n'attirent pas beaucoup d'attention en matière de R&D. Comme nous allons voir, le chemin reste long à parcourir et l'engagement de plus en plus actif des leaders pharmaceutiques dans la R&D pour les MTN nous donne des pistes de réflexions intéressantes tant sur le plan de la santé publique que sur le plan de stratégie d'entreprise. Nous verrons par la suite les différents mécanismes susceptibles d'inciter la R&D pour les MTN.

### 7.3.1.2. Inciter la R&D pour les MTN

Comme les MTN sont les maladies qui affectent principalement la population des pays à revenu faible et moyen, elles ne représentent pas un marché viable pour inciter l'industrie pharmaceutique à y investir d'une façon traditionnelle. Pour résoudre le fléau de l'accès aux médicaments de la population affectée par ces maladies, il est question de créer une bonne stratégie incitative de la R&D pour les MTN. En effet, avec la prise de conscience des pays développés ainsi qu'émergents et la générosité des sponsors (comme la Fondation Bill & Melinda Gates), nous avons des raisons pour espérer une nouvelle perspective en matière de l'accès aux médicaments des MTN. Mais avoir assez d'argent n'est pas suffisant, il est aussi question d'utiliser cet argent au bon endroit et au bon moment pour atteindre des résultats attendus.

Les différents mécanismes d'incitation peuvent être classés en deux catégories : l'incitation « *ex-post* » ou l'incitation par étape (S.M. Maurer, 2006). La proposition « *ex-post* » signifie que le financeur fixe une récompense finale seulement quand la firme pharmaceutique aura terminé avec succès le processus de R&D du nouveau médicament (par exemple les prix, la création de la demande ou l'engagement d'achat anticipé). Au contraire, la proposition de paiement par étape signifie que le financeur offre des récompenses répétées à chaque fois que le médicament en développement franchit une étape dans le processus de R&D. Chaque mécanisme représente des avantages et inconvénients différents donc il convient de les utiliser de façon appropriée pour chaque circonstance spécifique. Selon S.M. Maurer (2006), la faiblesse de la solution « *ex-post* » est que la récompense doit être suffisamment élevée pour réussir à inciter les firmes pharmaceutiques et a tendance à être de 20-30% plus importante que ce qui pourrait être dans le cas d'un paiement par étape. En effet, comme le processus de R&D du nouveau médicament est très long et risqué, une entreprise qui s'y engage court le risque de ne pas arriver jusqu'à la fin de la chaîne de R&D et de ne pas pouvoir récupérer ses investissements. Au contraire, le paiement par étape ne considère pas le processus de R&D comme une série d'actions indivisibles mais contenant des étapes aux spécificités différentes. C'est le mécanisme souvent utilisé par les leaders pharmaceutiques qui ont tendance à externaliser de différentes parties du processus de R&D. Si le mécanisme « *ex-*

*post* » constitue en une seule et large incitation de type « *pull*<sup>56</sup> », le paiement par étapes peut offrir une série de plus petites récompenses de type « *pull* » et « *push*<sup>57</sup> » tout au long de la chaîne de R&D.

**Tableau 7. 7. Stratégie de paiement par étape**

Phase de découverte	Challenges	Type d'incitation préféré
Recherche de base	Surveillance difficile, avancement dépendant des connaissances disséminées	Subvention, prix, open source
Début de la phase de découverte du médicament	Surveillance difficile, avancement dépendant des connaissances disséminées	Subvention, prix, open source
Essais préclinique et clinique	Recherche est coûteuse, routine des tâches et surveillance facile	Contrat sur les services de R&D
Fabrication	Recherche est coûteuse, conception du processus est difficile à surveiller	Contrat d'achat une fois les médicaments ont été produits

Source : S.M. Maurer (2006)

Le tableau ci-dessus (Tableau 7. 7. Stratégie de paiement par étape) montre que les différentes étapes du processus de R&D diffèrent nettement et donc les mesures d'incitation envisagées aussi. La recherche de base caractérisée par la créativité des chercheurs et l'incertitude des résultats serait mieux incitée par les mécanismes de type « *pull* » comme la subvention, les prix ou l'open source. Au contraire, la recherche préclinique et clinique est intensive en capital et facile à surveiller. Elle exigerait un mode d'incitation permettant de maîtriser les coûts comme les contrats de R&D (mécanisme de type « *push* »).

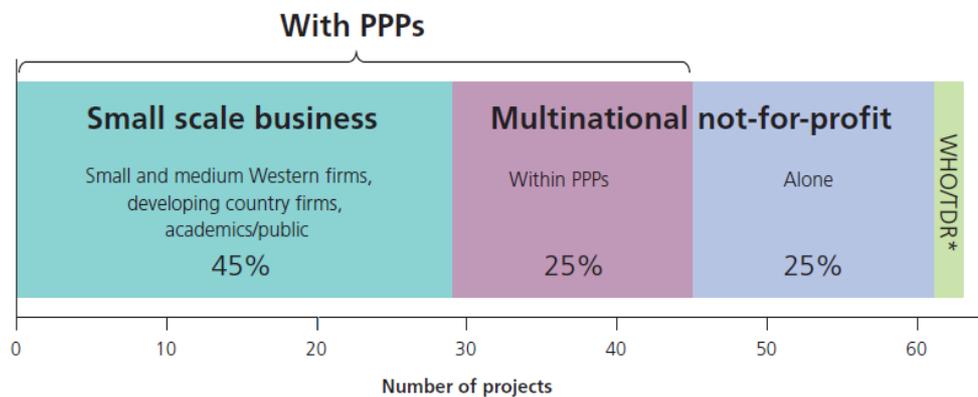
En ce qui concerne la R&D pour MTN, depuis l'an 2000, nous constatons le développement de nombreuses initiatives d'incitation de type « *push* » dont le financement direct est canalisé par des PDP. Si avant 2000, ces PDP n'ont pas pu démontrer leur efficacité en raison du manque d'expertise dans le management des portefeuilles de médicaments, aujourd'hui, ils en sont capables grâce à l'effort d'investissement dans ce domaine des fondations comme the Bill and Melinda Gates Foundation ou Rockefeller Foundation (S.M. Maurer, 2006). C. Grace (2006) montre qu'effectivement, les PDP sont efficaces dans l'incitation et la gestion de la R&D de nouveaux médicaments et que ce mécanisme de type « *push* » peut être combiné avec un mécanisme de type « *pull* » (contrat d'achat anticipé) pour renforcer son efficacité.

<sup>56</sup> Le mécanisme « *pull* » incite l'engagement dans la R&D des firmes pharmaceutiques par la création d'un marché viable.

<sup>57</sup> Le mécanisme « *push* » vise à inciter l'industrie par la réduction des coûts pendant les phases de R&D (financement direct ou réduction d'impôt).

M. Moran *et al.* (2005) dressent un premier bilan des PDP dédiés à la R&D sur les MTN<sup>58</sup> et concluent sur une nouvelle perspective plus prometteuse par rapport à la période avant l'an 2000. Leur rapport a la spécificité de se concentrer uniquement sur les projets de R&D de nouveaux médicaments (pas de vaccins et diagnostics) des pays développés. Ces auteurs ont recensé, à la fin de 2004, 60 projets consacrés à la R&D pour les MTN avec 18 médicaments en phase clinique et 2 en phase d'enregistrement.

**Figure 7. 2. Projets de R&D pour les MTN (fin 2004)**



\*Unable to verify details for three WHO/TDR projects.

Source : M. Moran *et al.* (2005)

**Tableau 7. 8. Financement des PDP (2004)**

Donor	Total funding (US \$)	Per cent of total
<b>Philanthropic</b>		
Bill and Melinda Gates Foundation	158,757,717	58.9
Médecins Sans Frontières (MSF)	29,738,133	11.0
Rockefeller Foundation	20,300,000	7.5
The Wellcome Trust	2,827,504	1.1
<b>Sub-total</b>	<b>211,623,354</b>	<b>78.5</b>
<b>Public</b>		
US government	16,000,000	5.9
UK government	10,909,468	4.1
Netherlands government	10,489,255	3.9
Swiss government	4,422,285	1.6
European Commission	1,554,150	0.6
<b>Sub-total</b>	<b>43,585,077</b>	<b>16.2</b>

\* Excludes WHO/TDR

Source : M. Moran *et al.* (2005)

<sup>58</sup> Les MTN étudiées dans ce rapport sont : la leishmaniose, la schistosomiase, l'onchocercose, la filariose lymphatique, la maladie de chagas, la malaria, la lèpre, la trypanosomiase africaine, la tuberculose, la dengue.

Les multinationales pharmaceutiques jouent un rôle très important dans ces projets. 25% des projets sont conduits par les multinationales seules. 70% des projets sont managés par des PDP dont 25% avec les multinationales et 45% avec d'autres acteurs (des PME pharmaceutiques, des institutions de recherche publique, etc.) (Figure 7. 2. Projets de R&D pour les MTN (fin 2004)). La nature de ce changement mérite d'être prise en compte car il a eu lieu sans l'existence d'un marché commercial suffisamment rentable, ni d'incitations de la part des gouvernements. En effet, selon ce rapport, les leaders pharmaceutiques s'engagent à des projets de R&D dans un objectif non-commercial en minimisant les coûts pour pouvoir vendre les médicaments à un prix suffisamment bas. Les PDP sont aussi largement financés par la philanthropie (78,5%) alors que le financement public n'est que de 16,2% (Tableau 7. 8. Financement des PDP (2004)).

Les PDP fonctionnent comme le modèle d'une multinationale pharmaceutique, c'est-à-dire ils ne conduisent pas la R&D eux-mêmes mais intègrent et coordonnent les partenaires multiples tout au long de la chaîne de R&D, allouent des ressources dans de bons projets et managent leur portefeuille de candidats médicaments. Quelques exemples de PDP actifs dans la R&D pour les MTN sont: the Medicines for Malaria Venture (créé en 1999), the TB Alliance (créé en 2000), the Drug for Neglected Diseases initiative (créé en 2003), the Institute for One World Health (créé en 2000), the World Health Organization Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (créé mi-1970). Dans le modèle classique, il s'agit d'une organisation à but non-lucratif financée par le secteur public qui co-développe des médicaments avec les partenaires industriels. Souvent, c'est un partenariat « *one to one* » où le PDP et une firme pharmaceutique contribuent tous les deux des ressources (financières et en nature) et partagent le produit final. En réalité, nous avons constaté que le financement public n'occupe qu'une petite partie du financement total des PDP et que les projets de R&D réunissent de multiples acteurs aux compétences différentes et complémentaires.

Dans les PDP, la question de la propriété intellectuelle est très importante car elle conditionne le pouvoir du PDP sur l'accès aux médicaments (en ce qui concerne la production, le prix et la distribution). En général, les PDP développent de nouveaux médicaments à partir des molécules existantes et le pouvoir de contrôle dépend de celui qui détient la propriété de la molécule. Dans le modèle classique, le PDP fournit le financement et des supports techniques à une firme pharmaceutique qui développe en interne la molécule ou apporte une molécule externe à la firme pharmaceutique qui la développe. Dans ces deux cas, le droit de contrôle est hors de la portée du PDP mais il peut le faire ex-ante en ajoutant des obligations sur le prix ou sur la distribution lors de la signature de l'accord de coopération. Au contraire, lorsque le PDP a la propriété de la molécule soit parce qu'elle a été développée dans le domaine public, soit parce qu'elle lui a été donnée ou cédée, le PDP a plus de pouvoir de contrôle. Il assume toute la responsabilité du développement jusqu'à l'enregistrement, la production, la fixation du prix et la distribution des médicaments. Il fonctionne vraiment comme une firme pharmaceutique qui choisit la façon la plus appropriée de travailler soit avec les sous-traitants, soit avec les partenaires.

Dans un rapport plus récent sur financement global de l'innovation pour les MTN, M. Moran *et al.* (2010) ont remarqué qu'en 2009, malgré la crise financière, le financement global pour les MTN n'a pas reculé mais a enregistré une augmentation de 8,2% par rapport à 2008 pour atteindre 3,19 milliards de dollars américains. La distribution des financements est moins concentrée par rapport à 2007 car la part que détiennent les trois maladies (VIH/SIDA, la tuberculose et la malaria) a perdu 5% (de 77% à 72%) au profit d'autres maladies comme la dengue, les kinétoplastides ou encore les maladies diarrhéiques. Le financement est largement supporté par le secteur public (66,5%) suivi après par la philanthropie (20,5%). L'industrie pharmaceutique contribue pour 12,9% dont 82,2% par les multinationales pharmaceutiques. Le financement philanthropique a chuté de 8,7% principalement en raison de la distribution inégale du fonds entre les années de la Fondation Bill & Melinda Gates. Le financement des multinationales pharmaceutiques a augmenté de 21,1% soit 58,9 millions de dollars, ce qui reste modeste mais témoigne aussi une attention croissante portée sur les MTN.

Ce qui mérite d'être retenu dans ce rapport est qu'il y a moins d'inégalité de traitement entre les maladies, mais il reste encore beaucoup à faire en cette matière. Il y a encore des maladies qui ne retiennent pas du tout l'attention des financeurs, par exemple les quatre maladies (l'ulcère de Buruli, le trachome, la fièvre rhumatismale et la lèpre) reçoivent moins de 0,3% du financement total. En ce qui concerne le financement des PDP, ils reçoivent 530 millions de dollars soit 16,6% du financement total ou 22,5% du financement subventionné (exclu de l'autofinancement). Le principal financeur des PDP reste la Fondation Bill & Melinda Gates (54,6%) et trois PDP (the Program for Appropriate Technology in Health, the International AIDS Vaccine Initiative, the Aeras Global TB Vaccine Foundation) comptent pour 47,1% du financement pour les PDP. Il est important de souligner que la tendance du financement est à la baisse pour les PDP (moins 9% par rapport à 2007). Cela peut être expliqué par deux phénomènes. D'un côté, le financement philanthropique a baissé en 2009. De l'autre, le financement public a augmenté mais cette augmentation ne se traduit pas par une hausse dans le financement des PDP car le financement public privilège plutôt d'autres domaines (recherche de base, éducation, infrastructure de santé, etc.) que le développement de nouveaux médicaments. Sachant que si cette tendance baissière n'est pas améliorée, cela va poser certainement des problèmes sur la disponibilité de nouveaux médicaments car les PDP managent 140 projets dans leurs portefeuilles et que plusieurs candidats médicaments vont entrer dans la phase d'essai clinique qui est très intensive en capital.

Dans la lutte contre les MTN, la prise de conscience est très importante car l'expérience nous a montré que quand l'opinion publique et l'industrie pharmaceutique ont compris l'ampleur de ces problématiques, les choses ont beaucoup évolué. Pourtant, il reste encore beaucoup à faire en cette matière, surtout quand nous constatons une tendance à la baisse du financement des PDP. Si nous pouvons montrer que la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN constitue une stratégie de « *valeur partagée* », cela pourra encourager non seulement les multinationales pharmaceutiques à y participer davantage

mais aussi les autorités publiques à fournir plus d'incitation aux différents acteurs publics-privés. Cette question sera examinée dans la partie suivante.

### **7.3.2. Investissement dans la R&D pour les MTN des multinationales pharmaceutiques comme stratégie de « valeur partagée ».**

Nous avons remarqué précédemment que pendant la période avant les années 2000, l'industrie pharmaceutique se désintéressait totalement des marchés pas assez rentables (dont celui des MTN) car le business modèle des leaders pharmaceutiques se basait sur les médicaments « *blockbusters* » qui nécessitaient un marché suffisamment grand pour pouvoir bénéficier d'économies d'échelle. Le rapport de M. Moran *et al.* (2005) montre un retournement de tendance avec l'apparition de nombreux projets de R&D dédiés aux MTN auxquels participe activement l'industrie pharmaceutique. Un autre rapport plus récent (M. Moran *et al.*, 2010) montre que l'investissement de l'industrie pharmaceutique dans la R&D pour les MTN a augmenté pour atteindre 13% du financement global en 2009.

Pourtant, la contribution n'est pas la même pour les différents acteurs de l'industrie pharmaceutique. Jusqu'à 82% des contributions financières de l'industrie pharmaceutique proviennent des multinationales. Mais parmi les leaders pharmaceutiques, l'attention portant aux MTN diffère largement. Selon M. Moran *et al.* (2005), 7 leaders pharmaceutiques du top 12 mondiaux ont des activités de R&D dédiées aux MTN, les 5 autres y apportent seulement des contributions en nature comme des expertises ou des compétences génériques. Parmi les 7 leaders pharmaceutiques ayant la R&D pour les MTN, 4 s'y engagent plus fortement avec leur propre site de R&D et participent très activement à des projets avec les PDP. Concernant les MTN, si les multinationales pharmaceutiques choisissent de fonctionner dans un objectif non commercial, la logique que suivent les PME pharmaceutiques ou les start-up en biotechnologies est plutôt commerciale. En effet, si le modèle de blockbuster des leaders pharmaceutiques exige un marché annuel d'au moins 500 millions de dollars, les plus petites entreprises pharmaceutiques et les start-up peuvent se contenter de marchés de niche que représentent certaines maladies négligées. Les PDP constituent un mécanisme efficace pour inciter ces entreprises, surtout les sociétés en biotechnologie, qui ont des compétences dans la recherche de base et manquent de moyens pour les phases plus en aval de la chaîne de R&D (essai clinique, enregistrement, fabrication, commercialisation).

Cette partie est consacrée à l'analyse de l'engagement des leaders pharmaceutiques dans la R&D pour les MTN comme faisant partie de la stratégie visant à créer de la « valeur partagée » pour la société et pour l'entreprise. Il n'y a pas beaucoup d'exemples étant donné le nombre limité des multinationales pharmaceutiques néanmoins quatre multinationales (GlaxoSmithKline, Novartis, Astra Zeneca et Sanofi-Aventis) se démarquent en affirmant clairement leur stratégie. Nous allons nous baser sur la démarche des ce quatre leaders pharmaceutiques pour montrer que l'attention accordée à la question des MTN a dépassé le stade de la RSE pour s'intégrer dans la stratégie globale de l'entreprise à travers : une affirmation de volonté du plus haut niveau, la transformation du

discours en actions concrètes, puis l'analyse des résultats en termes de performance pour la santé publique et de valeur économique pour l'entreprise.

#### 7.3.2.1. *Affirmation de volonté*

Les raisons avancées par les leaders pharmaceutiques qui affirment ne pas vouloir conduire la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN sont nombreuses (M. Moran *et al.*, 2005). Ces entreprises comme Merck, Roche, Eli Lilly, Abbott, Schering Plough, Bristol Myers Squibb ont longtemps abandonné les activités concernant les MTN et affirment ne plus posséder des compétences nécessaires pour ces activités même s'il y a des incitations commerciales importantes. Néanmoins, elles sont prêtes à aider s'il existe une alternative à la R&D interne (compétence générique, accès à la bibliothèque des molécules, etc.). Au contraire, les quatre entreprises qui affirment clairement leur volonté dans la lutte contre les MTN sont toutes des entreprises européennes ayant des liens historiques avec les pays tropicaux, donc des expériences dans la R&D pour les MTN. Nous présenterons ici comment la préoccupation de développer de nouveaux médicaments pour les MTN est intégrée à la stratégie globale à travers les discours et les politiques de chaque entreprise.

##### a. GSK

Dans son message dédié à la responsabilité de l'entreprise (RE), le CEO du groupe, M. Andrew Witty, a affirmé <sup>59</sup> : « *Continuer à conduire notre entreprise d'une façon responsable est au cœur de notre transformation. Nous n'avons pas de stratégie de responsabilité de l'entreprise séparée car nos engagements envers la responsabilité sous-tendent tous ce que nous faisons. Cela exige que nos actions soient dirigées par nos valeurs et principes, que nous soyons transparents sur la manière dont nous travaillons, que nous répondions aux besoins des parties prenantes, en particulier ceux de nos patients en les intégrant dans notre prise de décisions, que nous réfléchissions à la façon dont nous communiquons ... Lorsque nous réalisons tout cela, nous générons une valeur réelle pour nos patients et pour notre entreprise* ». Ce message indique donc une volonté claire de GSK d'intégrer la question de RE dans le cœur de sa stratégie globale, d'en faire une culture d'entreprise basée sur les valeurs comme la transparence, le respect aux personnes, l'intégrité des comportements et l'attention accordée aux patients.

Comme nous pouvons le constater dans le schéma ci-dessous (Figure 7. 3. Structure de management de responsabilité de l'entreprise chez GSK), la structure du management de la RE est organisée de sorte que les principes de RE soient intégrés et respectés dans toutes les étapes de sa chaîne de valeur. Le CEO et les membres de l'équipe de direction de l'entreprise sont responsables du management du groupe et participent directement à des réunions du comité sur la RE qui se tiennent trois fois par an. Lors de ces réunions, le

---

<sup>59</sup><http://www.gsk.com/responsibility/cr-report-2010/corporate-responsibility-at-gsk/message-from-our-ceo/>

comité décide les politiques et programmes de RE conformes avec les principes d'action de l'entreprise et en concertant avec les parties prenantes. Comme la RE couvre un large éventail de questions qui doit être géré d'une façon intégrée dans les fonctions normales de l'entreprise, une équipe transversale supervise l'élaboration, la mise en œuvre et la communication des politiques générales, y compris celles liées à la RE. Cette équipe est composée des cadres supérieurs des principaux domaines d'activités avec un accès direct à l'équipe de Direction d'Entreprise. Une autre équipe centrale est chargée de coordonner l'élaboration des politiques et des rapports, en particulier en matière de RE et de les communiquer aux parties prenantes.

**Figure 7. 3. Structure de management de responsabilité de l'entreprise chez GSK**



Source : <http://www.gsk.com/responsibility/cr-report-2010/corporate-responsibility-at-gsk/corporate-reponsibility-governance/>

Parmi les différents sujets abordés par les politiques en matière de RE, la question d'accès aux médicaments est considérée par GSK comme le plus pressant des challenges sociaux. L'entreprise s'engage à améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans tous les pays du monde en affirmant que cela est non seulement nécessaire pour la société mais également pour son succès à long terme (capital d'image, confiance, permis d'exploitation, potentiels des pays émergents, etc.). GSK a décidé de relever ce défi en se basant sur ses compétences, ses ressources et ses activités de base, à travers des initiatives pour rendre les médicaments plus abordables et pour encourager la R&D en faveur les pays émergents. Trois stratégies sont fixées : la politique flexible sur les prix, le repositionnement des activités de R&D pour répondre aux besoins des pays en développement (dont les médicaments pour les MTN) et la recherche des partenariats innovants pour atteindre des populations qui autrement n'auraient pas d'accès aux médicaments et aux vaccins.

Dans un article récent publié en 2011, le CEO du groupe a encore une fois réaffirmé qu'il y a un réel changement dans la façon dont le secteur public et l'industrie pharmaceutique cherchent à améliorer l'accès aux médicaments et la R&D pour les MTN.

Il pense qu'en travaillant ensemble, les acteurs des secteurs publics et privés peuvent trouver des outils, des approches et des partenariats innovants permettant de créer de la valeur pour la société et pour l'industrie pharmaceutique (A. Witty, 2011).

*b. Novartis*

Avec le slogan "Creating value through responsible business" (créer de la valeur à travers la RE), Novartis considère trois niveaux de responsabilité de l'entreprise : essentiel, attendu et désiré (Figure 7. 4. Pyramide de RE - Novartis) qui se basent sur quatre piliers y compris les patients, la conduite éthique de l'entreprise, la relation avec la communauté et la protection environnementale.

**Figure 7. 4. Pyramide de RE - Novartis**



Source : <http://www.corporatecitizenship.novartis.com/managing-cc/corporate-duties.shtml>

La question de R&D pour les MTN est abordée dans le pilier « patients » qui est au cœur des premières préoccupations de l'entreprise. Novartis s'engage à créer de la valeur pour tous les clients, y compris ceux qui ne peuvent pas payer les traitements. Dans cette perspective, Novartis a fait de son programme « Accès aux médicaments » le principal levier pour répondre aux attentes des patients. En 2009, ce programme était évalué à 1,5 milliard de dollars pour atteindre 79,5 millions de patients dans le monde. Novartis affirme sa détermination à améliorer l'accès aux médicaments de la population des pays en développement mais insiste sur la nécessité d'une approche coopérative entre les secteurs publics et privés et d'une protection efficace des DPI. Le choix de créer deux instituts de recherche sur les maladies négligées et sur les vaccins (Novartis Institute Tropical Diseases à Singapour et Novartis Vaccines Institute for Global Health en Italie) ainsi que la fondation « *Novartis Foundation for Sustainable Development* » témoigne bien de sa volonté dans la lutte contre les MTN et pour l'accès aux médicaments des patients.

Cette position vis-à-vis des MTN a une histoire qui remonte à la période qui a suivi la fusion en 1996 pour créer Novartis dans la forme actuelle. À l'époque, l'entreprise devait consolider son portefeuille de médicaments. Un médicament contre la malaria était

potentiellement mis en danger car les essais cliniques n'ont pas encore confirmé son efficacité. Le CEO de Novartis à l'époque, Daniel Vasella, a eu l'idée de sauver ce médicament pour compléter un programme de don de médicaments aux patients pauvres. La vision de Daniel Vasella en 1996 était vraiment en avance par rapport à ce que faisaient les autres leaders pharmaceutiques à l'époque. Il voulait améliorer l'accès aux traitements des pays en développement non simplement par l'investissement dans l'infrastructure ou dans l'éducation mais par quelque chose unique de Novartis : la découverte de nouveaux médicaments car c'est le métier d'une firme pharmaceutique et c'est ce qu'elle fait de mieux. Cette vision est perpétuée jusqu'aujourd'hui car le CEO actuel, Paul L. Herrling, explique : « *Je propose que Novartis alloue certains de nos meilleurs connaissances scientifiques, technologies et talents à la découverte des médicaments contre les MTN. En particulier, nous ne voulons pas dupliquer les efforts déployés dans les domaines tels que le VIH/SIDA. Notre idée est de trouver les maladies qui sont vraiment négligées avec lesquelles nous pouvons vraiment faire une différence* »<sup>60</sup>

### c. Astra Zeneca

La vision stratégique d'Astra Zeneca vis-à-vis de la RE est affichée d'une façon claire : « *Nous croyons que pour réussir dans nos priorités stratégiques, l'accent sur la responsabilité de l'entreprise est essentiel. C'est fondamental pour notre réputation. Les parties prenantes ont besoin d'être convaincues que nous appliquons des standards d'éthique et de développement durable tout au long de nos activités, que cela soit en interne ou en externe, dans les marchés établis ou émergents. Dans nos stratégies visant les nouvelles zones géographiques et l'augmentation de notre externalisation, d'être accueilli comme un partenaire crédible est essentiel pour notre réussite* ». (Dame Nancy Rothwell, Directeur Non Exécutif & Michele Hooper, Directeur Non-Exécutif Indépendant)<sup>61</sup>.

Cette vision prend en compte les difficultés rencontrées par l'industrie pharmaceutique et les potentiels offerts par le marché des pays émergents ainsi que les besoins en médicaments non satisfaits de ces pays. Au début 2010, Astra Zeneca a annoncé un renouvellement de sa stratégie qui affiche un intérêt clair pour le marché des pays émergents à travers le renforcement des capacités commerciales et de marketing, l'investissement dans les nouveaux équipements, les efforts d'externalisation de la R&D et la recherche des partenariats stratégiques tout au long de la chaîne de valeur. Ce changement est soutenu par un nouveau plan de RSE, lancé en avril 2011, qui vise à créer de façon durable de la valeur pour les parties prenantes et pour l'entreprise. Ainsi, ce plan priorise les domaines les plus touchés par l'activité de l'entreprise qui constituent aussi les outils clés de sa réussite commerciale, parmi lesquels l'éthique de la R&D, les bonnes pratiques commerciales et de marketing, les droits humains, l'accès aux soins de la santé et les relations avec les fournisseurs. L'approche adoptée par Astra Zeneca pour améliorer l'accès aux soins de santé se décline sur plusieurs thèmes : la fixation du prix et la protection des DPI, la R&D pour les MTN, le renforcement des capacités de soins de santé,

<sup>60</sup> Novartis (2010), *Blazing a trail. Neglected diseases research at Novartis*, August

<sup>61</sup> <http://www.astrazeneca.com/Responsibility/Strategy-and-vision>

l'atteinte des Objectifs du Développement Millénaire et la création des bénéfices économiques à la société. En ce que concerne la R&D pour les MTN, Astra Zeneca s'intéresse particulièrement à la lutte contre la tuberculose en utilisant des compétences en infectiologie et en travaillant seule ou avec d'autres acteurs publics-privés.

*d. Sanofi-Aventis*

« La responsabilité sociale de l'entreprise est un des moteurs de la performance de Sanofi-Aventis » - Christopher A. Viehbacher, Directeur Général de Sanofi. La démarche de développement durable du groupe Sanofi-Aventis place le patient au centre de la conduite de ses activités. Elle s'articule autour de quatre axes : Patient, People, Ethics et Planet.

**Tableau 7. 9. Les principaux leviers pour favoriser l'accès à la santé**

	Problématiques d'accès aux traitements	Exemples de pathologies	Leviers possibles et attentes des groupes de pression
Médicaments et vaccins non brevetés et peu chers	Le problème d'accès est multifactoriel, le prix joue un rôle secondaire	Maladies infectieuses et parasitaires, diarrhées, affection ORL, douleurs diverses	Soutien des structures de formation, de distribution et de traitement ; optimisation des coûts de production par une fabrication dans les pays en développement et émergents, transfert de technologies, fabrication de génériques
Médicaments et vaccins associés à des pathologies touchant spécifiquement les pays en développement et émergents	Principaux obstacles : le coût des traitements et le manque de programmes de R&D spécifiques ; retour sur investissement difficile pour ces pathologies absentes ou peu présentes dans les pays développés	Paludisme, tuberculose, maladie du sommeil, leishmanioses, schistosomiasis	Financement de programmes de R&D, y compris <i>via</i> des partenariats pour améliorer et découvrir des traitements ; abandon de certains brevets ; ventes à prix différenciés pouvant aller jusqu'au prix coûtant et /ou subventions pour rendre les médicaments et vaccins abordables ; soutien à la formation, à la distribution et au traitement
Médicaments brevetés associés à des pathologies graves touchant à la fois les pays développés, les pays en développement et émergents	Principaux obstacles : le prix du produit, les brevets qui empêchent la commercialisation de génériques et limitent les politiques de prix différenciés	Maladies cardiovasculaires, cancers, diabète, maladies psychiatriques, VIH/SIDA, affections respiratoires (asthme, allergie)	Politique de prix différenciés, abandon de certains brevets, soutien à la formation, à la distribution et au traitement

Source :

[http://reportingrse.sanofi.com/web/patient\\_fr/acces\\_sante/engagement/enjeux](http://reportingrse.sanofi.com/web/patient_fr/acces_sante/engagement/enjeux)

La question de l'accès aux médicaments est un des quatre thèmes abordés par la rubrique « Patient ». Sanofi-Aventis a créé le Département d'Accès aux Médicaments qui coordonne et met en œuvre des différentes initiatives dans trois domaines d'actions différentes : la politique de prix différentiel, l'amélioration des médicaments existants, l'information, l'éducation et la communication. Jusqu'à la fin des années 90, Sanofi-Aventis s'est concentrée sur le soutien financier d'associations ou d'organisations internationales œuvrant pour le développement des structures de soin et de distribution, ainsi que sur les dons de médicaments. Ces programmes ont évolué progressivement vers des partenariats plus élaborés, comprenant notamment des programmes de R&D afin de développer des produits encore plus adaptés aux besoins des populations. Sanofi-Aventis identifie aussi sept domaines thérapeutiques qui constituent des questions de santé graves des pays du sud dans lesquels le groupe a historiquement des expertises (la malaria, la tuberculose, l'épilepsie, la leishmaniose, la maladie du sommeil, la santé mentale et les vaccins préventifs). Les principaux problèmes et leviers permettant l'amélioration de l'accès à la santé des pays du sud identifiés par Sanofi-Aventis sont détaillés ci-dessus (Tableau 7. 9. Les principaux leviers pour favoriser l'accès à la santé).

Les discours et politiques vis-à-vis des MTN ont été tenus et mis en œuvre par ces leaders pharmaceutiques. Nous résumons par la suite les principales contributions relatives à la R&D de nouveaux médicaments pour ces maladies.

#### *7.3.2.2. Contributions*

D'une façon générale, la contribution des leaders pharmaceutiques dans la R&D pour les MTN peut se présenter sous formes des coûts directs liés à la R&D, des coûts d'infrastructure et du capital ou encore des contributions en nature qui sont aussi substantielles mais difficiles à être évaluées. Les multinationales pharmaceutiques peuvent conduire seules des projets de R&D ou passer les accords avec les PDP, mais peu importe la façon dont elles conduisent les projets, elles le font une la base non-commerciale.

##### *a. GSK*

La stratégie adoptée par GSK pour s'adresser aux MTN est celle d'une innovation de type « *open* ». Étant donné le caractère urgent et complexe de ce défi, GSK travaille en collaboration étroite avec d'autres partenaires publics, académiques, industriels et les ONG. Le groupe adopte aussi une approche plus flexible vis-à-vis de la propriété intellectuelle en fournissant les savoir-faire, les ressources et en partageant des données de recherche avec la communauté scientifique. Plus concrètement, la stratégie d'« *open innovation* » se traduit par deux projets : Tres Cantos Open Lab et Pool for Open Innovation against Neglected Tropical Diseases.

- Tres Cantos Open Lab : En 2001, GSK a créé le Tres Cantos Open Lab (en Espagne) pour stimuler la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN. Ce laboratoire est le lieu d'accueil des scientifiques provenant des universités, des partenaires à but non lucratif, et d'autres institutions de recherche qui viennent travailler avec des scientifiques de GSK sur des projets communs. Pour faciliter ces échanges

scientifiques et la gestion des projets de recherche, la fondation d'« Open Lab » a été créée avec un investissement initial de 5 millions de dollars. Un comité de scientifiques de haut niveau donne des conseils et direction stratégiques à la fondation d'« Open Lab » et aux projets qu'elle soutient. Grâce à ces initiatives, plus de 100 scientifiques travaillent en permanence sur ce site dans des projets de GSK ou en partenariat avec des PDP comme the Medicines for Malaria Venture (MMV) et the Global Alliance for TB Drug Development (TB Alliance).

- Pool for Open Innovation against Neglected Tropical Diseases: En 2009, GSK a aidé à établir un pool de connaissances indépendant où tous les acteurs peuvent rendre disponibles leurs brevets dans le but de stimuler la R&D de nouveaux traitements pour seize MTN. Ce projet est connu sous le nom « *Pool for Open Innovation against Neglected Tropical Diseases* » (POINT). Depuis 2010, ce pool est administré par une organisation à but non lucratif, the BIO Ventures for Global Health, qui vise à accélérer le développement des médicaments, des vaccins et des outils diagnostiques pour répondre aux besoins de la santé mondiale. Les médicaments et traitements développés grâce à ce pool seront mis à disposition des pays pauvres gratuitement.

GSK s'engage aussi à partager plus d'information sur ses résultats de recherche. Par exemple, en mai 2010, le groupe a publié les résultats de recherche sur les nouveaux traitements potentiels contre la malaria. Il s'agit d'un projet de recherche co-financé par GSK et MMV qui vise à filtrer parmi deux millions de molécules détenues par GSK pour trouver celles qui peuvent inhiber les parasites de la malaria. 13 533 molécules dont 80% sont propriétaires de GSK ont prouvé leur efficacité.

**Tableau 7. 10. Portefeuille de médicaments de GSK (les MTN et les maladies non-transmissibles prévalant dans les pays émergents)**

Traitements disponibles sur le marché	Traitement en cours de R&D
VIH / sida, le paludisme, la rougeole, la méningite, les infections à méningocoques, la leishmaniose, le diabète sucré, la filariose lymphatique, les maladies diarrhéiques, les cardiopathies ischémiques, des voies respiratoires inférieures, troubles dépressifs unipolaires, l'épilepsie/Vaccins: la coqueluche, le tétanos, la diphtérie	La dengue, le paludisme, le VIH, la méningite, les maladies diarrhéiques, la tuberculose, la pneumonie. Les vaccins et la recherche (phase en amont) : la leishmaniose, la maladie de Chagas, la trypanosomiase humaine africaine

Source: Access to Medicine Foundation (2010)

Afin d'intégrer la recherche pour les pays en développement dans son organisation, GSK a créé un groupe de R&D spécialisé dans les maladies des pays en développement (Developing World Research Units), y compris les MTN dont une grande partie se base sur le site Tres Cantos. Un groupe similaire spécialisé dans les vaccins est intégré dans le site

de R&D en Belgique. En 2009, une autre unité de recherche a été créée avec la mission de mener les dernières phases d'études cliniques pour répondre aux besoins des marchés émergents (adapter les produits existants aux besoins spécifiques des marchés émergents, créer des combinaisons à dosage fixe des médicaments génériques qui peuvent offrir des améliorations cliniques à un prix abordable, créer des partenariats avec des instituts de recherche et les gouvernements des pays émergents dans le but d'améliorer durablement l'accès aux soins de santé). En termes de résultats concrets, GSK possède un portefeuille avec de nombreux médicaments ayant des indications contre les maladies prévalant dans les pays émergents.

#### *b. Novartis*

En 2003, Novartis a ouvert The Novartis Institute for Tropical Diseases (NITD) à Singapour, un centre de recherche dédié à la dengue, la malaria ou la tuberculose. Il s'agit d'un des premiers instituts à se concentrer uniquement sur la découverte de médicaments pour les maladies infectieuses, en utilisant des outils de recherche moderne (par exemple le criblage à haut débit, les études cristallographique/RMN, etc.). D'ici à 2012, au moins deux médicaments seront à la disposition aux patients dans les pays émergents dans un but non lucratif. L'objectif de NITD est aussi de devenir un centre d'éducation et de formation des scientifiques pour aider les pays en développement à faire face eux-mêmes à leurs propres fléaux de santé. Le NITD est intégré dans le réseau de quatre instituts sous l'égide de NIDWMR (the Novartis Institutes for Developing World Medical Research). Les trois autres sont : the Friedrich Miescher Institute (à Basel, en Suisse), the Genomics Institute of the Novartis Research Foundation (à La Jolla, en Californie) et the Novartis Vaccines Institute for Global Health (à Siena, en Italie). Le NITD établit des partenariats à l'échelle mondiale pour les différentes phases de la chaîne de R&D de nouveaux médicaments, y compris :

- Le partenariat avec the Singapour Dengue Consortium : 11 organisations (y compris le NITD) constituent ce consortium qui se spécialise dans la recherche sur la dengue.
- Le partenariat avec the Global Alliance for TB Drug Development : Novartis et the Global TB Alliance ont commencé une collaboration de recherche de 5 ans pour découvrir de nouveaux médicaments contre la tuberculose, y compris les formes qui sont résistantes aux médicaments existants.
- Le partenariat avec l'Institut Eijkman et l'Université de Hasanuddin pour conduire des recherches cliniques dans les domaines thérapeutiques comme la dengue, la tuberculose et la malaria de façon adaptée aux besoins des pays en développement.
- Les subventions des organisations comme the Wellcome Trust, the Singapore Economic Development Board et the Medicines for Malaria Venture pour la recherche sur la malaria. 20 millions de dollars sont investis pour développer une nouvelle génération de traitement contre le paludisme à dose unique. Le NITD gère ce

programme et effectue des recherches en collaboration avec d'autres organisations de recherche.

- Les subventions des organisations comme the Grand Challenges for Global Health Initiative : le NITD et d'autres collaborateurs reçoivent 20 millions de dollars pour découvrir de nouvelles cibles thérapeutiques pour les infections tuberculeuses latentes et persistantes.

**Tableau 7. 11. Portefeuille des médicaments de Novartis (les MTN et les maladies non-transmissibles prévalant dans les pays émergents)**

Traitements disponibles sur le marché	Traitement en cours de R&D
Le paludisme, la tuberculose, le tétanos, la fasciolose, la lèpre, les maladies diarrhéiques, la méningite, les infections respiratoires basses, les cardiopathies ischémiques, le diabète sucré, le trouble dépressif unipolaire	La tuberculose, le paludisme, la dengue, les infections des voies respiratoires, les maladies diarrhéiques, la méningite, le VIH/Recherche (phase en amont) : le paludisme, la schistosomiase, la trypanosomiase humaine africaine, la dengue et la tuberculose

Source: Access to Medicine Foundation (2010)

Novartis possède aussi un portefeuille composé de plusieurs médicaments commercialisés et de médicaments en cours de développement, y compris dans le domaine des MTN et celui des maladies non-transmissibles prévalant dans les pays émergents.

*c. Astra Zeneca*

Astra Zeneca porte une attention particulière à la lutte contre la tuberculose, surtout dans la R&D de nouveaux traitements visant les souches de maladie résistantes aux médicaments et de nouveaux régimes de traitements plus simples et compatibles avec les thérapies antisida. En 2003, Astra Zeneca a investi 20 millions de dollars pour ouvrir son centre de recherche sur la tuberculose à Bangalore en Inde (TB Research Centre) dans le but de contribuer ses expériences et compétences dans l'infectiologie à l'effort global visant à trouver de nouveaux médicaments antituberculeux. Plus de 80 scientifiques travaillent sur ce site en collaboration étroite avec le Centre de Recherche en Infection basé à Boston et avec des institutions de recherche externes. Chaque année, Astra Zeneca investit plus de 5 millions de dollars dans cet effort de recherche. Astra Zeneca est en train de construire un portefeuille de molécules avec de nombreux potentiels dans le traitement de la tuberculose. Le groupe participe aussi activement dans les partenariats internationaux pour combattre cette maladie :

- En 2010, Astra Zeneca entre dans le programme de coopération avec the Global Alliance for TB, cofinance et codirige un portefeuille de projets visant à découvrir des molécules innovantes pour le traitement de la tuberculose.

- En 2010, Astra Zeneca rejoint le consortium MM4TB (the More Medicines for Tuberculosis) qui continue les efforts de NM4TB (the New Medicines for TB), un projet réussi visant à délivrer les médicaments en cours de développement pour les essais cliniques.
- Astra Zeneca participe au Gates Global Health CEO Roundtable qui a pour but de fédérer les efforts des leaders pharmaceutiques et ceux de la fondation Bill & Melinda Gates pour atteindre les objectifs globaux en matière de santé.
- Astra Zeneca s'engage aussi avec the Stop TB Partnership à donner des réponses effectives dans la lutte contre la tuberculose en réunissant les différentes parties prenantes (le secteur privé, les fondations, les institutions de recherche, les médias, les ONG et la société civile).

**Tableau 7. 12. Portefeuille des médicaments d'Astra Zeneca (les MTN et les maladies non-transmissibles prévalant dans les pays émergents)**

Traitements disponibles sur le marché	Traitement en cours de R&D
L'asthme, la maladie pulmonaire obstructive chronique, le diabète sucré, l'épilepsie, la cardiopathie ischémique, le trouble dépressif majeur, la méningite	Les infections respiratoires inférieures, la tuberculose

Source: Access to Medicine Foundation (2010)

Fort de ses compétences et expériences dans la recherche sur l'infectiologie, Astra Zeneca travaille aussi avec MMV (the Medicines for Malaria Venture) sur l'identification de nouveaux médicaments antipaludiques. Le groupe permet à MMV d'avoir accès à sa bibliothèque de molécules et une fois la molécule avec potentiel thérapeutique identifiée, Astra Zeneca aidera, avec les équipes de recherche à Bangalore en Inde, à apporter le nouveau médicament jusqu'au marché.

#### *d. Sanofi-Aventis*

En 2010, Sanofi-Aventis a investi des dizaines de millions d'euros dans ses programmes d'accès aux médicaments dont plus de 18,3 millions d'euros de frais de R&D (spécifiquement dans le paludisme, la tuberculose, la leishmaniose) et 5 millions de dollars dans le partenariat avec l'OMS sur les MTN (50 millions depuis 2001). Les principaux programmes du groupe portent sur le paludisme, la maladie du sommeil, la tuberculose, la leishmaniose, l'épilepsie, l'ulcère de Buruli, la maladie de Chagas, les maladies mentales, la poliomyélite, la grippe, la fièvre jaune, et les cancers de l'enfant. Nous présentons ici quelques projets majeurs de Sanofi-Aventis :

- La malaria

Sanofi-Aventis a plusieurs expériences dans le combat contre cette maladie en raison de sa présence pendant des décennies en Afrique. En 2001, l'initiative « The Impact Malaria » a été créée dans le but de mobiliser les expertises et ressources du Groupe pour combattre cette maladie. Quatre domaines de priorités sont identifiés par cette initiative : la R&D de nouveaux médicaments, le développement de nouvelles formulations et combinaisons des médicaments existants, les politiques de prix et de distribution pour améliorer l'accès à ces médicaments, la communication et la formation.

En ce qui concerne la R&D de nouveaux médicaments, la priorité est de cibler les souches de maladies résistantes aux médicaments. Sanofi-Aventis collabore avec l'Université de Montpellier II depuis 2003 pour développer une série de produits appelés « *compounds bi-cationiques* » et ce projet a débouché sur la sélection d'un candidat médicament : SAR97276. Un autre programme de recherche mené avec une start-up biotechnologique basée à Toulouse (Palumed) sur une molécule appelée « *trioxaquins* » débute en 2002. Finalement, un programme de recherche commencé en 2002 avec l'Université de Lille a pour résultat un nouveau médicament, le SAR97193, qui est actuellement en phase d'essai clinique.

- La tuberculose

Sanofi-Aventis est la première firme pharmaceutique à produire de la rifampicine et reste le producteur principal de cet ingrédient nécessaire aux traitements antituberculeux. Fort de cette tradition, Sanofi-Aventis a récemment redéfini sa stratégie pour combattre cette maladie. Un programme d'optimisation et de développement industriel a commencé par étendre la gamme des produits et offrir des produits mieux adaptés aux besoins des patients à un prix plus abordable. Ce programme se base sur des capacités existantes du groupe en Afrique du Sud.

**Tableau 7. 13. Portefeuille de médicaments de Sanofi-Aventis (les MTN et les maladies non-transmissibles prévalant dans les pays émergents)**

Traitements disponibles sur le marché	Traitement en cours de R&D
Le paludisme, la tuberculose, la méningite, les infections respiratoires basses, le tétanos, la trypanosomiase humaine africaine, la leishmaniose, les maladies diarrhéiques, les maladies cardiaques ischémiques, le diabète sucré et de vaccins contre plusieurs maladies	Le paludisme, les infections des voies respiratoires, les maladies diarrhéiques, la méningite, la dengue, le VIH / SIDA et la tuberculose/ la recherche fondamentale : le paludisme, la tuberculose, la trypanosomiase humaine africaine et la leishmaniose

Source: Access to Medicine Foundation (2010)

Sanofi-Aventis a établi, en partenariat avec des organisations internationales (Center of Disease Control and Prevention, TB Alliance, Consortium to Respond Effectively to the AIDS/TB Epidemic, etc.) une stratégie pour développer et améliorer les traitements antituberculeux basés sur : l'amélioration des produits existants, le criblage systématique du portefeuille des antibiotiques pour trouver des molécules à potentiel thérapeutique, la R&D de nouveaux médicaments. Son portefeuille est aussi riche en termes de produits déjà commercialisés qu'en termes de médicaments en cours de développement.

Nous avons vu que les leaders pharmaceutiques qui s'engagent dans la lutte contre les MTN affichent leurs préoccupations et mettent en œuvre d'une façon très concrète leur engagement. Nous verrons par la suite que cette stratégie est payante pour la société et pour l'entreprise elle-même.

### 7.3.2.3. Création de la valeur pour la société

D'une façon générale, selon un rapport récent de l'OMS (2009), les efforts menés à l'échelle mondiale et conjugués par des partenaires public et privé ont permis de faire progresser le combat contre les MTN et promettent de nouvelles opportunités dans l'avenir. D'une façon plus spécifique et en ciblant les PDP, approches souvent utilisées par les multinationales pharmaceutiques pour mener la R&D pour les MTN, M. Moran *et al.* (2005) ont fait une analyse de la première période du développement des PDP. Selon ces auteurs, 80% des projets de R&D des multinationales pharmaceutiques concernent les premières phases de recherche de base jusqu'au point de découvrir la molécule avec le potentiel thérapeutique. Ensuite, le nouveau médicament va être développé en collaboration avec des PDP qui apportent des compétences relatives aux marchés émergents que les industriels ne possèdent plus. Cette approche multi - parties prenantes a l'avantage de fédérer et de réunir des ressources uniques de chaque acteur pour accélérer la R&D de nouveaux médicaments. En plus, comme nous l'avons analysé, les firmes pharmaceutiques actives dans ces projets de recherche sont celles qui ont une tradition de recherche et de présence dans les zones affectées par les MTN. Leur savoir-faire est donc une garantie de réussite de ces projets.

M. Moran *et al.* (2005) ont évalué la performance des PDP à partir des critères comme l'efficacité, la sûreté, l'adaptabilité et l'accessibilité dans le contexte des pays émergents ; le niveau d'innovation ; la compétence ; le temps et le rapport coût-efficacité.

- Concernant le premier groupe de critères, ce rapport fait la différence nette entre les produits développés par l'industrie pharmaceutique entre 1975-1999 et les projets en cours dans le cadre des PDP. Les 13 médicaments développés par l'industrie seule pendant la période avant l'an 2000 génèrent une valeur plutôt insatisfaisante. D'abord, le prix de ces médicaments est inaccessible aux patients des pays en développement car ils sont développés pour une clientèle occidentale (les touristes et les militaires qui voyagent dans les zones à risques). Ensuite, ces médicaments ne sont pas adaptés aux spécificités de ces pays (conditions d'administration, souches de maladies différentes, système de santé sous développé, manque des formulations pédiatriques ou pour les

femmes enceintes, etc.). Au contraire, les initiatives menées par les PDP après l'an 2000 ont pour but l'amélioration durable de l'accès aux médicaments des pays en développement et donc prennent en compte sérieusement tous ces critères.

- En ce qui concerne le niveau d'innovation, seulement 8% des médicaments développés entre 1975-1999 sont issus des innovations majeures. Aujourd'hui, environ 49% des projets menés par des PDP concernent des innovations majeures. Ce chiffre pourrait augmenter car au début, les PDP ont tendance à se concentrer dans le développement de nouveaux médicaments ou dans l'amélioration des médicaments déjà existants mais pour maintenir leur portefeuille, ils sont aussi très actifs dans la phase de découverte.
- En ce qui concerne les compétences, si les leaders pharmaceutiques ont des compétences fortes dans toutes les phases de la chaîne de valeur, ils ont nécessairement besoin des connaissances sur les marchés émergents (les besoins, les spécificités, les contraintes réglementaires, etc.). Les PDP permettent donc de relever ce défi.
- Le temps nécessaire pour la R&D d'un nouveau médicament dans le cadre des PDP est comparé avec le temps moyen que met une firme pharmaceutique pour développer un projet commercial. Le résultat montre que les PDP suivent ou excèdent occasionnellement le standard de l'industrie (le MMV est le plus efficace). Le facteur décisif est le management et le niveau du financement du PDP.
- Le rapport coût-efficacité des PDP est plutôt satisfaisant. Pour 46 projets menés entre 2000-2004, les coûts directs de R&D sont de 76 millions de dollars et les coûts totaux de 112 millions. Les résultats de ces investissements sont 30 projets de la phase de découverte jusqu'aux essais précliniques, 10 projets en développement clinique, 1 en cours d'enregistrement et 5 médicaments réussis. Nous pouvons expliquer cette performance par plusieurs éléments : pas de coût de capital, les contributions en nature, pas besoin de financer le pipeline en entier car on peut choisir les projets existants, la mobilisation des capacités des pays émergents, l'effet de synergie, etc.

Un autre rapport (*Access to Medicines Index-2010*) mesure et classe la performance des leaders pharmaceutiques dans l'effort d'améliorer l'accès aux médicaments des pays en développement. Le périmètre de ce rapport concerne : 27 leaders pharmaceutiques, 88 pays à revenus faibles et moyens (selon le classement de l'UNDP), 33 maladies (MTN, maladies transmissibles et non-transmissibles). Sept domaines techniques sont utilisés comme critères d'évaluation, y compris :

- Le management général des activités liées à la question de l'accès aux médicaments (gouvernance, système de management, parties prenantes).
- La politique publique et l'influence sur le marché (lobbying, comportement concurrentiel, marketing).
- La recherche et développement (R&D innovante, R&D adaptive, politique de propriété intellectuelle).

- La politique de prix équitable, l'enregistrement du nouveau médicament, la fabrication et la distribution.
- La politique concernant les propriétés intellectuelles (brevet et licence)
- Le renforcement des capacités de la chaîne d'approvisionnement des médicaments dans les pays émergents
- Le don de produits (qualité, quantité, réponse aux besoins) et l'activité philanthropique (efficacité du programme)

**Tableau 7. 14. Classement "Acces to Medicines Index-2010"**

	G	M	P	R	P	B	C	P
GSK	1	1	1	1	1	1	1	2
Merck & Co	2	2	5	4	3	3	3	1
Novartis	3	5	3	2	6	9	2	8
Gilead	4	3	15	10	2	4	7	15
Sanofi-Aventis	5	4	7	3	7	14	13	11
Roche	6	8	9	9	9	7	4	5
Astra Zeneca	7	7	4	8	12	8	5	4
Novo Nordisk	8	6	14	13	4	10	16	14
Johnson &	9	13	12	7	8	11	8	6
Abbott	10	9	2	14	5	17	11	10
Pfizer	11	11	6	5	13	15	10	3
Boehringer-	12	15	19	17	10	2	9	7
Eli Lilly	13	12	13	15	15	5	6	12
Bayer	14	10	10	11	11	16	14	13
Bristol Myers	15	14	11	16	14	6	18	9
Eisai Co.	16	19	16	6	16	13	13	19
Merck KGa A	17	16	8	12	20	18	15	16
Takeda	18	17	18	19	18	19	17	17
Astellas Pharma	19	20	17	20	19	12	20	18
Daiichi Sankyo	20	18	20	18	17	20	19	20

Source: Access to Medicine Foundation (2010)

Le résultat de ce rapport montre qu'à titre individuel, l'entreprise qui s'engage dans la R&D pour les MTN excelle aussi dans d'autres domaines de l'accès aux médicaments (Tableau 7. 14. Classement "Acces to Medicines Index-2010"). Cela veut dire qu'elle a établi une stratégie intégrée et que la question de MTN est abordée non seulement au niveau de la R&D mais aussi dans la gestion générale, la politique publique, le prix, la

propriété intellectuelle, etc. C'est ainsi que les impacts de la R&D dédiée aux MTN sont renforcés et deviennent plus effectifs pour la société.

Mener la R&D de nouveaux médicaments constitue le métier de base de l'industrie pharmaceutique. Il n'est donc pas surprenant que l'impact de cette activité soit effectif pour la société, surtout quand elle est bien orientée et réalisée avec la coopération des PDP. Selon le modèle de « *valeur partagée* », en dehors de la création de valeur pour la société, la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN doit aussi bénéficier à l'entreprise d'une façon durable. Nous apportons la réponse à ce questionnement dans la partie suivante.

#### *7.3.2.4. Création de la valeur économique*

L'opinion publique reproche souvent à l'industrie pharmaceutique deux points majeurs dans le domaine des MTN : l'absence de R&D de nouveaux médicaments et le manque d'accès des populations pauvres aux médicaments existants. En effet, en raison de sa logique industrielle, l'industrie pharmaceutique ne prête pas assez d'attention aux besoins spécifiques des pays en développement et par conséquent, ces problématiques constituent les externalités négatives de ses activités qu'il convient de corriger. Mais ici, nous voulons montrer que l'engagement dans cette activité de R&D va au-delà de la réponse aux pressions de la société pour faire partie des stratégies des leaders pharmaceutiques qui souhaitent se positionner sur les marchés émergents.

Dans cette perspective, nous allons, dans un premier temps, faire un bref rappel sur l'importance des marchés émergents dans la réflexion stratégique actuelle des leaders pharmaceutiques. Ensuite, nous analysons comment l'engagement dans la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN peut constituer une partie intégrante de la stratégie globale visant les marchés émergents en améliorant le contexte compétitif dans ces pays.

##### *a. Importance des marchés émergents*

Dans la première partie de cette thèse consacrée à l'analyse stratégique de l'industrie pharmaceutique, nous avons examiné les différentes opportunités/menaces ainsi que les forces/faiblesses des entreprises actives dans ce secteur. Nous rappelons ici quelques conclusions principales expliquant pourquoi les marchés émergents constituent les clés de succès dans l'avenir de l'industrie pharmaceutique.

- Analyse du macro-environnement

L'industrie pharmaceutique est un secteur très internationalisé, réglementé, capitalistique et à très forte composante recherche. Cela explique pourquoi presque tous les facteurs du macro-environnement (politique, économique, socioculturel, technologie, législatif) ont des impacts importants sur la compétitivité de ce secteur. Grâce au modèle PESTEL, nous avons identifié trois tendances majeures du macro-environnement de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation économique.

Premièrement, il s'agit de l'enjeu d'ouverture (redéploiement géographique des opportunités économiques). La mondialisation a pour effet l'ouverture de nouveaux espaces économiques et l'évolution différenciée des taux de croissance économique, ce qui explique un déplacement de la demande vers de nouvelles zones géographiques. Cela représente une opportunité pour les multinationales pharmaceutiques dans une situation où leur marché traditionnel (la Triade) peine à assurer une croissance régulière pour des raisons multiples (perte de productivité et du coût de la R&D, expiration des brevets importants, concurrence des médicaments génériques, évolutions socio-économiques pesant sur les dépenses de santé publiques et conduisant à la politique du déremboursement des médicaments, etc.).

Deuxièmement, il s'agit de l'enjeu concurrentiel (l'élargissement et l'intensification de la compétition) qui est le résultat conjugué des changements du contexte politico-réglementaire et des progrès technologiques. Pour les multinationales pharmaceutiques, à côté des opportunités, les politiques visant à libérer l'économie mondiale vont de pair avec les menaces comme les médicaments contrefaits, le commerce parallèle et surtout la concurrence des médicaments génériques venant des pays émergents. L'évolution technologique, propulsée à travers le monde grâce à l'ouverture politico-réglementaire, permet de réduire l'écart technologique entre les pays développés et moins développés. Dans certains pays comme la Chine, l'Inde ou le Brésil, l'industrie pharmaceutique locale ont fait de grandes avancées et pourrait dans l'avenir concurrencer la supériorité technologique des firmes du nord.

Finalement, il s'agit de l'enjeu d'ajustement à l'évolution de la demande sous l'effet de l'instabilité économique mondiale, des convergences socioculturelles et d'une transparence accrue des marchés. Pour l'industrie pharmaceutique, l'évolution récente de la demande concerne le durcissement de la réglementation en matière de médicaments, la nouvelle répartition des médicaments dans le monde, la pression publique sur la question pour les maladies négligées, les problèmes budgétaires liés aux remboursements des médicaments... D'où la nécessité d'une plus grande flexibilité de l'offre pour faire face à des besoins caractérisés par un souci à la fois économique, qualitatif, individualisé et éthique.

Ce sont les trois enjeux que les entreprises pharmaceutiques doivent prendre en compte, en fonction des caractéristiques du secteur, de leurs expériences et de leurs propres forces et faiblesses, dans le choix de leur stratégie d'internationalisation.

- Analyse des forces concurrentielles

L'analyse des forces concurrentielles (modèle PORTER) complète l'analyse du macro-environnement et aborde le niveau de l'industrie (pouvoir des clients, pouvoir des fournisseurs, pouvoir des substituts, pouvoir des entrants potentiels et intensité concurrentielle intra-industrielle).

Cette analyse montre que l'intensité concurrentielle de ce secteur est élevée. La concurrence intra-secteur est assez élevée, avec la concentration du pouvoir dans les mains

d'une vingtaine de leaders pharmaceutiques. La concurrence dans ce secteur se fait essentiellement par la course à l'innovation avec l'avantage accordé au « *premier arrivant* » grâce à la protection de l'innovation par brevet. Par conséquent, le pouvoir de substitut des génériques est faible pendant la protection par brevet mais devient important après son expiration. Cette tendance est lourde lorsque la perte de plusieurs brevets importants aura lieu dans les années à venir. La barrière à l'entrée est élevée en raison des besoins importants en capital, du risque de la R&D et de la protection par brevet. Dans l'avenir, cette situation pourrait changer si les progrès technologiques continuent à être en faveur des biotechnologies. En plus, les firmes pharmaceutiques du sud peuvent évoluer et se positionner comme acteurs sur le même marché que les firmes du nord. Le pouvoir de négociation des fournisseurs (matières premières et technologies) reste faible. Mais le pouvoir des clients semble se renforcer en raison de la spécificité de ce secteur dans la plupart des pays développés. En effet, comme l'achat public est dominant et que c'est le gouvernement qui fixe des conditions de remboursement, les contraintes budgétaires actuelles renforcent les exigences des clients en termes du rapport qualité-prix.

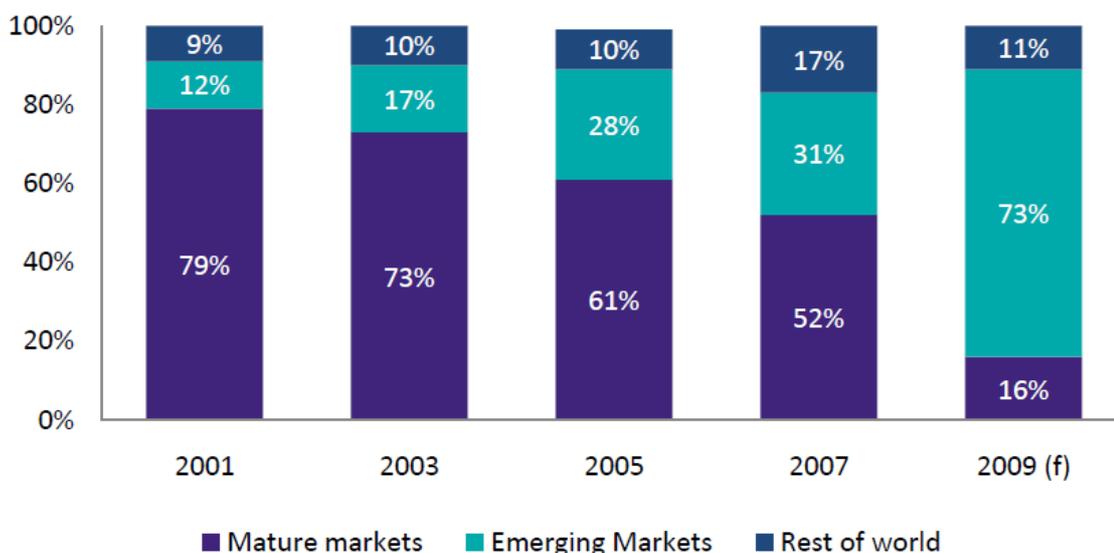
- Analyse du business modèle des leaders pharmaceutiques

Dans ce contexte du macro-environnement marqué par les conséquences de la mondialisation économique et d'une intensité concurrentielle forte du secteur pharmaceutique, le business modèle exercé par les leaders pharmaceutiques mondiaux connaît aussi une crise. Ce business modèle se base sur les médicaments « *blockbusters* » pour faire jouer les économies d'échelle alors que plusieurs facteurs interviennent pour réduire le nombre de ces médicaments dans le portefeuille des leaders pharmaceutiques (la vague d'expiration des brevets et la chute de la productivité de la R&D). En plus, le contexte socio-économique, politique du marché traditionnel de l'industrie pharmaceutique (la Triade) ne favorise plus la réussite de ce modèle en raison d'une croissance économique ralentie et des pressions sur les dépenses publiques.

Dans ces conditions, les multinationales pharmaceutiques cherchent de nouvelles pistes stratégiques, parmi lesquelles la diversification de leur portefeuille par le biais des opérations de fusions et d'acquisitions, la rationalisation de la chaîne de valeur par l'externalisation ou par l'achat des molécules développées en externe, la création des partenariats stratégiques, etc. Ces réflexions stratégiques visent non seulement à surmonter des challenges sur le marché traditionnel mais aussi à se positionner sur les marchés émergents qui constituent le relais de croissance de ce secteur dans l'avenir. Comme nous pouvons constater dans la figure ci-dessous (Figure 7. 5. Contribution des marchés émergents à la croissance globale de l'industrie pharmaceutique), le moteur principal de la croissance de l'industrie pharmaceutique existe désormais dans les marchés émergents et non plus dans les marchés traditionnels. C'est un changement majeur qu'il est nécessaire de prendre en compte dans les décisions des entreprises pharmaceutiques. Il est aussi important de souligner que les stratégies citées ci-dessus auront certainement des impacts sur la question d'accès aux médicaments des pays émergents. Par exemple, selon Acces to Medicines Foundation (2010), quand Pfizer rachète Wyeth (2009) et Merck rachète Schering-Plough (2009), ils acquièrent aussi des portefeuilles de R&D, des bibliothèques

de molécules et des réseaux de distribution spécifique aux pays émergents. De la même façon, les leaders pharmaceutiques s'intéressent aussi à l'industrie des médicaments génériques des pays émergents. Par exemple, Daiichi a acheté une grande partie de Ranbaxy; Sanofi-Aventis s'est offert trois laboratoires pharmaceutiques : Zentiva (République tchèque), Medley (Brésil), Laboratoire Kendrick (Mexique) et Abbot a acheté the Healthcare Solutions business of Piramal (Inde). Ces opérations visent en même temps deux buts : limiter la concurrence des médicaments génériques et avoir accès aux infrastructures dans les pays émergents.

**Figure 7. 5. Contribution des marchés émergents à la croissance globale de l'industrie pharmaceutique**



Source: IMS Health, Market Prognosis, March 2009

Étant donné l'importance des marchés émergents pour maintenir la croissance du secteur, plusieurs stratégies sont envisagées pour renforcer l'avantage compétitif des firmes pharmaceutiques sur ces marchés. Parmi lesquelles, une stratégie nouvelle, auparavant considérée comme de la simple RSE, s'avère payante et est encouragée à la fois par certaines leaders pharmaceutiques et par la communauté internationale. Il s'agit de répondre à un des besoins spécifiques des pays émergents : l'accès aux médicaments contre les MTN.

*b. Amélioration du contexte compétitif en répondant aux besoins spécifiques des pays émergents*

Nous avons conclu sur le rôle incontournable des marchés émergents comme relais de croissance des marchés traditionnels pour l'industrie pharmaceutique. Les stratégies visant à conquérir ces nouveaux marchés constituent donc le pilier principal pour surmonter les challenges et pour assurer l'avantage concurrentiel à long terme. Dans cette partie, nous analysons comment l'investissement dans la R&D de nouveaux médicaments contre les MTN peut aider leaders pharmaceutiques à renforcer leur avantage

concurrentiel. Cette analyse s'inscrit dans la perspective du modèle de création de la « *valeur partagée* » pour la société et pour l'entreprise. En effet, les besoins spécifiques des pays émergents en matière des médicaments contre les MTN constituent un domaine d'action où les firmes pharmaceutiques peuvent y contribuer en faisant valoir leur compétence de base : la R&D de nouveaux médicaments. Nous avons pu montrer que, en apportant les ressources spécifiques et uniques dont elles disposent aux PDP, les firmes pharmaceutiques répondent d'une façon effective aux besoins de santé des pays émergents et créent donc de la valeur pour la société. Pour valider l'hypothèse de la « *valeur partagée* », il nous reste encore à démontrer la création de la valeur pour l'entreprise qui s'engage dans la R&D pour les MTN.

Le modèle de « *valeur partagée* » propose trois moyens pour créer à la fois de la valeur pour la société et pour l'entreprise : la redéfinition des offres de produits, la rationalisation de la chaîne de valeur et l'amélioration du contexte compétitif local. Nous montrerons que la R&D pour les MTN crée de la valeur pour l'entreprise pharmaceutique par le biais du contexte compétitif du pays dans lequel elle déploie ses activités. Nous présentons d'abord le nouveau business modèle utilisé par les leaders pharmaceutiques pour apporter une réponse satisfaisante aux besoins en médicaments contre les MTN. Ensuite, nous analysons l'impact de ce modèle sur le contexte compétitif de l'entreprise.

- **Business modèle**

L'analyse du business modèle que les leaders pharmaceutiques adoptent pour répondre aux besoins spécifiques des pays émergents en matière des MTN nous montre que la motivation des ces entreprises va au-delà de la simple RSE ou de minimiser les risques sur la réputation. Selon l'étude menée par M. Moran *et al.* (2005), toutes les multinationales pharmaceutiques qui s'engagent dans la R&D dédiée aux MTN le font sur la base non-profit mais il ne s'agit pas de la pure philanthropie, mais plutôt de la « *RSE stratégique* » dans le sens où cela crée de la valeur pour la société et pour l'entreprise.

D'une façon générale, le business modèle de la période avant les années 2000 vis-à-vis des MTN n'a créé que très peu de valeur. À l'époque, il n'y avait pas de mécanismes d'incitation (par exemple les supports techniques, cliniques, réglementaires et financiers offerts par les PDP), les entreprises supportaient seules les risques et les coûts de la R&D de médicaments pour les MTN. La logique de base était commerciale et les entreprises pharmaceutiques se focalisaient sur une sorte de R&D moins risquée comme l'extension du label des médicaments vétérinaires à l'usage sur l'homme, les nouvelles combinaisons ou reformulations des médicaments existants, le réenregistrement des médicaments existants dans les pays en développement selon les standards des pays développés. Cette approche ne crée pas donc de véritables progrès en matière de traitement des MTN, ni de valeur économique durable et significative pour l'entreprise.

Dans le modèle après l'an 2000, il y a un changement radical grâce à l'effort collectif. En effet, la question de l'accès aux médicaments des pays en développement a été reconnue par les Objectifs du Développement Millénaire comme une des priorités de

l'humanité. L'opinion publique se mobilise pour créer un vrai changement de mentalité : les gouvernements, les donateurs, les ONG, les entreprises, tous ont pris conscience de la gravité de ce problème. Par conséquent, de nombreuses initiatives de PDP ont vu le jour depuis l'an 2000 auxquelles participent très activement les leaders pharmaceutiques. Ainsi, les mesures incitatives, les formes de coopération publique-privée ont permis de réduire les risques, de créer des synergies et donc de la valeur considérable pour le progrès social et également pour l'entreprise. Ici, la logique qui guide l'action est sur la base non-commerciale (no profit, no loss) : l'entreprise réduit au minimum les coûts de R&D (no loss) afin de vendre les médicaments à des prix accessibles à toutes les catégories de patients (no profit).

**Tableau 7. 15. Contributions en nature des multinationales pharmaceutiques dans la R&D pour les MTN**

Contribution en nature	Exemples	Exemples d'entreprises
Transfert de technologie et d'expertise technique pour développer, fabriquer, enregistrer et distribuer les produits	Identifier les obstacles scientifiques, partager les meilleures pratiques et développer les systèmes de support clinique, technique et de régulation ; développer des capacités de pharmacovigilance, donation d'équipement	GSK, Otsuka, Pfizer, Sanofi-Aventis
Provision d'expertise	Supporter les essais cliniques, collaboration entre les scientifiques, partager les résultats de recherche, participer au conseil scientifique ou au management des organisations externes conduisant la R&D, fournir des expertises en toxicologie and chimie médicinale	Abbott Laboratories, Eli Lilly, GSK, MSD, Novartis, Otsuka, Pfizer, Sanofi-Aventis, Tibotec (Johnson & Johnson company), Wyeth
Enseignement et formation	Offre de stage interne aux stagiaires des pays en développement en chimie médicinale, en études cliniques ; cours aux chercheurs dans les institutions académiques, formation sur la pharmacovigilance des nouveaux traitements aux fournisseurs de service de santé, conférence	GSK, Otsuka, MSD, Novartis, Pfizer, Sanofi-Aventis
Propriété intellectuelle	Accès aux outils et base de données propriétaires, partager les bibliothèques de molécules, fournir des licences gratuites sur les produits co-développés	Abbott Laboratories, GSK, MSD, Novartis, Pfizer, Sanofi-Aventis, Tibotec, Wyeth
Assistance réglementaire	Permettre le droit de référence aux dossiers confidentiels et aux fichiers d'enregistrement des produits pour faciliter l'approbation des combinaisons génériques des produits, couvrir les coûts de dépôt de dossier d'enregistrement, fournir les expertises	Abbot laboratories, GSK, MSD, Pfizer, Sanofi-Aventis, Wyeth

Source: M. Moran *et al.* (2010)

Plusieurs spécificités caractérisent cette stratégie de la période après l'an 2000 :

- Au lieu d'agir comme gestionnaire de portefeuille de R&D qui coordonnent les différents acteurs tout au long de la chaîne de valeur, l'activité des multinationales pharmaceutiques en matière des MTN se concentre vers la phase de R&D de base qui exige moins d'investissement. Selon M. Moran *et al.* (2005), 80% de projets menés par les leaders pharmaceutiques concernent la phase de découverte de nouveaux médicaments jusqu'au point de l'identification d'un candidat robuste. Pour réduire davantage les coûts, elles délocalisent ces centres de R&D dans les pays hors de l'OCDE ou utilisent l'infrastructure existante (The Tres Cantos Drug Discovery Unit de GSK en Espagne, Astrazeneca Research Facilities à Bangalore en Inde, Novartis Institute for Tropical Diseases à Singapore).
- Travailler avec les PDP soit sur toute la chaîne de valeur soit sur les phases en aval (tests cliniques, enregistrement, commercialisation) qui sont demandeuses en capital. Les PDP ont l'avantage d'être à la fois sources de financement (très important pour les phases d'essai clinique) et de compétences spécifiques sur les MTN. Si les leaders pharmaceutiques maîtrisent toute la chaîne de valeur d'un médicament « commercial », ils n'ont pas nécessairement toutes les connaissances indispensables pour répondre effectivement aux besoins des pays émergents : expertise technique, scientifique et clinique sur les maladies négligées ; accès aux équipements qu'elles ne disposent plus comme sites de test clinique dans les pays en développement ; connaissance sur le profil des produits des pays en développement, du marché, expérience dans l'essai clinique et des réglementations ; relations avec les autorités publiques, etc.
- La propriété intellectuelle est toujours indispensable pour assurer un retour à l'investissement rentable mais sa limite est la défaillance du marché pour inciter la R&D pour les maladies négligées. La valeur du brevet est liée à la taille du marché, par conséquent les brevets concernant les MTN valent peu pour les leaders pharmaceutiques et ils peuvent ainsi se montrer plus flexibles vis-à-vis de ces brevets (par exemple le concept d' « *Open Innovation* » de GSK).
- Les leaders pharmaceutiques réduisent aussi les investissements à travers les contributions en nature apportées aux PDP. Ces contributions pourraient être : le transfert de technologie et d'expertise technique pour développer, fabriquer, enregistrer et distribuer les produits ; la provision d'expertise ; l'enseignement et la formation des scientifiques ; la propriété intellectuelle et l'assistance réglementaire (Tableau 7. 15. Contributions en nature des multinationales pharmaceutiques dans la R&D pour les MTN)

En effet, plusieurs stratégies peuvent être envisagées par les leaders pharmaceutiques pour répondre aux besoins des pays émergents en matière des MTN : les partenariats, acheter des candidats médicaments, développer seules en interne toutes les étapes de la chaîne de valeurs, etc. Parmi lesquelles, la combinaison de la création des partenariats (PDP), la relocalisation des activités de R&D dans les pays émergents, l'utilisation des

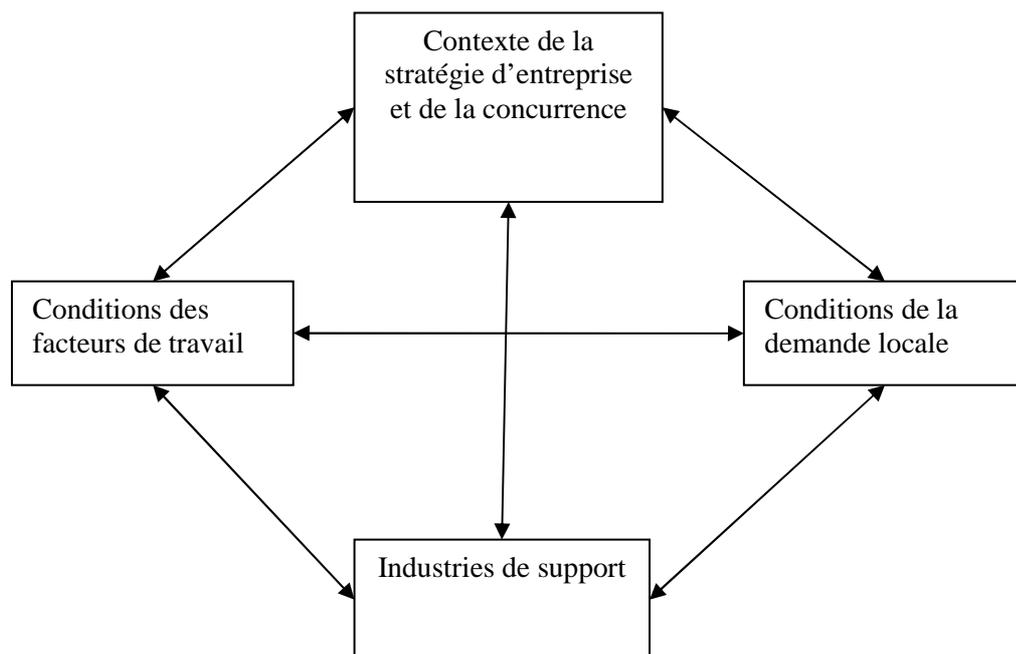
infrastructures existantes, le choix de la R&D de base, etc. est considérée comme pertinente. Elle est non seulement performante pour créer de la valeur pour la société mais aussi efficace en termes de coûts. En plus, nous allons montrer par la suite qu'elle permet de créer des avantages concurrentiels durables à l'entreprise à travers l'amélioration de son contexte compétitif.

- **Business cases**

K. Hartsough *et al.* (2006) identifie les principaux risques auxquels les multinationales pharmaceutiques font face si elles échouent à répondre d'une façon satisfaisante à ces deux problématiques:

- Risques liés aux contrats sociaux dont les entreprises pharmaceutiques dépendent pour pouvoir financer les innovations et protéger leur droit de propriété intellectuelle ;
- Risques liés au désengagement des marchés émergents des accords internationaux sur les propriétés intellectuelles (par exemple l'ADPIC) ;
- Menaces au sous-développement économique des pays émergents ;
- Risques liés à la modification réglementaire des pays dans le sens qui pourrait porter atteinte aux marchés développés (par exemple sous la pression des contraintes budgétaires) ;
- Impacts négatifs sur la morale des personnels et le recrutement des talents ;
- Effet négatif sur le potentiel d'accès avec succès aux marchés émergents.

**Figure 7. 6. Diamant de Porter sur le contexte compétitif de l'entreprise**



Source : M.E. Porter (1990)

Ces risques montrent qu'en répondant à ces problématiques, les firmes pharmaceutiques peuvent non seulement corriger les externalités négatives mais améliorent aussi le contexte compétitif dans les pays émergents et donc renforce leur position stratégique d'une façon durable. Le diamant de Porter décrit quatre éléments du contexte compétitif de l'entreprise dans un pays donné : le contexte de la stratégie de l'entreprise et de la concurrence, les conditions d'accès aux facteurs de travail, les conditions de la demande locale et les industries de support (Figure 7. 6. Diamant de Porter sur le contexte compétitif de l'entreprise). Nous montrerons que l'engagement dans la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN contribue à améliorer chacun de ces éléments particulièrement lorsque les firmes pharmaceutiques choisissent la stratégie qui combine la création des partenariats (PDP), la relocalisation des activités de R&D dans les pays émergents, l'utilisation des infrastructures existantes, le choix de la R&D de base, etc.

#### *Le contexte de la stratégie d'entreprise et de la concurrence*

Le contexte de la stratégie d'entreprise et de la concurrence concerne les lois et les politiques incitatives qui gouvernent la concurrence dans un pays donné. Ce contexte comprend les éléments suivants : une concurrence locale ouverte et équitable (l'absence des barrières commerciales pour les entreprises étrangères, les régulations favorables, etc.), un système des DPI forts, un environnement transparent (l'exigence du reporting financier, l'absence de corruption, etc.), l'autorité de la loi (la sécurité, la protection des propriétés privées, etc.), les systèmes d'incitation méritocratique (l'anti-discrimination, etc.).

Les différents éléments de ce contexte sont très importants pour la compétitivité de n'importe quelle industrie mais ils le sont particulièrement pour l'industrie pharmaceutique. D'abord, il s'agit d'une industrie hautement réglementée car elle vise à satisfaire à un besoin pas comme les autres : la santé humaine. Toute la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique est soumise à des réglementations strictes, en particulier en ce qui concerne les essais cliniques. Toute une question d'éthique, de sécurité sanitaire est posée et les autorités publiques surveillent de près pour assurer que toutes les exigences réglementaires soient respectées. En plus, un médicament en cours de développement, après avoir démontré ses efficacités thérapeutiques, doit passer l'étape d'enregistrement administrative avant d'être commercialisé. Cette procédure longue et coûteuse doit se faire dans chaque pays où l'entreprise veut commercialiser son médicament. Ensuite, comme l'industrie pharmaceutique est à forte composante recherche, l'avantage concurrentiel appartient à celui qui arrive le premier à innover, le régime de protection des droits de propriété intellectuelle impacte fortement la compétitivité de l'entreprise.

Être opérationnelle dans les pays émergents peut s'avérer très compliqué pour une entreprise pharmaceutique du nord. Les autorités publiques de ces pays peuvent se montrer discriminantes vis-à-vis des firmes étrangères afin de protéger l'industrie locale (la limitation d'investissement direct étranger, l'obligation de créer des joint-ventures avec les entreprises locales, le système de taxation différentiel, etc.). Le sous-développement du système administratif, le manque de transparence, la corruption peuvent constituer aussi des entraves au bon fonctionnement des firmes pharmaceutiques étrangères (procédure

d'implantation, l'enregistrement de nouveaux médicaments, l'obtention de l'autorisation de mise sur marché). En ce qui concerne les lois sur la propriété intellectuelle, bien que tous les pays membres de l'OMC aient désormais l'obligation de reconnaître et de respecter la brevetabilité des médicaments, la mise en œuvre de ces accords internationaux dans le cadre national reste difficile à surveiller et dépend fortement de la volonté du gouvernement de chaque pays. Cela constitue aussi un frein au développement des entreprises pharmaceutiques du nord dans les pays émergents.

**Tableau 7. 16. Exemples des politiques vis-à-vis du brevet des médicaments**

Pays	Exemples des politiques vis-à-vis du brevet des médicaments
Afrique du Sud	En décembre 1997, le parlement sud-africain a voté une loi sur les médicaments (Act 90 de 1997- Amendement à l'Acte sur le contrôle des médicaments et des substances connexes). Cette loi vise trois mesures pour améliorer l'accès aux médicaments de la population : la limitation des droits des détenteurs de brevets en matière de médicaments en autorisant les importations parallèles, l'encouragement des médicaments génériques et la modification du système d'enregistrement des médicaments. Ces mesures font de l'Afrique du Sud le leader dans l'importation des médicaments génériques.
Brésil	Premier pays à avoir lancé un programme d'accès universel aux ARV avec l'introduction d'une loi permettant de produire les médicaments génériques à partir des molécules découvertes avant 1995. Les résistances aux médicaments conduisent le gouvernement brésilien à importer les médicaments génériques indiens du traitement Efavirenz. Le détenteur du brevet de ce médicament, le laboratoire Merck, a porté plainte pour « importation illégale de génériques » mais y a ensuite renoncé car l'ADPIC prévoit que le contournement du brevet en cas d'usage gouvernemental pour des raisons d'urgence de santé publique. Le gouvernement brésilien a indirectement menacé de lancer une production locale qui a suffi à pousser Merck à diminuer les prix de ses traitements de 65%.
Inde	Grâce à un système de propriété intellectuelle flexible pendant une longue période, l'Inde a pu construire une industrie pharmaceutique locale assez développée et finit par appliquer l'accord sur les ADPIC. Cependant, en 2005, l'Inde propose un nouvel amendement de sa loi sur le brevet qui limite « les critères de brevetabilité ». L'acceptation de l'accord sur les ADPIC d'un côté et la non-brevetabilité des innovations mineures de l'autre conduisent à une ambivalence en faveur de la protection du brevet et de la promotion de l'accès aux soins. La loi indienne sur le brevet favorise également l'exportation des génériques qu'elle produit, particulièrement vers le continent africain et le Brésil.

Source : S. Guennif (2007)

Pour améliorer le contexte compétitif dans les pays émergents, l'effort collectif de l'industrie pharmaceutique est nécessaire car en effet, cela impacte toutes les entreprises

pharmaceutiques qui souhaitent être présentes dans un pays donné. Si les autorités publiques constatent que la présence des multinationales pharmaceutiques apporte des réponses effectives aux problèmes de santé publique ou aux progrès socio-économiques du pays, elles feront tout pour favoriser leur implantation sur place. Cela est particulièrement vrai pour le système des DPI. La non-réponse de l'industrie pharmaceutique aux problèmes rencontrés par les pays émergents dans la lutte contre l'épidémie du sida a conduit les gouvernements de ces pays à adopter des mesures particulières (Tableau 7. 16. Exemples des politiques vis-à-vis du brevet des médicaments). L'utilisation des flexibilités de l'accord sur les ADPIC comme la licence obligatoire, l'importation des génériques, etc. constitue souvent des menaces qui obligent les firmes pharmaceutiques à baisser le prix des médicaments.

Si l'effort collectif pour améliorer le contexte de la stratégie d'entreprise et de la concurrence demande un investissement à long terme, d'une façon plus particulière, l'engagement de chaque entreprise pharmaceutique dans la R&D pour les MTN s'avère aussi utile, surtout dans le cadre des PDP. Comme nous l'avons évoqué, si la R&D de nouveaux médicaments constitue le métier des leaders pharmaceutiques, ils n'ont pas nécessairement toutes les compétences pour être opérationnels dans les marchés émergents. Au-delà des aspects techniques et scientifiques, les différences culturelles, la complexité du système réglementaire, les procédures administratives pas toujours transparentes sont autant de challenges qu'il faut maîtriser. La connaissance des opportunités et menaces de ce nouvel environnement est essentielle pour la réussite de l'entreprise. Les entreprises ayant travaillé sur les MTN auront plus d'expériences et plus de relations avec les autorités publiques pour s'implanter avec succès dans les pays émergents.

#### *Les conditions d'accès aux facteurs de travail et des industries de support*

Les conditions d'accès aux facteurs de travail concernent la disponibilité des ressources humaines, l'accès aux institutions de recherche et aux universités, le niveau de développement des infrastructures (physique, administrative, scientifique et technologique), l'accès durable aux ressources naturelles et la facilité d'accès au capital. Le développement des industries de support signifie la disponibilité des fournisseurs locaux, l'accès aux entreprises dans des secteurs connexes, ou encore la présence des clusters permettant le rapprochement géographique et la synergie entre les industries de support.

Nous avons évoqué que certaines multinationales pharmaceutiques, dans le cadre des projets dédiés aux MTN, établissent leurs propres sites de R&D dans les pays émergents qui servent à la fois de lieu d'échange de connaissances scientifiques entre les différents acteurs publics-privés et de centre de formation d'excellence des scientifiques pour les pays émergents. Ces sites sont souvent situés dans des zones favorables à la création de réseaux d'entreprises dans des secteurs connexes. Les pays émergents comme la Chine, l'Inde, la Thaïlande, Singapour, etc. prêtent une attention particulière au développement de l'infrastructure scientifique et offrent des conditions favorables à de telles pratiques.

L'exemple de l'implantation du centre de recherche sur les maladies négligées de Novartis à Singapour peut illustrer parfaitement l'avantage de cette stratégie.

En 2003, Novartis a inauguré Novartis Institute for Tropical Diseases (NITD), un centre de recherche de nouveaux traitements contre la dengue, la malaria, et les formes résistantes aux médicaments de la tuberculose. Les critères de choix d'un centre de recherche des entreprises pharmaceutiques sont multiples, à savoir : l'accès aux scientifiques de haut niveau, l'environnement de recherche, la proximité des clients, la stabilité économique, le soutien public à la science biomédicale, les régulations sur la recherche scientifique, l'environnement réglementaire et commercial favorable, la protection des propriétés intellectuelles, etc. Pour plusieurs raisons, Singapour semble répondre parfaitement à ces critères de choix multiples (Novartis, 2010) :

- Le gouvernement de Singapour, à travers The Singapor's Economic Development Board (EDB) est un partenaire du projet de création de NITD et apporte des soutiens importants (financier, technique, etc.)
- La politique industrielle de Singapour vise à renforcer l'industrie biomédicale nationale pour devenir le moteur de sa croissance économique. Son ambition est de devenir une plateforme majeure de recherche biomédicale dans la région. Pour cela, le gouvernement singapourien investit massivement dans des instituts de recherche publics sur la biologie moléculaire, la génomique et la bioinformatique. Parallèlement, il finance aussi des projets stratégiques ou des joint-ventures qui sont susceptibles d'avoir des retombées économiques dans le pays.
- Singapour est connu aussi pour son environnement favorable en matière de protection des propriétés intellectuelles, son système fiscal et sa transparence politique.
- Le pays se situe justement dans la zone affectée par les maladies tropicales, ce qui facilite beaucoup la R&D. En plus, il est aussi à proximité des marchés en pleine croissance économique de l'Asie du Sud-Est et de la Chine.

Ces caractéristiques font que l'implantation de NITD à Singapour est non seulement pertinente pour les projets de recherche dédiés aux MTN mais aussi pour les projets commerciaux visant les marchés émergents. Novartis bénéficie d'un environnement particulièrement propice à la recherche scientifique avec l'accès à des institutions de recherche publiques, à des universités et aux industries de support. Par exemple, le NITD fait parti du Singapour Dengue Consortium qui regroupe 11 organisations spécialisées dans la recherche sur la dengue (y compris The DSO National Laboratories ; Duke-NUS Graduate Medical School Singapore ; Experimental Therapeutics Centre, A\*STA ; Genome Institute of Singapore, A\*STAR ; Institute of Molecular and Cell Biology, A\*STAR ; Nanyang Technological University ; National Environment Agency ; National Healthcare Group; National University of Singapore ; Singapore Health Services) . Le NITD vise aussi à devenir un centre de formation des scientifiques dans le domaine d'infectiologie. Ce projet devra permettre aux pays émergents d'avoir des experts capables

de maîtriser leurs propres problèmes de santé mais aussi à Novartis d'avoir accès à une main d'œuvre qualifiée sur place.

### *Conditions de la demande locale*

Les conditions de la demande locale concernent à la fois les caractéristiques quantitatives (volume du marché) et qualitatives (degré de sophistication de la demande locale, standards réglementaires, possibilité de transposer un besoin local inhabituel à l'échelle globale, etc.).

Nous avons montré que dans le contexte actuel de la mondialisation économique, les pays émergents font face à un double fléau de santé publique. D'un côté, les MTN, malgré des progrès considérables rendus possibles par des efforts de la communauté internationale, sévissent encore dans plusieurs régions dans le monde. De l'autre, les maladies non-transmissibles comme l'obésité, le diabète, le cancer, les maladies cardiovasculaires, etc. ont aussi de lourdes conséquences socio-économiques dans ces pays en raison du rapprochement du mode de vie entre les pays du sud et ceux du nord. Si les MTN sont spécifiques à des pays en développement en raison de la pauvreté et des conditions de vie indécentes, les maladies non-transmissibles précitées sont plutôt liées à des conditions chroniques comme l'âge de population ou le mode de vie moderne. Il est aussi important de souligner que la croissance économique a pour effet la formation dans les pays émergents d'une classe moyenne à l'opposé d'une classe populaire qui vit toujours dans la pauvreté. Par conséquent, le marché pharmaceutique des pays émergents constitue des segments non homogènes entre une demande solvable d'une classe aisée frappée plus par des pathologies liées aux modes de vie modernes et une demande non commerciale de la population pauvre souffrant beaucoup des MTN. Dans une moindre mesure, comme la nature ne fait pas la distinction entre les pauvres et les riches, les MTN peuvent aussi affecter la classe aisée et inversement, les maladies non-transmissibles peuvent aussi sévir dans la population populaire. Face à cette complexité de la demande (la répartition des maladies et les besoins solvables/non solvables), les entreprises pharmaceutiques doivent innover pour à la fois permettre l'accès aux médicaments du plus grand nombre de patients et assurer que la logique commerciale fonctionne aussi, étant donné le rôle de relais de croissance des marchés émergents.

Aujourd'hui, si les stratégies des leaders pharmaceutiques vis-à-vis des MTN fonctionnent principalement sur la base non commerciale, dans l'avenir, ce modèle pourrait évoluer sans que cela porte atteinte à l'objectif principal de l'accès aux traitements de la population. En effet, à côté des mécanismes d'incitation de type « *push* » (comme les initiatives de PDP), les mécanismes de type « *pull* » peuvent être envisagés aussi (booster la demande, engagement d'achat anticipé, etc.). Si cette demande « *artificielle* » est assez conséquente, cela peut représenter une opportunité commerciale pour les leaders pharmaceutiques. En plus, pour certaines maladies négligées, il peut exister une demande solvable de la classe moyenne, les leaders pharmaceutiques peuvent alors soit pratiquer la politique de prix différentiel, soit appliquer un prix plus bas mais gagner en augmentant le volume des ventes.

Même au cas où la demande solvable n'existe pas du tout, l'engagement dans la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN peut s'avérer stratégique au sens où il contribue aux progrès socio-économiques des pays concernés. Dans cette perspective, à long terme, il participe à favoriser la stabilité sociale et la croissance économique et donc à créer de la demande solvable que ce soit pour les maladies négligées ou pour les maladies commerciales. En effet, les impacts socio-économiques que les MTN causent aux pays concernés sont très lourds et à divers égards <sup>62</sup> :

- Santé : Dans le monde, une personne sur 6 est atteinte d'une maladie tropicale négligée. Près de la moitié des décès imputables à des maladies transmissibles se produisent en Afrique subsaharienne.
- Économie : Les coûts associés au paludisme en Afrique seraient de l'ordre de 12 milliards USD par an au minimum ; cette maladie résurgente pourrait être à elle seule à l'origine d'un retard de croissance de l'économie africaine de 1.3 point par an.
- Société : Ces maladies ont pour effet d'amoinrir l'endurance physique, de faire reculer la scolarisation, d'accroître les taux d'abandon scolaire, de réduire les incitations à l'investissement et de différer la transition démographique.
- Sécurité : Les migrations de grande ampleur consécutives à la progression des épidémies aggravent la situation des états fragiles et renforcent le risque de conflits violents.

Étant donné des dégâts importants causés par ces fléaux de santé sur les pays concernés, nous pouvons prendre mesure de l'impact socio-économique significatif que permet une amélioration des conditions d'accès aux médicaments contre les MTN. Une société en bonne santé est aussi une condition indispensable à la réussite de l'entreprise. Dans un pays où la population vit en bonne santé, c'est la stabilité socio-économique qui va avec ainsi les opportunités pour les entreprises.

En identifiant les points de connexion entre l'entreprise et la société que permettent les initiatives des leaders pharmaceutiques dans la lutte contre les MTN, nous avons montré que ces initiatives contribuent à améliorer le contexte compétitif et donc facilitent la réussite commerciale de l'entreprise pharmaceutique dans les pays émergents. Ces conclusions sont intéressantes car elles affirment que le modèle de « valeur partagée » est viable et que les opportunités existent sans avoir besoin d'investissements trop importants. L'essentiel est la volonté et la créativité non seulement dans l'approche de sa chaîne de valeur mais aussi dans les partenariats stratégiques avec les autres acteurs public-privé.

Aujourd'hui, face aux urgences de santé causées par les MTN, nous avons besoin de l'engagement de plus en plus actif et durable de l'industrie pharmaceutique dans la R&D de nouveaux médicaments contre ces maladies. D'une perspective habituelle de RSE, l'engagement des leaders pharmaceutiques dans ces activités peut être justifié comme la réparation des externalités de la logique commerciale, l'amélioration de la réputation ou la limitation des risques (pressions sociales, contraintes réglementaires). Dans une approche

---

<sup>62</sup> [http://www.observateurocde.org/news/fullstory.php/aid/1903/Les\\_maladies\\_n\\_E9glig\\_E9es.html](http://www.observateurocde.org/news/fullstory.php/aid/1903/Les_maladies_n_E9glig_E9es.html)

nouvelle, nous avons donc analysé comment la réponse de leaders pharmaceutiques à la question des MTN peut constituer une stratégie de création de « *valeur partagée* » en améliorant le contexte compétitif de l'entreprise pharmaceutique dans le pays où elle est opérationnelle.

Bien sûr, les avantages compétitifs que procure cette stratégie ne s'arrêtent pas aux contextes compétitifs dans des pays émergents car nous pouvons prévoir aussi des synergies avec les stratégies visant les marchés développés. Investir dans les MTN, c'est aussi une façon d'acquérir des compétences nécessaires pour tirer davantage des opportunités imprévues comme des pandémies de maladies infectieuses dans les marchés développés. L'exemple d'une telle pandémie est le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), détecté pour la première fois dans le sud de la Chine en novembre 2002. En l'espace de 5 mois, elle s'est propagée à 28 pays du monde causant un total cumulé de 7761 cas et 623 décès (OMS, 2003). D'autres synergies peuvent concerner les indications potentielles des résultats de R&D pour les maladies négligées pour le marché du nord. Par exemple, Immtech, une entreprise biopharmaceutique, se concentre dans les maladies négligées car elle explore aussi sa plate-forme technologique pour l'hépatite C. En effet, une molécule développée pour la dengue, peut être utile pour traiter l'hépatite C, une indication avec le potentiel de devenir un *blockbuster* car le virus de la Dengue et le virus de l'hépatite C sont génériquement proches (appartenant à la famille Flaviridae).

## Conclusion

La R&D de nouveaux médicaments pour les MTN s'inscrit donc dans une stratégie de « *valeur partagée* » des leaders pharmaceutiques. D'un côté, les entreprises pharmaceutiques peuvent utiliser leurs compétences spécifiques pour avancer effectivement dans la lutte contre les MTN et contribuent donc au progrès social. De l'autre, elles peuvent bénéficier des opportunités offertes par les points de connexion entre l'entreprise et la société pour améliorer durablement les avantages compétitifs. Les efforts ont rapporté des premiers résultats concrets avec les premiers médicaments issus des projets dans le cadre des PDP. Néanmoins, nous sommes seulement au début de ce combat et plusieurs problèmes persistent encore. D'abord, seulement une partie des multinationales pharmaceutiques souhaitent participer activement à la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN. Ensuite, malgré une nette amélioration, les différentes MTN ne reçoivent pas les mêmes traitements de la part des financeurs et des multinationales pharmaceutiques. Comme nous l'avons évoqué, les trois maladies (le VIH/SIDA, la tuberculose et la malaria) ayant bénéficié le plus de financement sont celles qui concernent partiellement les marchés développés. Finalement, il y a une tendance baissière de financement dans les PDP qui risque de menacer la pérennité des projets de R&D à long terme.

La clé de ces problèmes pourrait consister à inventer des formes de partenariats stratégiques permettant à la fois d'optimiser les résultats de R&D avec un meilleur rapport coût-efficacité et de minimiser les risques tout en augmentant les opportunités pour les entreprises pharmaceutiques qui y participent. L'incitation est très importante pour stimuler l'engagement de l'industrie pharmaceutique. Des mécanismes de type « *push* » et « *pull* » peuvent être utilisés de façon conjuguée pour maximiser l'efficacité. En plus, si ces PDP parviennent à créer des conditions pour valoriser davantage des opportunités de type « *valeur partagée* », cela peut constituer une incitation supplémentaire pour les entreprises pharmaceutiques. Pour les maladies qui n'attirent pas encore assez d'investissement de la part de l'industrie pharmaceutique, il est nécessaire de créer des initiatives de PDP pour ces maladies car ce serait inenvisageable que l'industrie puisse le faire toute seule.

Pour assurer durablement l'accès aux médicaments des populations affectées par les MTN, les projets de R&D doivent être intégrés dans une démarche plus globale. Selon B. Boidin & L. Lesaffre (2010), les premières initiatives partenariales présentent une faible vision de long terme intégrée. En effet, l'enjeu de l'accès aux médicaments n'est pas seulement quantitatif (le nombre de médicaments disponibles) mais aussi qualitatif (l'efficacité, la sûreté). En plus, si l'apport des médicaments n'est pas accompagné d'une amélioration des conditions institutionnelles internes aux pays, alors l'efficacité dans le temps des partenariats n'est pas assurée. Nous avons remarqué l'absence du financement et du soutien public dans les projets de PDP. Cela peut constituer une limite qui empêche la levée du défi pour améliorer d'une façon effective l'accès aux médicaments des pays

pauvres. Renforcer la coopération multi-acteur dans les PDP serait donc nécessaire pour répondre aux besoins en médicaments contre les MTN là où il y en a et quand il y en a. Chaque acteur apporte ses compétences spécifiques et complète ce que les autres en manquent (Tableau 7. 17. Rôle de chaque acteur dans les PDP). C'est ainsi que la performance réalisée par les PDP serait supérieure à celle réalisée par chaque acteur individuel.

**Tableau 7. 17. Rôle de chaque acteur dans les PDP**

Responsabilité	Acteurs						
	Pays émergent	Pays donneur	Firme pharmaceutique	Fabricant de médicaments génériques	Secteur privé	Communauté	Société civile
Accès aux médicaments	x	x	x	x	x	x	x
Services de santé	x				x	x	x
R&D		x	x				
Distribution des médicaments			x	x			
Systèmes d'incitation de la R&D		x					x
Financement	x	x			x	x	x

Source: K. Hartsough *et al.* (2006)

Finalement, si beaucoup d'efforts globaux ont été mobilisés pour améliorer l'accès aux médicaments, il est aussi question de bien orienter ces efforts là où on en a vraiment des besoins urgents. En se basant sur le constat selon lequel il y a une tendance baissière de financement dédié aux PDP et qu'il n'y a pas d'assez de coordination entre les PDP, Novartis a développé la conception d'un fond pour la R&D des MTN (Fund for R&D in Neglected Diseases-FRIND). Le FRIND fonctionne comme un organisme de gouvernance en matière de R&D pour les MTN à l'échelle globale. Il récolte les fonds puis alloue les ressources financières dans les projets en collaboration avec l'industrie pharmaceutique, les instituts de recherche ou les PDP. Une équipe de management de portefeuille note les projets selon les critères scientifiques, économiques, médicaux, techniques et réglementaires. Le mécanisme d'incitation utilisé est le financement par étape. L'objectif de ce fond est de réallouer les ressources pour combler le manque de financement des projets dont le médicament en développement entre dans la phase clinique qui demande

beaucoup d'investissements. Selon une étude financée par IFPMA (The International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations) et Novartis, nous avons besoin entre 6 et 10 milliards de dollars pour financer dans les 10 ans à venir les projets de R&D dédiés aux MTN (Dalberg Global Development Advisors, 2008). Pour cela, il faut que le FRIND arrive à rassembler plusieurs sources de financement différentes. Un autre objectif de ce fond est de coordonner les différents projets afin d'éviter la duplication des efforts et donc le gaspillage des ressources. Un autre point important est qu'il reconnaît l'importance de la propriété intellectuelle pour l'innovation dans l'industrie pharmaceutique. Le FRIND propose que si une innovation a des applications à la fois dans le domaine des MTN et dans le domaine commercial, l'inventeur peut demander les brevets pour ses inventions mais allouer au FRIND la licence exclusive de l'application concernant les MTN financées par le fond. Il s'agit d'un point important qui peut encourager les entreprises pharmaceutiques à s'engager dans de telles initiatives car les opportunités de « *valeur partagée* » existent quand le droit de propriété intellectuelle est respecté.

Les conclusions que nous avons faites pour l'industrie pharmaceutique peuvent être généralisées à d'autres secteurs. En effet, les analyses faites par M.E. Porter & M.R. Kramer ont montré que les opportunités de création de « *valeur partagée* » existent dans n'importe quelle industrie mais elles se présentent sous des formes différentes. Un domaine d'activité peut être stratégique pour une entreprise (au sens de la « *valeur partagée* ») mais générique pour une autre (ni stratégique, ni de lien avec les externalités). D'où la nécessité d'examiner au cas par cas la chaîne de valeur et l'environnement externe de chaque entreprise.

L'éthique des affaires que nous mobilisons pour le modèle de création de « *valeur partagée* » est une éthique pluraliste et particulariste. Pluraliste, parce qu'elle ne privilège ni la société, ni l'entreprise mais veut prendre en compte les attentes légitimes de toutes les deux. Dans cette perspective, elle cherche à valoriser les points d'interdépendance entre les deux, sans pour autant asphyxier leurs différences. Les différences sont autorisées et même nécessaires si elles sont dans le respect des principes universels comme ceux de respect de l'homme comme une personne à part entière. C'est pour cette raison que cette éthique est aussi particulariste car elle permet la traduction des principes universels différemment dans des contextes différents. Dans l'exemple de l'industrie pharmaceutique, l'éthique est pluraliste dans le sens où elle permet à la fois d'améliorer l'accès aux médicaments des pays émergents (attentes de la société) et les avantages compétitifs (attentes de l'entreprise), dans le respect de l'objectif commun qui est le progrès de l'humanité (social, économique, technique, etc.). Cette éthique est particulariste dans le sens où certains leaders pharmaceutiques ne s'engagent pas activement dans la lutte contre les MTN car pour l'instant, ils n'ont pas trouvé d'opportunités de création de « *valeur partagée* » dans ces activités et cela ne veut pas dire qu'ils ne sont pas éthiques. Les acteurs publics, la société civile ou la communauté peuvent jouer un rôle important en apportant des mécanismes d'incitation nécessaires pour que ces entreprises puissent découvrir dans l'avenir des opportunités de « *valeur partagée* ».

À partir de l'analyse portée sur la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN, nous pouvons tirer quelques conclusions sur le modèle de la « *valeur partagée* » dans la pratique. Nous considérons trois niveaux d'analyse : entreprise, partenariat et gouvernance mondiale.

- Au niveau de l'entreprise : il y a d'abord la nécessité d'importer la nouvelle culture sur l'éthique de « *valeur partagée* » dans tous les échelons hiérarchiques de l'entreprise. Cette éthique se traduit ensuite par des politiques visant à intégrer l'objectif de « *valeur partagée* » dans la stratégie globale de l'entreprise. Pour construire l'agenda des projets à mener, l'entreprise procède à une analyse stratégique (interne et externe) dans le but d'identifier les points de connexion entre l'entreprise et la société. Ensuite, les différents besoins sont priorisés et ceux qui remplissent les critères de « *valeur partagée* » sont retenus. Pour réussir ces projets, les nouvelles compétences sont nécessaires : une compréhension profonde de l'aspect sociale de la chaîne de valeur, une connaissance approfondie de l'aspect économique du contexte social et la capacité de créer des partenariats stratégiques.
- Au niveau des partenariats : il est important que tous les acteurs soient d'accord sur les objectifs, le mode de fonctionnement et la mesure des résultats. Travailler avec les partenariats constitue souvent un moyen efficace pour l'entreprise quand elle s'adresse à des problèmes sociétaux car elle peut bénéficier des compétences qu'elle ne possède pas et réduire des dépenses tout en maximisant la performance. En fonction de la nature du problème, le nombre et la compétence des acteurs du partenariat peuvent varier. Les mécanismes d'incitation envisagés peuvent être de type « *pull* », « *push* » ou mixte entre les deux.
- Au niveau de la gouvernance mondiale : certains problèmes sociaux ne sont pas spécifiques aux externalités d'une seule entreprise et ne se limite à une région ou un pays. Ce sont des problèmes mondiaux qui sont de plus en plus nombreux en raison de la mondialisation et de développement technologique (par exemple la pollution, l'environnement, les ressources naturelles, la santé publique, etc.). Quand il s'agit de tels problèmes, il est nécessaire d'avoir une gouvernance mondiale dans le but de fixer les objectifs communs, rendre cohérentes les différentes initiatives, créer des synergies et assurer un financement optimal des projets. Quand un problème a un impact plus restreint, on peut envisager une gouvernance à l'échelle plus réduite comme nationale ou régionale.

## Conclusion de la deuxième partie

La question de recherche de la deuxième partie est d'étudier si l'investissement dans la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN peut constituer un des choix stratégiques des multinationales pharmaceutiques dans un contexte économique difficile.

Comme les MTN sont celles qui affectent principalement la population vivant dans les pays pauvres, elles ne constituent pas des marchés suffisamment rentables pour les multinationales pharmaceutiques qui ont opté pour le modèle économique fondé sur des « *blockbusters* ». En même temps, les fléaux de santé publique qui sévissent dans les pays du sud sont de plus en plus graves et c'est la raison pour laquelle, le combat contre les MTN figure dans les objectifs millénaires pour le développement promu par l'ONU (Organisation des Nations Unies). Dans ce contexte, le manque d'intérêt de l'industrie pharmaceutique dans la R&D pour les MTN ne peut pas se passer inaperçu. Ainsi, la société demande aux firmes pharmaceutiques d'accomplir non seulement leur rôle en tant qu'acteurs économiques mais aussi en tant qu'acteurs dans le système de santé publique. Depuis l'an 2000, nous pouvons constater un renouvellement d'intérêt que portent les multinationales pharmaceutiques sur la question de la R&D pour les MTN. Étant donné que les MTN ne constituent pas encore des marchés rentables pour les multinationales pharmaceutiques, ce renouvellement d'intérêt peut être considéré comme l'engagement dans la RSE des multinationales pharmaceutiques.

Notre question de recherche est donc d'étudier la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN comme le choix d'investir dans la RSE stratégique des multinationales pharmaceutiques. Pour cela, dans cette deuxième partie, nous avons essayé de répondre à quatre questions spécifiques : la définition du concept de RSE, la légitimité de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation, le lien de causalité entre l'engagement dans la RSE et la performance économique à court terme, le questionnement sur la finalité de l'entreprise et sur la création des « *valeurs partagées* » à travers la R&D pour les MTN.

La relecture du concept de RSE (chapitre 4) nous a permis de prendre en compte les différentes problématiques abordées par la littérature du champ de recherche sur la relation entre entreprise et société. La RSE a été analysée dans son origine historique et religieuse, son encastrement social, sa diffusion contemporaine à travers le monde. Elle a été aussi considérée comme se situer à l'interface entre entreprise et société. Les auteurs ont mobilisé plusieurs approches de la RSE et les définitions de ce concept s'accumulent au fil des années. Parmi ces définitions, il y en a qui se focalisent uniquement sur l'aspect normatif en proposant que l'entreprise ait l'obligation d'aller au-delà de la simple maximisation du profit, d'autres sur l'aspect managérial en proposant des procédures à adopter pour bien prendre en compte les attentes de la société. Il y a aussi des auteurs qui tentent d'intégrer ces approches devenues de plus en plus divergentes mais ne semblent pas avoir réussi à concilier ces différences. La principale conclusion est que la dimension

éthique (niveau normatif) dans la formulation du concept de RSE est indispensable car sans elle, les autres dimensions n'ont plus de sens. Autrement dit, toutes les approches de la RSE ont nécessairement une dimension éthique mais elles se différencient par des cadres normatifs différents. Il s'ensuit de cette conclusion qu'une éthique des affaires appropriée est nécessaire pour intégrer les visions contradictoires (soit centrée sur la société, soit sur l'entreprise).

Dans le chapitre 5, le concept de RSE a été mobilisé pour analyser les enjeux éthiques de l'industrie pharmaceutique dans le contexte actuel de la mondialisation. Nous avons analysé son encastrement social pour soulever des questions éthiques auxquelles les multinationales pharmaceutiques doivent faire face. Parmi ces différents questionnements, le problème de l'accès aux médicaments essentiels de la population vivant dans les pays pauvres constitue un enjeu majeur et cela pour plusieurs raisons : le rôle de l'industrie pharmaceutique dans le système de santé publique, l'ampleur des fléaux de santé sévissant dans les pays du sud, le manque d'investissement de l'industrie pharmaceutique dans les MTN et le changement de la législation en matière des DPI dans plusieurs pays avec l'adoption de l'accord sur les ADPIC de l'OMC. Nous avons effectué une analyse des impacts de cet accord sur l'accès aux médicaments et sur le développement de l'industrie pharmaceutique locale dans les pays en développement, en nous appuyant sur l'exemple de l'Inde et de la Thaïlande. Notre principale conclusion est qu'un régime des DPI « souples » était à l'origine du développement actuel de l'industrie pharmaceutique indienne (surtout en matière de fabrication des médicaments génériques) alors qu'un régime des DPI « forts » expérimenté depuis longtemps en Thaïlande n'a pas pu inciter ni l'innovation, ni l'entrée des IDE pharmaceutiques et empêche en plus la capacité de production des médicaments génériques dans ce pays. En bref, ces analyses montrent que le renforcement des DPI risque d'aggraver le problème de l'accès aux médicaments dans les pays pauvres. Dans ce contexte, la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN constitue une réponse à la demande de la société en matière de l'accès aux médicaments des pays du sud.

Dans le chapitre 6, nous avons étudié la relation de causalité entre l'engagement dans la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN (la PSE) et la performance économique des multinationales pharmaceutiques. Un lien positif entre PSE-PF justifierait l'existence d'un « *business case* » de l'investissement dans la R&D pour des MTN. Il y a une littérature abondante analysant cette question pour des raisons de l'ordre managérial et théorique. Pourtant, les résultats de ces études empiriques n'ont pas été concluants quant à la nature de ce lien. Plusieurs explications ont été avancées comme les problèmes de mesure (PSE et PF), la faiblesse des échantillons, les variables de contrôle ou encore les méthodes statistiques. En utilisant les tests plus simples (corrélation, comparaison des échantillons, régression linéaire multiple), nous avons trouvé les liens positifs entre PSE et PF (le ROE). Nos premiers résultats confirment ainsi l'hypothèse sur l'existence d'un « *cercle vertueux* » entre l'engagement dans la RSE et le résultat économique de l'entreprise. Pourtant, le caractère complexe de ce lien suggère qu'il existe des variables de contrôle difficilement observables. Nous avons essayé de prendre en compte ce problème dans notre modèle en introduisant des variables différées (la causalité de Granger) ou en

utilisant les tests à effet fixe. Avec cette nouvelle série de tests, les liens positifs entre PSE-PF ont été nuancés puis rendus non-significatifs, ce qui approuve l'hypothèse sur l'existence des variables non-observables susceptibles d'influencer à la fois la PSE et la PF. Nous n'interprétons pas ce résultat comme une absence totale de lien entre PSE-PF mais comme un lien trop complexe pour pouvoir être appréhendé seulement par une approche quantitative.

Dans cette perspective, le dernier chapitre (chapitre 7) cherche d'abord à redéfinir la finalité de l'entreprise dans la société, une finalité qui dépasse largement la simple maximisation du profit. Cette réflexion rejoint les conclusions du chapitre 4 en ce qui concerne l'existence de deux postures de la RSE (soit centrée sur la société, soit sur l'entreprise) qui n'ont pas pu trouver de vision commune. L'approche de la RSE stratégique que nous avons mobilisé pour étudier le lien entre PSE et PF s'agit bien d'une vision instrumentale et centrée sur l'entreprise qui utilise la RSE comme un moyen pour améliorer le résultat économique à court terme. Comme nous l'avons démontré dans le chapitre 6, cette approche n'a pas permis de déterminer le lien entre PSE et PF alors que sans ce lien positif, l'entreprise qui poursuit la RSE stratégique n'a plus de raison de le faire dans l'avenir. En redéfinissant la finalité de l'entreprise d'une façon plus large que la maximisation du profit, nous dépassons la dichotomie entre l'entreprise et la société. L'entreprise ne cherche plus à faire de la RSE stratégique mais d'une stratégie de « *valeur partagée* » qui favorise à la fois l'atteinte de l'objectif de l'entreprise tout en prenant en compte celui de la société. Nous avons analysé la R&D pour les MTN dans cette perspective et notre principale conclusion est que cette activité peut constituer la stratégie de « *valeur partagée* » pour les multinationales pharmaceutiques. Appréhendée dans cette perspective, les efforts de R&D pour les MTN ont plus de chances d'être durables et profitables à la fois pour l'entreprise et pour la société.

## **Conclusion générale**

Dans cette partie dédiée à la conclusion générale, il nous semble nécessaire de rappeler l'objectif et les questions de recherche de la thèse. Ensuite, nous présenterons nos principaux apports théoriques et managériaux. Nous terminerons en évoquant les limites de la thèse et quelques voies de recherche.

## **I. Rappel de l'objectif et des questions de recherche**

Notre réflexion sur le thème « *La mondialisation et les stratégies des leaders pharmaceutiques mondiaux face à la question des maladies négligées* » a commencé par un constat sur les changements en matière des DPI (accord sur les ADPIC) et l'émergence des initiatives de partenariats public-privé visant à développer de nouveaux traitements pour les maladies touchant principalement les pays pauvres (M. Moran *et al.*, 2005). D'un côté, l'accord sur les ADPIC ravive le débat sur l'accès aux médicaments dans les pays du sud car les versions génériques des médicaments brevetés ne pourront plus être produites librement dans ces pays. De l'autre, la participation active des multinationales pharmaceutiques dans des projets de R&D pour les MTN représente une réponse positive à l'appel de la société sur les problèmes de santé publique. Ces évolutions évoquent des mutations majeures dans l'environnement et dans la stratégie des multinationales pharmaceutiques. Cela nous amène à repenser la R&D pour les MTN comme choix stratégique nouveau à côté d'autres démarches (industrielles, d'internationalisation, commerciales, etc.) des multinationales pharmaceutiques. En effet, notre réflexion s'inscrit dans un contexte de mutations profondes liées à la mondialisation croissante, le développement de l'économie du savoir et la montée en puissance de la question éthique.

- La mondialisation, en tant que macro-environnement de l'industrie pharmaceutique, est à l'origine des nouvelles menaces et opportunités, en termes d'enjeux d'ouverture, concurrentiels et d'ajustement, que les entreprises devraient prendre en compte dans leur décision stratégique (J.P. Lemaire, 1997).
- Ensuite, l'industrie pharmaceutique est entrée dans la logique de l'économie de la connaissance où l'innovation est devenue la clé de la réussite des firmes face à la concurrence. L'innovation dans le secteur pharmaceutique est un processus long, risqué et coûteux en raison d'une réglementation très stricte (M. Gagné, 2007). Cette caractéristique pose une difficulté à l'industrie pharmaceutique car elle n'est pas compatible avec une économie financiarisée où l'horizon temporaire pour rentabiliser les investissements est devenu de plus en plus court, sous la pression des actionnaires (A.L. Saives *et al.*, 2007).
- Finalement, notre contexte de recherche est aussi marqué par la montée en puissance de la question éthique tant dans le secteur académique que dans les pratiques managériales (J. Igalens & J.P. Gond, 2010). Dans l'industrie pharmaceutique, il s'agit d'un sujet important car c'est un secteur très socialement encastré (M-F B. Turcotté & J. Pasquero, 2007). Parmi les différentes questions éthiques, l'accès aux médicaments

essentiels dans les pays pauvres constitue un enjeu majeur pour la légitimité de l'industrie pharmaceutique, étant donné le rôle de ce secteur dans les systèmes de santé publique et la gravité des fléaux de santé dans le monde. L'importance de cette question est étroitement liée à l'évolution récente des DPI avec l'accord sur les ADPIC. Cette évolution contribue à la marchandisation de la connaissance et donc à la naissance de l'économie du savoir (G. Azam, 2005).

Les changements de l'environnement de l'industrie pharmaceutique ont bouleversé le modèle économique basé sur les « *blockbusters* », ce qui pousse les multinationales pharmaceutiques à modifier profondément leurs stratégies (Xerfi, 2009, 2011). En même temps, la montée en puissance des enjeux éthiques (en particulier, en ce qui concerne l'accès aux médicaments de la population des pays du sud) mérite d'être prise en compte dans la réflexion stratégique des multinationales pharmaceutiques. Les efforts rendus visibles par l'engagement dans les projets de R&D pour les MTN nous amènent à repenser cette activité dans le cadre de la réflexion stratégique de l'industrie pharmaceutique. Dans cette perspective, nous nous sommes posée trois questions spécifiques auxquelles nous avons essayé d'apporter les explications tout au long de la thèse :

- Quels arguments stratégiques conduisent les multinationales pharmaceutiques à modifier leur modèle économique et à opter pour de nouvelles stratégies, y compris celle relative aux MTN ?
- L'investissement dans la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN peut-il constituer une stratégie pour les multinationales pharmaceutiques ?
- Dans quelle mesure l'investissement dans la R&D pour les MTN peut-il être partie intégrante de l'activité principale des multinationales pharmaceutiques et participer ainsi à la fois à l'amélioration du bien-être de la société et à la croissance de l'entreprise ?

Afin de répondre à ces questions, nous avons organisé la thèse en deux parties : la première a été dédiée à l'analyse stratégique de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation et répond à la première question (chapitres 1, 2, 3) ; la deuxième partie a été consacrée aux deux dernières questions sur la stratégie d'investir dans la R&D pour les MTN (chapitres 4, 5, 6, 7). Nous présenterons dans la partie suivante nos principaux résultats et apports.

## **II. Apports de la thèse**

Les apports de la thèse peuvent être présentés sous deux catégories différentes : académiques et managériaux.

### **1. Apports académiques**

La thèse a permis certains apports académiques à la littérature sur la RSE. D'abord, notre relecture du concept de RSE a mis en évidence certains problèmes existant dans ce

champ d'études. Ensuite, nous avons apporté quelques éléments de réflexion qui permettraient de répondre à ces problèmes théoriques. Enfin, notre apport consiste en une contribution à la littérature étudiant le lien empirique entre la performance sociétale de l'entreprise et la performance financière.

### **Problèmes théoriques existants**

La littérature étudiant la relation entre l'entreprise et la société serait caractérisée par la coexistence d'une multitude de concepts relatifs à la RSE qui pose des difficultés à son appréhension et son application dans la pratique (J.P. Gond & J. Igalens, 2010). La complexité de ce concept vient aussi de sa multidisciplinarité qui s'appuie sur la microéconomie, la philosophie, la sociologie, et la stratégie (J. Pasquero, 2005b).

Le débat sur la dimension éthique est central dans de diverses formulations théoriques du concept de RSE. W.C. Frederick (1994) fait la distinction entre ce qu'il appelle la RSE-1 et la RSE-2. La RSE-1 regroupe des concepts théoriques développés à la suite de l'ouvrage de Bowen (1953) qui cherchent à contredire les arguments néoclassiques (M. Friedman, 1970 ; T. Levitt, 1958). Le point commun de ces concepts est qu'ils se situent à un niveau purement normatif et qu'ils définissent la RSE comme une obligation d'aller au-delà de la maximisation du profit en laissant sans réponse certaines questions (le contenu de la responsabilité sociale, les mécanismes institutionnels permettant de rendre la RSE opérationnelle, le compromis entre coûts et bénéfices de la RSE ou encore la motivation morale et les valeurs qui sous-tendent la RSE) (W.C. Frederick, 1994). La RSE-2 diffère de la RSE-1 en adoptant une démarche pragmatique et managériale pour expliquer la façon dont la RSE peut être intégrée dans l'activité de l'entreprise (A. Acquier & F. Aggeri, 2008). Ainsi, cette approche tente de remplacer la RSE-1 en délaissant la question normative. Pourtant, elle laisse encore de nombreuses questions sans réponse : la définition de l'amélioration du bien-être social, la nature de la relation entreprise-société, l'approche dynamique de la RSE et finalement, le principe moral pour justifier l'obligation de l'entreprise à poursuivre l'amélioration du bien-être social (W.C. Frederick, 1994).

Face à la divergence de ces deux approches (RSE-1 et RSE-2), le champ d'études sur la RSE des années 1980-2000 a réalisé des efforts de synthèse donnant naissance à des concepts intégrateurs comme la performance sociétale de l'entreprise (A.B. Carroll, 1979, 1991 ; S.L. Wartick & P.L. Cochran, 1985 ; D.J. Wood, 1991a ; D.L. Swanson, 1995, 1999). Pourtant, des ambiguïtés persistent dans le degré d'intégration des approches antérieures, la justification stratégique ou éthique, l'analyse normative ou positive, l'approche statique ou dynamique, la mesure empirique ou le construit théorique de la PSE (J.P. Gond, 2006).

Une autre tentative pour résoudre les faiblesses théoriques de ce champ d'étude est l'absorption de la TPP (R.E. Freeman, 1984) dans la formulation du concept de RSE. Cette théorie connaît une diffusion très large dans les milieux académiques et apparaît comme le concept fédérateur pour mener à bien une unification voire une refondation théorique du champ de recherche sur la RSE (A. Acquier & F. Aggeri, 2008). Pourtant, J.P. Gond & S.

Mercier (2006) montrent que cette théorie a aussi ses propres faiblesses liées à une certaine confusion conceptuelle : la multiplicité des niveaux d'analyses et les différentes significations des parties prenantes. Ainsi, malgré les succès contemporains, ses fondements théoriques sont restés à un stade de développement « embryonnaire » (T. Donaldson & L.E. Preston, 1995 ; T.M. Jones & A.C. Wicks, 1999). Des problèmes majeurs caractérisant le développement de la TPP demeurent dans le manque de consensus lié aux justifications de leur existence, à leur définition et à la cohabitation de différentes théories (descriptives, instrumentales et normatives) (J.P. Gond & S. Mercier, 2006). Par conséquent, il y a des débats récurrents concernant soit à l'intérieur de ce courant sur la problématique de l'intégration des différentes approches théoriques, soit à l'extérieur sur l'opposition entre les visions actionnariales et partenariales (S. Mercier, 2010).

Si le concept de PSE est vague, ambigu et difficile à mesurer, l'application du cadre des PP dans ces modèles a pour effet de les rendre « opérationnels » ou « individualisés » (F. Rasolofodistler, 2010 ; E. Boussoura & O. Zeribi, 2008). Pourtant, la TPP a une origine tout à fait différente de la RSE : alors que la RSE prend ses racines dans les traditions religieuses, le courant des PP s'est d'abord développé comme un outil du management stratégique et l'intégration des considérations éthiques ne se fera qu'après par ajout au cours des années 1990 (J. Andriof *et al.*, 2002). Ainsi, la TPP est à la fois une théorie du management de l'organisation et de l'éthique. En aucun cas, la TPP n'est une doctrine universelle mais plutôt une théorie de l'éthique de l'organisation dont l'objet d'étude est distinct : l'entreprise elle-même et les acteurs qui ont un intérêt dans l'entreprise. Certaines dimensions de la RSE comme la philanthropie ne devrait pas être justifiée en référence à une théorie de l'organisation comme la TPP (R. Phillips *et al.*, 2003).

Ces analyses nous amènent à certaines conclusions sur l'état de l'art du champ de recherche sur la RSE. D'abord, il s'agit du rôle de la dimension éthique à la fois dans la formulation théorique de ce concept et dans les pratiques managériales. Sur le plan théorique, pour J. Pasquero (2005a), l'éthique des affaires est la composante centrale de la RSE car sans elle, aucune autre n'a de sens. Sur le plan managérial, nous assistons au développement d'un « *marché de la vertu* » (D. Vogel, 2006) accompagné de la diffusion d'un message managérial sur la RSE qui est caractérisé par une a-moralisation des discours. Pourtant, une analyse en profondeur montre que la dimension morale joue toujours un rôle important dans la compréhension de ces pratiques de RSE. En effet, derrière l'a-moralisation des discours managériaux de la RSE, se cache une normativité implicite des normes, des règles, des outils de mesure de performance sociétale imposés.

La deuxième conclusion découle de la première sur le rôle de la dimension éthique dans la formulation théorique du concept de RSE. Les différentes approches peuvent donc être classées en deux catégories ayant des cœurs normatifs différents : l'un centré sur l'entreprise et l'autre sur la société (A. Acquier & F. Aggeri, 2008). Selon ces auteurs, ces deux postures de la RSE coexistent sans vraiment dialoguer car la première peine à légitimer l'action des entreprises responsables alors que la deuxième s'éloigne de l'objet d'étude d'un projet gestionnaire et donc ne permet pas la diffusion de la RSE dans la

pratique. Pour dépasser cette dichotomie, il est nécessaire d'avoir une éthique des affaires capables de réconcilier les intérêts contradictoires entre l'entreprise et la société (D.L. Swanson, 1999 ; W.C. Frederick, 1986). Par conséquent, dans la pratique managériale, il est nécessaire aussi d'avoir une définition élargie de la gestion consistant en l'étude des modes de pilotage de l'action collective, de leur rationalisation et de leur réinvention permanente (A. Acquier & F. Aggeri, 2008).

### **Réconciliation des intérêts contradictoires entre l'entreprise et la société**

Notre deuxième apport académique se situe d'abord à un niveau d'analyse normatif pour se poursuivre ensuite à un niveau d'analyse stratégique. Ainsi, dans un premier temps, nous avons essayé de répondre à la question de la réconciliation des intérêts contradictoires entre l'entreprise et la société en nous interrogeant sur l'éthique des affaires de demain. Dans un deuxième temps, nous retournons à notre analyse stratégique en essayant d'intégrer notre vision sur l'éthique des affaires de demain dans le modèle de création des « *valeurs partagées* » pour l'entreprise et la société.

L'éthique économique et sociale contemporaine accorde une place privilégiée au sous-domaine constitué par la théorie de la justice sociale. Cette théorie qui se concentre sur le caractère juste des institutions sociales permet la répartition équitable des droits et des devoirs des membres de la société et sous-tend qu'une société juste est une société bonne. Quatre approches « modernes » des institutions justes constituant des points de repères fondamentaux de l'éthique économique et sociale contemporaine sont l'utilitarisme, le libertarisme, le marxisme et l'égalitaire libéralisme de Rawls (C. Arnsperger & P. Van Parijs, 2003).

L'éthique des affaires, comme le terme évoque, est une sorte de l'éthique appliquée dans le domaine des affaires. Mais comme nous pouvons le constater, les théories éthiques défendent les notions différentes de la société juste et souvent s'opposent l'une à l'autre. Ce serait inapproprié d'imposer un « principe master » à tous les problèmes rencontrés dans la vie d'une entreprise. Les travaux récents dans les théories éthiques ont apporté des éléments de réponse à cette critique en mettant accent sur le pluralisme éthique (D.G. Arnold, R. Audi & M. Zwolinski, 2010). En effet, chaque théorie particulière n'est qu'une représentation incomplète qui nous fournit une façon différente de voir la réalité et par conséquent, on ne peut pas envisager une théorie « *universelle* » faite une fois pour toutes. Une forme particulière du pluralisme qui attire une grande attention est le particularisme. D. Jonathan (2000) estime qu'une décision moralement bonne doit être prise de façon adéquate en tenant compte des circonstances particulières dans lesquelles on agit.

Notre analyse montre que l'éthique des affaires appropriée pour dépasser la dichotomie entre l'entreprise et la société devrait être pluraliste et particulariste. Elle devrait être pluraliste pour prendre en compte à la fois l'intérêt de l'entreprise et de la société, et cela sans privilégier l'une ou l'autre. Elle devrait être particulariste pour permettre à l'entreprise de faire face à la diversité des enjeux éthiques qu'elle rencontre

dans la vie quotidienne. Cette éthique pourrait trouver ses fondements sur une conception de l'homme comme une personne autonome, c'est-à-dire ni dépendante, ni indépendante de la société (A. Marciano, 1999). Avec une telle conception de l'homme, la société juste est aussi qualifiée de société de masse qui ne néglige aucun homme comprenant les besoins de tous, les aspirations de tous et la solidarité entre tous. Cette société favorise l'épanouissement de chaque homme en tant que personne autonome, sachant que chaque homme est différent mais cette différence doit reposer sur les valeurs fondamentales que sont l'éveil et la participation de la masse. Cette conception de l'homme peut servir de base pour réconcilier les intérêts contradictoires entre l'entreprise et la société car l'entreprise peut être perçue à un triple niveau : un groupement de plusieurs individus, une institution sociale et une personne à part entière avec l'autonomie (J. Ballet & F. De Bry, 2001). L'adoption de cette nouvelle éthique des affaires exige l'élargissement de la finalité de l'entreprise. Toute approche qui considère le profit comme une fin en soi est trop réduite car il n'est qu'un moyen permettant à l'entreprise d'achever une finalité plus large, celle du progrès économique et technique (P. De Woot, 2005).

Ainsi, la vision dominante du capitalisme consiste en une idéologie instrumentale et simpliste qui réduit le rôle de l'entreprise dans le progrès de la société à la maximisation du profit à court terme. Une telle vision oppose l'entreprise à la société : le fait de s'occuper des problèmes sociaux oblige l'entreprise à sacrifier son succès économique. De l'autre côté, la société civile et le gouvernement considèrent souvent que l'entreprise est à l'origine des problèmes sociétaux et l'obligent à les internaliser à travers les taxes, les régulations, les mesures coercitives qui risquent d'étouffer la compétitivité de l'entreprise. C'est un cercle vicieux qui n'arrange ni la société, ni l'entreprise. Ce constat nous dit que l'élargissement de la finalité de l'entreprise devrait avoir lieu dans la relation d'interdépendance entre l'entreprise et la société et pas dans l'antagonisme. Le concept de « *valeurs partagées* », développé par M.E. Porter & M..R. Kramer (1999, 2002, 2006, 2011) respectivement sur le nouvel agenda de la philanthropie, l'avantage compétitif de la philanthropie et de la RSE et sur la redéfinition du capitalisme, va dans cette perspective. L'application du modèle de création des « *valeurs partagées* » implique implicitement l'intégration de l'éthique des affaires de demain dans la façon de prendre des décisions de l'entreprise.

### **Études sur le lien empirique entre PSE et PF**

Un autre apport de la thèse concerne notre étude du lien empirique entre PSE et PF. Comme nous l'avons évoqué, la littérature sur ce thème est abondante mais très peu de preuves ont été apportées quant à l'existence d'un lien évident (positif ou négatif) entre ces deux variables (M. Orlitzky *et al.*, 2003 ; J.D. Margolis & J.P. Walsh, 2003 ; J. Allouche & P. Laroche, 2005b ; M.L. Wu, 2006 ; J.D. Margolis, H.A. Elfenbein & J.P. Walsh, 2007).

Nous avons étudié le lien entre la PSE (mesure des efforts dans la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN) et la PF des multinationales pharmaceutiques. Nos premiers résultats ont montré un lien positif entre PSE et PF dans les deux sens de causalité et confirmé l'hypothèse de l'existence d'un « *cercle vertueux* » selon laquelle, une entreprise

qui excelle dans le secteur social aura de meilleures performances économiques et dans l'autre sens, une entreprise en bonne santé économique aura plus de ressources pour participer à la RSE. Ce lien positif a été nuancé puis rendu non significatif lorsque nous avons contrôlé pour les variables difficiles à observer (en utilisant la méthode des effets fixes). Néanmoins, nous n'avons pas trouvé de lien négatif significatif entre ces deux variables, et cela quelle que soit la méthode statistique utilisée.

Ces résultats évoquent l'existence d'un lien positif mais qu'il est difficile de démontrer statistiquement compte tenu de sa nature complexe et contingente. En effet, la question n'est pas de chercher un lien universel et systématique entre la PSE-PF mais de savoir quels sont les multiples facteurs contingents qui affectent ce lien, surtout ceux qui sont difficiles à être observés (J. Allouche & P. Laroche, 2005b). Ainsi, il est important de comprendre pourquoi les entreprises poursuivent la RSE, le mécanisme qui connecte la PSE et la PF, ainsi que le processus choisi par les entreprises pour gérer simultanément la PSE et la PF (J.D. Margolis, H.A. Elfenbein & J.P. Walsh, 2007). R. Garcia-Castro *et al.* (2010) ont suggéré que les variables difficiles à observer comme la valeur personnelle des managers ou la culture de l'entreprise aient un rôle important dans la modération du lien entre PSE et PF. Plusieurs auteurs ont fait la différence dans la pratique de la RSE des entreprises opérationnalisant dans des contextes socio-économiques et institutionnels différents (J.L. Campbell, 2009 ; B.W. Husted & D.B. Allen, 2006 ; I. Maigna & D.A. Ralston, 2002 ; J. Pasquero, 2000). Il y a donc toute une dimension culturelle, socio-économique-institutionnelle, plutôt qualitative, à prendre en compte pour comprendre la décision en matière de la RSE, du niveau individuel des managers, au niveau microéconomique de l'entreprise, jusqu'au niveau macroéconomique du pays.

Ces analyses sur le lien entre PSE et PF nous ont amenée à dépasser la vision instrumentale (avec l'abstraction de toute considération éthique) et l'approche quantitative pour analyser la RSE stratégique à partir d'une vision normative (la recherche de l'éthique des affaires de demain) et de l'intégration de cette éthique dans le projet gestionnaire de l'entreprise. C'est ce que nous avons fait à travers l'analyse du modèle de création des « *valeurs partagées* » pour démontrer autrement le lien entre PSE et PF des multinationales pharmaceutiques. Après avoir présenté les apports théoriques de la thèse, nous aborderons dans la suite nos apports au niveau managérial.

## **2. Apports managériaux**

À côté des apports académiques, notre recherche a aussi des apports à la fois au niveau micro-économique de l'entreprise et au niveau macro-économique de la gouvernance mondiale.

### **Niveau micro-économique**

Notre analyse stratégique a mis en évidence les différents enjeux liés à la mondialisation et à l'économie de la connaissance et leurs conséquences sur le modèle économique des multinationales pharmaceutiques. La principale conclusion est que ce modèle fondé sur les « *blockbusters* » est entré dans une phase de crise. Pourtant,

l'industrie pharmaceutique a su développer plusieurs stratégies d'adaptation qui font ressortir très nettement une tendance à la réorganisation de la chaîne de valeur : désintégration organisationnelle par externalisation des activités et dispersion spatiale par internationalisation. Dans ce processus de réorganisation de la chaîne de valeur, le rôle des marchés émergents ne peut pas passer inaperçu car ceux-ci constituent le relais de croissance des marchés pharmaceutiques du nord et participent pleinement dans la division du travail de l'industrie pharmaceutique. Dans le mouvement d'externalisation, les entreprises de biotechnologie, possédant des compétences techniques distinctes, se positionnent plutôt comme les partenaires de recherche des multinationales pharmaceutiques.

Nous considérons la nouvelle organisation désintégrée des multinationales pharmaceutiques comme des « *firmes en réseaux* ». Ce modèle a l'avantage d'être flexible, dynamique, à l'image des firmes de biotechnologie et promet de remédier aux défauts du mode d'organisation verticalement intégrée. Le nouveau modèle de firme pharmaceutique pose la question du mode de gouvernance appropriée. Dépasser le cadre étroit entre les actionnaires et les dirigeants, prendre en compte les attentes légitimes de tous les acteurs pouvant influencer les stratégies de l'entreprise, l'inscription de l'entreprise dans la société, construire la confiance et la finalité commune entre les acteurs, etc., tels sont les modes de gouvernance adaptés à des organisations ouvertes de type « *réseau* » comme celle des firmes pharmaceutiques actuelles (Y. Pesqueux, 2002 ; M. Capron & F. Quairel-Lanoizelée, 2004). Cette analyse nous a amenée directement à considérer la gestion de l'entreprise sous l'angle de la RSE. Une des évolutions importantes du côté de la demande est la montée en puissance des exigences éthiques en particulier dans l'industrie pharmaceutique dont le produit doit remplir un double rôle économique et social.

Nous avons aussi discuté les enjeux éthiques auxquels doit faire face l'industrie pharmaceutique dans le contexte actuel de la mondialisation. Il s'agit d'un secteur socialement encadré, c'est la raison pour laquelle, à chaque étape de sa chaîne de valeur, l'industrie pharmaceutique doit faire face à des enjeux qui mettent en cause sa légitimité. Parmi ces enjeux, l'accès aux médicaments des populations vivant dans les pays en développement constitue le problème majeur. Cela pourrait être expliqué d'une part par la gravité des fléaux de santé sévissant dans le monde, et de l'autre, par le changement de la législation internationale en matière des DPI.

En ce qui concerne l'application du modèle de création des « *valeurs partagées* » dans la pratique, les opportunités de création de telles valeurs existent dans n'importe quelle industrie mais elles se présentent sous des formes différentes. Un domaine d'activité peut être stratégique pour une entreprise (au sens de la « *valeur partagée* ») mais générique pour une autre (ni stratégique, ni de lien avec les externalités). D'où la nécessité d'examiner au cas par cas la chaîne de valeur et l'environnement externe de chaque entreprise. Ainsi, l'entreprise doit faire un inventaire de toutes les activités de sa chaîne de valeur pour identifier les points de connexion entre l'entreprise et la société. Ces points de connexion sont ceux qui permettent de créer de la valeur à la fois pour l'entreprise et la société. Ces activités sont souvent celles qui sont liées aux compétences de base de

l'entreprise. Cinq étapes sont détaillées dans le processus d'implantation de l'approche des « *valeurs partagées* » (J. Milliman, J. Ferguson & K. Sylvester, 2008) :

- Mener scrupuleusement l'analyse interne pour identifier les externalités de l'activité de l'entreprise sur la société et l'analyse externe (contexte compétitif) pour rendre compte des impacts sociétaux sur la compétitivité de l'entreprise ;
- Développer un portefeuille de programmes de RSE élargis susceptibles de créer de la valeur partagée ;
- Analyser prudemment chaque option en se basant sur deux critères (les impacts économiques et les impacts sociétaux) et en tenant compte des spécificités de l'entreprise ;
- Mettre en œuvre un programme choisi par l'entreprise ou avec d'autres partenaires publics et/ou privés ;
- Mesurer les résultats économiques et sociaux, rapporter les résultats en interne ou avec les parties prenantes.

Plus spécifiquement pour l'industrie pharmaceutique, nous avons montré que la R&D pour les MTN constituait une stratégie des « *valeurs partagées* ». En effet, la réponse aux questions des MTN représente la double opportunité pour à la fois atteindre l'Objectif du Développement Millénaire et améliorer durablement la position stratégique des leaders pharmaceutiques sur le marché des pays émergents. D'abord, l'engagement des multinationales pharmaceutiques dans la R&D pour les MTN est efficace car il s'agit des compétences dans le cœur de leur métier. En plus, ces maladies affectent principalement les pays du sud qui connaissent des situations contrastées entre une population aisée (dont la demande constitue un marché potentiel pour l'industrie pharmaceutique) et une population pauvre qui souffre du manque d'accès aux médicaments essentiels. Investir dans ces maladies constitue un moyen pour préparer l'entrée dans des marchés émergents qui sont les relais de croissance pour les marchés traditionnels.

La coopération *via* des partenariats public-privé est un bon moyen lorsque l'entreprise veut s'engager dans les stratégies de « *valeurs partagées* » car l'entreprise peut bénéficier des compétences qu'elle ne possède pas et réduire des dépenses tout en maximisant la performance économique et sociale. Dans les PPP, il est important que tous les acteurs soient d'accord sur les objectifs, le mode de fonctionnement et la mesure des résultats. En fonction de la nature du problème, le nombre et la compétence des acteurs du partenariat peuvent varier. Les mécanismes d'incitation envisagés peuvent être de type « pull », « push » ou mixte entre les deux.

### **Niveau macro-économique**

Au niveau macro-économique, le premier apport de notre recherche porte sur l'impact de l'accord sur les ADPIC sur le niveau de développement de l'industrie

pharmaceutique d'un pays et la question de l'accès aux médicaments de la population. Nous avons montré que l'impact d'un système des DPI fort dépend du niveau de développement technologique du pays. Les pays développés ont expérimenté pendant longtemps des périodes de DPI faibles avant de renforcer leur système des DPI comme aujourd'hui. Pour les pays en développement, l'adoption de l'accord sur les ADPIC semble précoce par rapport à leur niveau de développement économique et technologique. Même dans un pays comme l'Inde qui a réussi à développer certaines capacités d'innovation en matière pharmaceutique, le renforcement des DPI ne semble pas encore susceptible d'inciter la R&D de nouveaux médicaments par les firmes domestiques. En effet, ce phénomène pourrait être expliqué par les caractéristiques du système national d'innovation dont le respect des DPI ne constitue qu'un de ses facteurs multiples. Dans ce contexte, les problèmes liés aux maladies tropicales négligées resteraient non résolus car l'accord sur les ADPIC ne serait pas en mesure d'améliorer la capacité d'innovation des pays émergents pour répondre à leurs propres besoins en médicaments. En plus, nous pourrions aussi envisager, dans une logique purement industrielle, que cet accord n'aurait pas d'impacts sur la motivation des multinationales pharmaceutiques vis-à-vis de ces maladies des pauvres, toujours caractérisées par l'absence d'un marché suffisamment rentable. D'ailleurs, l'accès aux médicaments dans les pays du sud est aussi menacé car les médicaments brevetés ne sont plus librement copiés dans ces pays où la population n'a pas encore assez de pouvoir d'achat et qu'il n'y a pas encore de système d'assurance maladie développé.

Un autre apport au niveau macro-économique concerne le rôle de l'état et de la gouvernance mondiale dans la détermination du bien commun en général et dans notre cas (l'accès aux médicaments essentiels) en particulier. En effet, certains problèmes sociaux ne sont pas spécifiques aux externalités d'une seule entreprise ou à une région (un pays). Ce sont des problèmes mondiaux qui sont de plus en plus nombreux en raison de la mondialisation et de développement technologique (par exemple la pollution, l'environnement, les ressources naturelles, la santé publique, etc.). Quand il s'agit de tels problèmes, il est nécessaire d'avoir une gouvernance mondiale dans le but de fixer des objectifs communs, rendre cohérentes les différentes initiatives, créer des synergies et assurer un financement optimal des projets. Quand un problème a un impact plus restreint, on peut envisager une gouvernance à l'échelle plus réduite comme nationale ou régionale.

Nous évoquerons dans la suite les limites de notre recherche ainsi que quelques voies de recherche dans l'avenir.

### **III. Les limites de la recherche et les futures voies de recherche**

Nous analyserons successivement les limites de cette recherche sur le plan théorique, méthodologique et des résultats obtenus et citerons finalement des pistes pour les futures recherches.

Notre recherche théorique a mis en évidence certains problèmes persistants dans la littérature sur la RSE : l'intégration entre les valeurs et l'efficacité économique et la

réconciliation entre les intérêts parfois contradictoires de l'entreprise et de la société. Nous avons argumenté que la valeur est une dimension indispensable de toute approche de la RSE et avons montré qu'avec une éthique pluraliste et particulariste, nous pouvions élargir la finalité de l'entreprise et envisager les stratégies de « *valeurs partagées* ». Notre contribution est ainsi limitée à la réconciliation des intérêts entre l'entreprise et la société en laissant ouvertes d'autres questions qui sont aussi liées à cette problématique.

D'abord, il s'agit de l'intégration entre les valeurs et l'efficacité économique. D'un point de vue purement stratégique, l'entreprise poursuivra une activité spécifique si elle est bénéfique à l'entreprise. Mais la stratégie de « *valeurs partagées* » exige que l'entreprise agisse selon l'éthique pluraliste et particulariste dans l'objectif du progrès commun. Cela veut dire un changement de culture de l'entreprise et une intégration de ces valeurs dans le processus de prise de décisions d'une gestion responsable. Ensuite, dans la perspective de la nouvelle finalité de l'entreprise, il est nécessaire d'avoir une définition élargie de la gestion consistant en l'étude des modes de pilotage de l'action collective, de leurs rationalisations et de leur réinvention permanente. Cette question a été soulevée par A. Acquier & F. Aggeri (2008). Il y a aussi le problème de mesure de la PSE. Comme nous l'avons évoqué, la RSE s'est institutionnalisée avec la floraison des rapports de DD, des bilans sociaux ou le rôle croissant des agences de notation extra-financière qui fournissent des classements des entreprises en matière de RSE. Pourtant, ces mesures souffrent des problèmes méthodologiques ou encore des risques d'instrumentalisation en raison du manque d'objectivité. La nouvelle perspective de la RSE que nous proposons ici exige un autre mode de mesure qui dépasse le stade de la relation publique pour prendre en compte les intérêts de l'entreprise et de ses parties prenantes, tout en respectant le bien commun.

Une autre limite de notre recherche concerne la méthodologie et les résultats empiriques. Les limites viennent de plusieurs facteurs. D'abord, comme nous l'avons déjà évoqué, un des problèmes communs à plusieurs études du lien entre PSE et PF est la mesure de la PSE. En utilisant les mesures existantes, il y a un risque de manque d'objectivité et de faiblesses méthodologiques, problème qu'a résumé A. Ullman (1985) dans l'expression « *données à la recherche de théorie* ». Ensuite, le problème vient de la taille de notre échantillon. Comme notre question de recherche se limite à la R&D pour les MTN des multinationales pharmaceutiques, le nombre d'entreprises et d'années où les données sont disponibles est limité. Étant conscient du rôle des variables de contrôle dans la relation entre PSE et PF, nous ne pouvons pas contrôler toutes les variables en raison de la taille de l'échantillon. En plus, comme notre donnée ne répond pas aux critères de la distribution normale, nous avons utilisé des tests non-paramétriques pour chercher les liens de corrélation entre PSE et PF. Ces tests permettent de prendre en compte des valeurs extrêmes mais sont néanmoins moins puissants que les tests paramétriques. Enfin, ces résultats ne peuvent être généralisés car ils ne concernent qu'une question spécifique dans un secteur d'activité spécifique : la R&D de nouveaux médicaments pour les MTN par des multinationales pharmaceutiques.

Dans ce contexte, les futures voies de recherche peuvent être suggérées à partir des limites que nous venons d'expliquer.

D'abord, nous pouvons nous interroger sur la nouvelle façon de mesurer la PSE avec la participation de plusieurs parties intéressées dans la définition des objectifs et critères de mesure, la mise en place, la surveillance, et le rapport des résultats. Cette nouvelle mesure devrait dépasser le stade de la relation publique et permet d'éviter une utilisation instrumentalisée de la RSE. Le rôle d'une gouvernance à l'échelle mondiale est important pour la fixation des objectifs des biens communs.

Ensuite, nous pouvons aussi étudier le nouveau mode de gestion dans la nouvelle perspective de la finalité élargie de l'entreprise : il est nécessaire d'avoir une définition élargie de la gestion consistant en l'étude des modes de pilotage de l'action collective, de leurs rationalisations et de leur réinvention permanente.

Il y a aussi la nécessité d'analyser le processus d'intégration des considérations de l'éthique des affaires de demain dans les décisions de gestion responsable de l'entreprise. En effet, la stratégie de création de « *valeurs partagées* » se fonde sur l'éthique pluraliste et particulariste qui respecte en même temps les intérêts légitimes de l'entreprise et de la société. Cette réconciliation entre l'entreprise et la société pourrait permettre de faciliter l'intégration des valeurs dans les décisions de gestion. Il serait intéressant de comprendre comment cette intégration se passe et est facilitée par une éthique adaptée aux besoins et à la réalité managériale.

Finalement, comme notre analyse concerne la question spécifique de la stratégie de R&D dans les MTN par les multinationales pharmaceutiques, il serait aussi utile d'étudier la transposabilité de la stratégie de « *valeurs partagées* » dans d'autres secteurs ou d'autres problèmes sociétaux.

# **Bibliographie**

Aalto-Setälä V. (2008), « The impact of generic substitution on price competition in Finland », *European Journal of Health Economics*, 2008(9), p. 185-191.

Abdelmalki L. & Sadni-Jallab M. (2007), « La géographie des échanges internationaux », *Cahiers Français*, n°341, p. 33-38.

Abecassis P. & Coutinet N. (2007), « Nouveaux médicaments et nouvelles relations entre agents : l'émergence de marché(s) du médicament ? », *Journal d'Économie Médicale*, vol. 25, n° 7-8, p. 381-392.

Abecassis P. & Coutinet N. (2008), « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons Stratégiques*, 2008/1, n° 7, p. 111-139.

Abraham J. & Reed T. (2002), "Progress, innovation and regulatory science in drug development: Politics of international standard-setting", *Social Studies of Science*, 32/3, p. 337-369.

Abraham J. & Sheppard J. (1999), "Complacent and conflicting scientific expertise in British and American drug regulation: Clinical risk assessment of Triazolam", *Social Studies of Science*, vol.29, n°6, p.803-843.

Abraham J. (2002), "Drug safety and the safety of patients: the challenge to medicine and health from permissive expert risk assessments of triazolam (Halcion)", *Health, Risk & Society*, vol.4, n°1, p.19-29.

Access to Medicine Foundation (2010), *Access to Medicine Index*, prepared by RiskMetrics Group.

Ackerman R.W. (1973), « How companies respond to social demands », *Harvard Business Review*, July 1, pp. 11-17.

Acquier A. & Aggeri F. (2008), « Une généalogie de la pensée managériale sur la RSE », *Revue Française de Gestion*, n°180/2008, pp. 131-157.

Acquier A. & Gond J.P. (2007), « Aux sources de la responsabilité sociale de l'entreprise : à la re(lecture) découverte d'un ouvrage fondateur, Social Responsibilities of the Businessman d'Howard Bowen », *Finance Contrôle Stratégie*, Volume 10, N° 2, juin, pp. 5-35.

Acquier A., Gond J.P., Igalens J. (2005), « Des fondements religieux de la responsabilité sociale de l'entreprise à la responsabilité sociale de l'entreprise comme religion », *Cahiers du CRG*, n°2005-166, IAE de Toulouse.

ADEME/ORSE (2007), Guide des organismes d'analyse sociale et environnementale.

- AFP, « La Chine attire les convoitises des grands laboratoires internationaux », 27/11/2007.
- Aggeri F. & Godard O. (2006), “Les entreprises et le développement durable”, *Entreprises et Histoire*, N°45, p.6-19.
- Akamatsu K. (1962), “An historical Pattern of economic Growth in Developing Countries”, *Developing Economies*, n°1.
- Alexander G.J. & Buchholz R.A. (1978), « Corporate social responsibility and stock market performance », *Academy of Management Journal*, vol.21, n°3, p. 479-486.
- Alexander M. & Young D. (1996), “Strategic Outsourcing”, *Long Range Planning*, 29(1), p. 116-119.
- Allouche J. & Laroche P. (2005a), “Responsabilité sociale et performance financière des entreprises: une synthèse de la littérature”, papier présenté au colloque “*Responsabilité sociale des entreprises: réalité, mythe ou mystification?*”, 17-18 mars 2005 à Nancy.
- Allouche J., Laroche P. (2005b), « A meta-analytical investigation of the relationship between corporate social and financial performance », *Revue de Gestion des Ressources Humaines*, n°57, juillet-août-septembre, p. 18-41.
- Amato L.H., Amato C.H. (2007), “The effect of firm size and industry on corporate giving”, *Journal of Business Ethics*, 72: 229-241.
- Andreff W. (2003), *Les multinationales globales*, Nov. Ed. – Paris : La Découverte.
- Andriof J., Waddock S., Husted B., Rahman S. S., *Unfolding Stakeholder Thinking, vol. 1: Theory, Responsibility and Engagement*, Sheffield, UK, Greenleaf Publishing, 2002.
- Andriof, J. & Waddock, S. (2002), “Unfolding stakeholder engagement”, in Andriof, J., Waddock, S., Husted, B. and Rahman, S., S. (eds), *Unfolding Stakeholder thinking. Theory, responsibility and engagement*, Sheffield, Greenleaf, p.19-42.
- Archibugi D. & Michie J. (1997). “Technological Globalization or National Systems of Innovation?”, in Archibugi & Michie (eds), *Technology, Globalization and Economic Performance*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Arnold D.G., Audi R. & Zwolinski M. (2010), “Recent work in ethical theory and its implications for business ethics”, *Business Ethics Quarterly*, 20:4, p.559-581.
- Arnsperger C. & Van Parijs P. (2003), *Ethique économiques et sociale*, Paris, Editions La Découverte.
- Aronsson T., Bergman M.A. et Rudholm N. (2001), « The impact of generic drug competition on brand name market shares – Evidence from micro data », *Review of Industrial Organization*, vol. 19, p. 425-135.

Arora A. & Gambardella A. (1990), "Complementarities and external linkages: the strategies of the large firms in biotechnology", *Journal of Industrial Economics*, vol. 38, p. 361-379.

Arrow K.J. (1962), *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, dans R. Nelson (Ed.), *The Rate and Direction of Inventive Activity : Economic and Social Factors*, Princeton University Press, Princeton.

Arrow K.J. (1962b). "The Economic Implications of Learning by Doing", *The Review of Economic Studies*, vol. 29, n° 3, p. 155-173.

Arundel A. *et al.* (2009), "Human Health Biotechnology to 2015", *OECD Journal: General Papers*, Volume 2009/3, p. 113-207.

Athreye S. *et al.* (2009), « Experimentation with strategy and evolution of dynamic capability in the Indian Pharmaceutical sector », *Industrial and Corporate Change*, 18(4): 729-759.

Aupperle K.E., Carroll A.B., Hatfield J.D. (1985), "An empirical examination of the relationship between corporate social responsibility and profitability", *Academy of Management Journal*, vol.28, n°2, p.446-463.

Ayerbe C. & Chanal V. (2011), « Quel management des DPI dans les *business model* ouverts ? », *Revue Française de Gestion*, 2011/1, p. 99-115.

Azam G. (2005), « L'utopie de l'économie de la connaissance », *Sciences de la société*, n° 66, p. 15-28.

Baily M.N. & Gordon R.J. (1988), « The productivity slowdown measurement issues, and the explosion of computer power », *Brookings Papers on Economic Activity*, 2, p.347- 420.

Bair J. (2010), « Les cadres d'analyse des chaînes globales » Généalogie et discussion, *Revue Française de Gestion*, 2010/2, n° 201, p. 103-119.

Baker D. (2003), "A free market solution to prescription drug crises", *Challenge*, vol.46, n°5, September/October, p.76-89.

Ballet J. & De Bry F. (2001), *L'entreprise et l'éthique*, Paris, Editions du Seuil.

Barnett M.L. & Salomon R.M. (2002), "Unpacking social responsibility: The curvilinear relationship between social and financial performance", *Academy of Management Proceedings*.

Barney J. (1991) "Firm Resources and Sustained Competitive Advantage", *Journal of Management*, 17, p. 99-120.

Barral P.E. (2004), *28 ans de résultats de recherche pharmaceutique dans le monde 1975-2002*, IRDES, Paris

- Bartnett M.L. & Salomon R.M. (2006), "Beyond dichotomy: The curvilinear relationship between social responsibility and financial performance", *Strategic Management Journal*, vol.27, n°11, p.1101-1122.
- Basu K. & Palazzo G. (2008), "Corporate social responsibility: a process model of sense-making", *Academy of Management Review*, vol.33, n°1, p.122-136.
- Baukus R. (2004), "DTC advertising", *Journal of Health Communication*, vol. 9, n° 6, p. 563-564.
- Baverey-Massat-Bourrat S. (2004), « De la copie au nouveau médicament. Le Laboratoire de Chimie Thérapeutique et Rhône-Poulenc : Un réseau alternatif d'innovation », *Entreprises et histoire* 2004/2, volume 36, p. 48-63.
- Bazin D. (2006), *L'éthique économique*, Armand Colin.
- Becker-Olsen *et al.* (2005), "The impact of perceived corporate social responsibility on consumer behavior", *Journal of Business Research*, 59: 46-53.
- Benghozi P.J. (2001), « Relations interentreprises et nouveaux modèles d'affaires », *Revue Economique*, numéro spécial « Economie de l'Internet », vol. 52, p. 165-190.
- Benkimoun P. (2001), *Morts sans ordonnance*, Hachette, Paris.
- Bergeron F., Raymond L., Croteau A.M. (2001), « Comportements stratégiques, choix et gestion des systèmes d'information : contribution à la performance », *SIL*, n° 4, vol. 6, p. 5-26.
- Berman S.L., Wicks A.C., Kotha S., & Jones T.M. (1999), "Does stakeholder orientation matter? The relationship between stakeholder management models and firm financial performance?", *Academy of Management Journal*, 42(5): 488-506.
- Bernasconi M. (1996), « Les systèmes d'information inter-organisationnels sont-ils toujours sources d'avantages concurrentiels durables ? », *Système d'Information et Management*, vol. 1, n° 1, p. 7-25
- Bessen J. (2003). "Patent Thickets: Strategic Patenting of Complex Technologies", *ROI Working Paper*, MIT.
- Bianchi M. *et al.* (2010), "Organizational modes for Open Innovation in the biopharmaceutical Industry: An exploratory analysis", *Technovation*, vol. 31, issue 1, p. 22-33.
- Biggar D. (2002), « 2. Note de référence », *Revue de l'OCDE sur le droit et la politique de la concurrence*, vol. 4, n° 3, p. 129-231.
- Bio Santé Info (2008), *Note pratique : L'industrie pharmaceutique mondiale en pleine mutation*, n° 17, août.

- Blech J. (2005), *Les inventeurs de maladies. Manœuvres et manipulations de l'industrie pharmaceutique*, Actes Sud.
- BNP Paribas (2005), *Investissements directs étrangers: Analyse des tendances récentes*.
- Bodet C., Lamarche T. (2007), « La Responsabilité sociale des entreprises comme innovation institutionnelle. Une lecture régulationniste », *Revue de la Régulation. Capitalisme, Institutions, Pouvoirs*, n°1, juin.
- Boidin B. & Lesaffre L. (2010), « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : Quel apport des partenariats multi-acteurs ? », *Revue Internationale de Droit Economique*, 2010/3-t. XXIV, p.325-350.
- Bongers F. & Carradinha H. (2009), How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems, EGA.
- Boussoura E. et Zeribi O. (2008), « La stakeholder theory permet-elle d'appréhender le concept de RSE ? », *XVIIe conférence de l'Association Internationale de Management Stratégique (AIMS)*, Nice du 27 au 29 Mai - 2008.
- Bowman E.H. & Haire M. (1975), "A strategic posture toward corporate social responsibility", *California Management Review*, vol.18, n°2, p.49-58.
- Brammer S., Millington A. (2006), "Firm size, organizational visibility and corporate philanthropy: an empirical analysis", *Business Ethics: A European Review*, vol.15, n°1, January, p. 6-18.
- Broutelle A.-C. & Rocle R. (2009), « Les génériques, une révolution sur le marché des médicaments », *Regards croisés sur l'économie* 2009/1, N° 5, p. 238-240.
- Brummer J.J. (1991), *Corporate responsibility and legitimacy: An interdisciplinary analysis*, NY: Greenwood Press.
- Brynfolfsson E. (1993), « The productivity paradox of information technology », *Communication of the ACM*, vol. 36, n°12, pp. 67-77.
- BT (2007), *Pharma Futurology. Joined-up Healthcare 2016 and beyond*.
- Burke L. & Logsdon J.M. (1996), "How Corporate Social Responsibility Pays Off", *Long Range Planning*, Vol. 29, N°4, p. 495-502.
- Business Insights (2008), *Top 10 Generic Pharmaceutical Companies: Positioning, Performance and SWOT Analyses*.
- Campbell J.L. (2009), "Why would corporations behave in socially responsible ways? An institutional theory of corporate social responsibility", *Academy of Management Review*, vol.2, n°3, p. 946 – 967.

- Capron M. & F. Quairel-Lanoizelée (2004), *Mythes et réalités de l'entreprise responsable*, Paris, La Découverte, coll. « Alternatives économiques ».
- Cardebat J.M., Sirven N. (2009), « Responsabilité sociale et rendements bousiers: une relation négative ? », *Management et Avenir*, n°29, p. 363-378.
- Carpentier C. *et al.* (2007), « La promotion des firmes françaises de biotechnologie. Le rôle de la propriété intellectuelle et de la finance », *Revue d'Economie Industrielle*, 120/4<sup>e</sup> trimestre, p. 79-94
- Carroll A.B. (1979), « A three-dimensional conceptual model of corporate performance », *Academy of Management Review*, vol.4, n°4, p. 497-505.
- Carroll A.B. (1991), « The pyramid of corporate social responsibility: Toward the moral management of organizational stakeholders », *Business Horizons*, July-August, p. 39-48.
- Cassier M. (2004), « Brevets pharmaceutiques et santé publique en France : opposition et dispositifs spécifiques d'appropriation des médicaments entre 1791 et 2004 », *Entreprises et histoire*, 2004/2, vol. 36, p. 29-47.
- Catherine D. *et al.* (2010), « Dynamiques industrielles et réseaux d'alliances dans les biotechnologies », *Revue Française de Gestion*, 2010/3, n° 202, p. 163-180.
- CBO (1998), *How Increased Competition from Generic Drugs has affected Prices and Return in the Pharmaceutical Industry*.
- Chaudhuri S. (2007), "Is Product Patent Protection Necessary in Developing Countries for Innovation? R&D by Indian Pharmaceutical Companies after Trips", *WPS No. 614/ September 2007*, Indian Institute of Management Calcutta.
- Chauvin S. et Lemoine F. (2003), « L'Inde parie sur les niches technologique », *La lettre du CEPII*, n°221, mars.
- Chesbrough H. (2003), *Open Innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*, Harvard Business School Press, Boston.
- Chun R. (2005), "Corporate reputation: Meaning and measurement", *International Journal of Management Reviews*, volume 7, issue 2, p. 91-109.
- Clarkson M.B.E. (1995), "A stakeholder framework for analyzing and evaluating corporate social performance", *Academy of Management Review*, vol. 20, n°. 1, p. 92-117.
- CNUCED (2008), *Rapport sur l'investissement dans le monde : les sociétés transnationales et leur rôle dans les infrastructures*.
- Cochran P.L. (2007), "The evolution of corporate social responsibility", *Business Horizons*, 50, p. 449 - 454.

- Cockburn I.M. (2004) “The Changing Structure of the Pharmaceutical Industry”, *Health Affairs*, 23(1), p. 10-22.
- Cohen D. *et al.* (2001), “Medications as social phenomena”, *Health*, vol. 5 (4), p. 441-469.
- Cohen W. M. & Levinthal D. A. (1989). “Innovation and Learning: the Two Faces of R&D”, *The Economic Journal*, 99, p. 569–596.
- Cohen W.M, Nelson R. & Walsh J. (2000), “Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why Firms Patent or Not?”, NBER Working Paper No. 7552.
- Colmont C. (2008), « Sanofi-Aventis mise sur le futur eldorado chinois », *Pharmaceutiques*, janvier.
- Combe E. & Haug H. (2006). “Drugs generics: Which Strategies for Pharmaceutical Companies?”, *Concurrences*, 1-2006, p. 47–62.
- Comber E. et Pfister E. (2001), « Le Renforcement International des Droits de Propriété Intellectuelle », *Economie Internationale*, n° 8, 1er trimestre, p. 63-81.
- Commission des Comptes de la Sécurité Sociale (2007), *Le marché des génériques : Comparaisons Internationales*, Septembre.
- Commission Mondiale sur l’Environnement et le Développement, *Notre avenir à tous*, Montréal, Editions du Fleuve, 1988.
- Coriart B. & Orsi F. (2003), “Pharmaceutical patents, generic drugs & public health under the Trips agreement”, Background Paper to the concluding roundtable discussion on IPR at the DRUID Summer Conference 2003 on Creating, Sharing & Transferring knowledge, Copenhagen, June .
- Coriat B. *et al.* (2003), « Does biotech reflect a new science based innovation regime? », *Industry and Innovation*, vol. 10, n° 3, p. 231-253
- Cornell B., Shapiro A.C. (1987), « Corporate stakeholders and corporate finance », *Financial Management*, vol. 16, p. 5-14.
- Coutinet N. et Abecassis P. (2008), « Une approche descriptive des stratégies de F&A et d'alliances des firmes pharmaceutiques », *Journal d’Economie Médicale*, vol. 26, n° 6-7, 2008/10-11, p. 317-330.
- Crozet M., Koenig P. (2005), « Etat des lieux du commerce international: Le rôle des firmes multinationales dans le commerce international », *Cahiers français*, n°325, mars-avril, p. 13-19.
- Daar Abdallah S. *et al.* (2007), “Grand challenges in chronic non-communicable diseases”, *Nature*, vol. 45

- Dalen D.M. *et al.* (2006), « Price regulation & generic competition in the pharmaceutical market », *Working Paper in the Health Economics Research Programme at the University of Oslo*.
- Dancy J. (2000), “The particularist’s Progress”, in *Moral Particularism*, ed. Brad Hooker and Margaret Olivia Little, Oxford: Oxford University Press, 130-156.
- Danzon P.M. *et al.* (2005a), “Productivity in pharmaceutical- biotechnology R&D: the role of experience and alliances”, *Journal of Health Economics*, vol. 24, p. 317-339.
- Danzon P.M. *et al.* (2005b), « The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – Evidence from twenty-five major markets in the 1990s », *Health Economics*, vol. 104, p. 269-292.
- Das T.K. & Teng B. (2000), “A resource-based theory of strategic alliances”, *Journal of Management*, 26, p. 31-61.
- Daudigeos T. & Valiorgue B. (2010), « Les limites du traitement marchand de la responsabilité sociale de l’entreprise », *Revue Française de Socio-Economie*, 2010/2, n°6, p.65-86.
- Davesne S. (2007), « L’Inde, marché phare des laboratoires pharmaceutiques », *L’Usine Nouvelle*, août.
- Davis K. (1960), “Can business afford to ignore social responsibility?” *California Management Review*, 2: 70-76.
- Davis K. (1973), “The case for and against business assumption of social responsibilities”, *Academy of Management Journal*, 16, p. 312-322.
- De Quevedo-Puente *et al.* (2007), « Corporate Social Performance and Corporate Reputation: Two Interwoven Perspectives », *Corporate Reputation Review*, vol. 10, n°1, p. 60-72.
- De Vaujany F.X. (2007), « Evaluer la « valeur à l’usage » de l’informatique » Une architecture de tableau de bord, *Revue Française de Gestion*, 2007/4, n° 173, p. 31-46.
- De Woot P. (2005), *Responsabilité Sociale de l’Entreprise*, Éditions Économica.
- Déjean F. et Gond J.P. (2004), Responsabilité sociétale de l’entreprise : enjeux stratégiques et méthodologies de recherche, *Finance Contrôle Stratégie*, 57 : 6, p. 741-764.
- DeMeyer A. & Mizushima A. (1989) “Global R&D management.”, *R&D Management*, 19(2), p. 135–146.
- Demil B. & Lecocq X. (2008), « (Re)penser le développement des organisations » Les rapports du modèle économique, *Revue Française de Gestion*, 2008/1, n° 181, p. 113-122.

- Denis L. (2006), « Investisseur en capital risque en biotechnologies », *Les Tribunes de la Santé*, 2006/1, n° 10, p. 59-65.
- Desgardins B. (1997), *Le nouvel environnement international*, Paris, Dunod.
- Dess G.G., Rasheed A.A., McLaughlin K. & Priem R. (1995) “The new corporate architecture”, *Academy of Management Executive*, 9(3), p. 7–20.
- DiMaggio P.J. & Powell W.W. (1983), “The iron cage revisited: institutional isomorphism and collective rationality in organizational field”, *American Sociological Review*, 48(2): 147-160.
- DiMasi J.A. & Grabowski H.G. (2007), « The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different? », *Managerial and Decisions Economics*, 28, p. 469-479.
- DiMasi J.A. & Paquette C. (2004), “The Economics of Follow-on Drug Research and Development”, *Pharmaco Economics*, 22(2), p. 1–14.
- Donaldson T. & Preston L.E. (1995), “The stakeholder theory of the corporation: concepts, evidence and implications”, *Academy of Management Review*, 20(1), p. 65-91.
- Donaldson T. (1999), « Making stakeholder theory whole », *Academy of Management Review*, vol.24, n° 2, 237-241.
- Donohue J.M., Cevalco M.C. & Rosenthal M.B. (2007), « A decade of direct-to-consumer advertising of prescription drugs », *New England Journal of Medicine*, n° 357, p. 373-381.
- Drews J. (1998), *In Quest of Tomorrow's Medicines*, Springer, New York.
- Drucker P. (1984), “The new meaning of corporate social responsibility”, *California Management Review*, 26(2), p. 53-64.
- Ducruet C. (2008), « L'industrie pharmaceutique en quête d'un modèle d'innovation », *Les Echos*, 09 octobre.
- Duflos G. (2007), *Innovation et Stratégies d'Acquisitions dans l'Industrie Pharmaceutique : Analyse Empirique*, Thèse de Doctorat, Université de Paris I-Panthéon Sorbonne.
- Duncombe R. & Heeks R. (1999), *Information, ICTs and Small Enterprise: Findings from Botswana*, Institute for Development Policy Management, University of Manchester, Manchester, Royaume Uni.
- Dunning J.H. (1988), *Explaining international Production*, Unwin Hyman.
- Dyson F.J. (2008), « L'avenir des biotechnologies », *Le Débat*, 2008/5, n°152, p. 87-104.

Ebrahimi M. & Saives A.L. (2004), « Acteurs & savoirs convergence des gouvernances dans la chaîne du médicament », *VIIe Conférence Internationale des Représentations Sociales*, septembre, Guadalajara.

Echaudemaison C.D. (1993), *Dictionnaire d'Économie et de Sciences Sociales*, Nathan.

EGA (2007), *The Future of Pharmaceuticals Generic Medicine Enhancing Pharmaceutical Competition & Ensuring Healthcare Sustainability*, to the Public Consultation Process Initiated by the European Commission on “The future of pharmaceuticals for Human Use in Europe”.

EGA (2008), *Challenges and Opportunities for Generic Medicines Companies*, 20<sup>th</sup> Annual Euro Meeting, Barcelona, Spain.

Eilbirt H. & Parket I.R. (1973), “The current status of corporate social responsibility” *Business Horizon*, vol. 16, issue 4, p. 5-14.

Enkel E. *et al.* (2009), « Open R&D and Open Innovation: exploring the phenomenon”, *R&D Management*, vol. 39, n° 4, p. 311-316.

Ernst & Young (2011), *Beyond Borders Global Biotechnologies Report*.

Etrillard C. (2004), « L'internationalisation des PME: pour une relecture en termes de stratégies entrepreneuriales », 7<sup>ème</sup> CIFEPME.

Falck O. & Heblich S. (2007), “Corporate social responsibility: Doing well by doing good”, *Business Horizons*, 50: 247-254.

Fauran B. (2005), « Le commerce parallèle des médicaments dans l'Union européenne : un fléau utile ? », *Annales des Mines*, février, p. 69-75.

Filler C. & Visser E. (2000) “The outsourcing dilemma: a composite approach to the make or buy decision”, *Management Decision*, 38(1): 43-50.

Filson D. & Morales R. (2006), “Equity Links and Information Acquisition in Biotechnology Alliances”, *Journal of Economic Behavior and Organization*, 59(1), p. 1–28.

Fishman J.R. (2004), “Manufacturing desire: The commodification of female sexual dysfunction”, *Social Studies of Sciences*, 34/2, p.187-218.

Flores R.G. & Aguilera R.V. (2007) “Globalization and Location Choice: An Analysis of US Multinational Firms in 1980 and 2000”, *Journal of International Business Studies*, 38(7), p. 1187-1210.

FMI (1997, 2006, 2007, 2008, 2009, 2011), *Perspectives de l'économie mondiale*.

Frederic W.C (1978), "From CSR1 to CSR2. The maturing of Business-and-Society thought", *Working Paper 279*, Graduate School of Business, University of Pittsburgh.

Frederic W.C. (1986), "Toward CSR3: Why ethical analysis is indispensable & unavoidable in corporate affairs", *California Management Review*, volume XXVIII, n°2, winter, p. 126-141.

Frederick W. C. (1998), "Moving to CSR4", *Business & Society*, **37**(1 - March): 40 – 60.

Frederick W.C. (1960), "The growing concern over business responsibility", *California Management Review*, vol. 2, issue 4, p. 5461.

Frederick W.C. (1994), « From CSR 1 to CSR 2: The maturing of Business-and-Society Thought », *Business & Society*, vol. 33, n° 2, August, p. 150-164.

Freeman R.E. (1984), *Strategic Management: A Stakeholder Approach*, Pitman, Boston.

Freeman R.E. (1999), « Divergent stakeholder theory », *Academy of Management Review*, Vol.24, N°.2, p.233-236.

Friedman M. (1970), "The responsibility of business is to increase its profits", *New York Times Magazine*, 33, p. 12-126.

Fryxell G.E. & Wang J. (1994), "The Fortune Corporate "Reputation" Index – Reputation for what?", *Journal of Management*, vol. 20, n°1, p. 1-14.

Gagné M. (2007), "La mise en marché, la fabrication et la distribution des médicaments : les aspects légaux », dans *La chaîne des médicaments. Perspectives pluridisciplinaires*, sous la direction de Lévy J.J & Garnier C., Presses de l'Université du Québec.

Galambos L. & Sturchio J. (1998), "Pharmaceutical firms and the transition to biotechnology: a study in strategic innovation", *Business History Review*, vol. 72, p. 250–278.

Galbraith J.K. (2004), *Les mensonges de l'économie*, traduit de l'anglais par Paul Chemla, Paris, Bernard Grasset.

Gammeltoft P. (2005), "Internationalization of R&D: Trends, Drivers and Managerial Challenges", *DRUID Tenth Anniversary Summer Conference*.

Ganguli P. (1999), "Towards TRIPS compliance in India: The Patent Amendment Act 1999 and its implications", *World Patent Information*, 21, p. 279-287.

Garcia-Castro R. *et al.* (2010), « Does social performance really lead to financial performance? Accounting for endogeneity », *Journal of Business Ethics*, 92: 107-126.

Garnier C. (2003), « La chaîne du médicament : lieu de rencontre des systèmes de représentations sociales », *Journal Internationales des Représentations Sociales*, vol. 1, n°1, p. 1-9.

Gay B. & Dupuy C. (2009), « Clusters et réseaux complexes multi-niveaux : le cas des réseaux mondiaux de capital-risque et d'entreprises de biotechnologies », *Revue d'Economie Industrielle*, 2009/4, n° 128, p. 53-76.

Gereffi G. (1994), « The organization of buyer-driven global commodity chains: How U.S. retailers shape overseas production networks », *Commodity Chain and Global Capitalism*, Gereffi G. Et Korzeniewicz M. (Eds), Praeger, New York, p. 95-112.

Gereffi G. (1995), "Global production systems and third world development", *Global change, Regional Response: the new international context of development*, Stallings B. (coord.), Cambridge University Press, New York.

Gilbert R. & Shapiro C. (1990), "Optimal patent length & breadth", *The RAND Journal of Economics*, vol. 21, n°1 (Spring 1990), p. 106-112.

Gille L, Marti R., Zmiro D. (2000), « Les technologies de l'information et de la communication : Des effets favorables sur l'emploi », *Les 4-pages*, n°133, Sessi, juillet.

Gilley K.M., Greer C.R. & Rasheed A.A. (2004) "Human resource outsourcing and organizational performance in manufacturing firms", *Journal of Business Research*, 57, p. 232-240.

Gislain J.J. (2003), « L'émergence de la problématique des institutions en économie », *Cahiers d'Economie Politique*, n°44, 2003/1.

Godard O. & Hommel T. (2005), "Les multinationales, un enjeu stratégique pour l'environnement et le développement durable ? », *Revue Internationale & Stratégique*, 2005/4, n°60, p. 101-112.

Godard O. (1994), « Le développement durable : paysage intellectuel », *Natures-Sciences-Sociétés*, 2(4), p. 309-322.

Godard O. (2002), « Le développement durable et les entreprises », *La Revue des Deux Monde*, octobre-novembre, p.101-128.

Godard O. (2004), « Le développement durable, la recherche et les entreprises : les conditions d'une synergie », *Risque et Management International*, HEC & L'Harmattan, mai.

Goel R., Cragg W. (2005), « Guide to instruments of corporate responsibility. An overview of 16 key tools of labor fund trustees », *University of York*, disponible sur [http://www.orse.org/site2/maj/phototheque/photos/docs\\_outils\\_rse/goel\\_guide\\_to\\_instruments.pdf](http://www.orse.org/site2/maj/phototheque/photos/docs_outils_rse/goel_guide_to_instruments.pdf).

Gond J.P. (2006), *Contribution à l'étude du concept de performance sociétale de l'entreprise : Fondements théoriques, construction sociale, impact financier*, Thèse de Doctorat en Sciences de Gestion, Université Toulouse 1.

Gond J-P. & Mercier S. (2006), "La théorie des parties prenantes", in Allouche J. (coord.), *Encyclopédie des Ressources Humaines*, 2<sup>ème</sup> édition, Vuibert, Paris, p. 917-925.

Grabowski, H. (2002). "Patent, Innovation and Access to New Pharmaceuticals", *Journal of International Economic Law*, 5, p. 849–860.

Grace C. (2006), *Developing new technologies to address neglected diseases: The role of product development partnership and advanced market commitments*, DFID Health Resource Centre

Grandfils N. et al. (2004), « Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ? », Bulletin d'Information en Economie de la Santé, IRDES, n°84, octobre 2004.

Granger C.W.J. (1969), "Investigating causal relations by econometric models and cross-spectral methods", *Econometrica*, 37: 428–438.

Granovetter M. (1985), "Economic Action, Social Structure, and Embeddedness", *American Journal of Sociology*, vol. 9, n° 3, p. 481-510.

Guannel B., Moreau A., Plateau C, Viatte R. (2005), *L'industrie pharmaceutique, sur les chemins difficiles de l'internationalisation*, Sessi.

Guennif S. & Chaisse J. (2007), « L'économie politique du brevet au Sud : Variations indiennes sur le brevet pharmaceutique », *Revue Internationale de Droit Economique*, 2007/2, t. XXI, 2, p. 185-210.

Guennif S. & Mfuka C. (2003), « La lutte contre le sida en Thaïlande : de la logique de la santé publique à la logique industrielle », *Sciences Sociales et Santé*, vol. 21, n° 1, p. 75-98.

Guennif S. & Mfuka C. (2005), « Promesse et risque du renforcement du brevet au Sud. Transfert technologique, développement pharmaceutique et accès aux traitements », *Cahiers de l'Association Tiers Monde*, « Droits et développement », n° 20.

Guennif S. (2007), « Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle. De l'usage des flexibilités prévues par l'ADPIC au Sud », *Transcontinentales*, n°5, 2<sup>e</sup> semestre, p. 19-37

Hamilton S., Jo H., Statman M. (1993), « Doing Well While Doing Good? The Investment Performance of Socially Responsible Mutual Funds », *Financial Analysts Journal*, vol. 49, n°6, p.62-66.

- Hammond S.A., Slocum J.W. (1996), "The impact of prior firm financial performance on subsequent corporate reputation", *Journal of Business Ethics*, 15: 159-165.
- Hartsough K. et al. (2006), "Benchmarking AIDS. Evaluating Pharmaceutical Company Responses to the Public Health Crisis in Emerging Markets", *The Corporate Examiner*, vol. 34, n° 6-7, August 1<sup>st</sup>.
- Herrling P.L. (2008), "Making drug accessible to poor populations: a funding model", *Global Forum Update on Research for Health*, vol. 5, p. 152-155,
- Herxheimer A., Lundborg C.S. & Westerholm B. (1993), "Advertisements for medicines in leading medical journals in 18 countries: A 12-month survey of information content and standards", *International Journal of Health Services*, vol. 23, p. 161-172.
- Hester S. (2005), *Rx-to-OTC Switching Strategies*, rapport, Business Insights Ltd, Londres.
- Higgins M. et Rodriguez D. (2006). "The Outsourcing of R&D through Acquisitions in the Pharmaceutical Industry", *Journal of Financial Economics*, 80(2), p. 351–383.
- Hillman A.J., Keim G.D. (2001), "Shareholder value, stakeholder management, and social issues: What's the bottom line?", *Strategic Management Journal*, 22: 125-139.
- Hommel T. (2006), « Paternalisme et RSE : Continuités et discontinuités de deux modes d'organisation industrielle », *Entreprises et Histoire*, N°45, pp. 20-38.
- Hopkins M. et al. (2007), "The myth of the biotech revolution: An assessment of technological, clinical & organizational change", *Research Policy*, vol. 36, n° 4, p. 566-589, [http://www.oxfam.org.uk/resources/issues/health/downloads/bn\\_fta\\_hiv aids.pdf](http://www.oxfam.org.uk/resources/issues/health/downloads/bn_fta_hiv aids.pdf)
- Hudson J. (2000), "Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry: a multi-country study", *International Review of Law and Economics*, vol. 20, n° 2, p. 205-221.
- Hull C.E. & Rothenberg S. (2008), "Firm performance: The interactions of corporate social performance with innovation and industry differentiation", *Strategic Management Journal*, 29: 781-789.
- Hunt G. & Zartarian V. (1990), *Le renseignement stratégique au service de votre entreprise*, First.
- Hurwitz M.A. & Caves R.E. (1988), « Persuasion or information? Promotion and the shares of brand name and generic pharmaceuticals », *Journal of Law and Economics*, n° 31, p. 299-20.
- Husted B.W. & Allen D.B. (2006), "Corporate social responsibility in the multinational enterprise: strategic and institutional approaches", *Journal of International Business Studies*, 37: 838-849.

Husted B.W. & Allen D.B. (2007), “Strategic corporate social responsibility and value creation among large firms. Lesson from the Spanish experience”, *Long Range Planning*, 40: 594-610.

Husted B.W. (2000), “A contingency theory of corporate social performance”, *Business & Society*, 39(1): 24-48.

Hymer S. (1968), « La grande « corporation » internationale », *Revue Économique*, 19(6), p. 949–973.

Iansiti M. & Levien R. (2004), *The keystone advantage: What the new dynamics of business ecosystems mean for strategy, innovation, and sustainability*, Harvard Business School Press, Boston (MA).

IFRI (2002), *Le commerce mondial au 21<sup>ème</sup> siècle*, <http://www.ifri.org/files/Economie/ifrit.pdf>

Igalens J. & Gond J.P. (2005), « Measuring corporate social performance in France: A critical & empirical analysis of ARESE data », *Journal of Business Ethics*, 56, p. 132-148.

Igalens J. & Gond J.P. (2010), *La Responsabilité Sociale de l'Entreprise*, PUF, Paris.

IMS Health (2007), *Intelligence 360: Global Pharmaceutical Perspectives 2006*.

IMS Health (2009), Generic medicines: Essential Contributors to the long-term health of society.

IMS Health, *Market Prognosis*, March, 2009.

Industrie Canada (2006), *La Carte Routière de l'Industrie Biopharmaceutique Canadienne*, [http://www.ic.gc.ca/eic/site/trm-crt.nsf/vwapj/biopharmaceutique-biopharmaceutique\\_fra.pdf/\\$file/biopharmaceutique-biopharmaceutique\\_fra.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/trm-crt.nsf/vwapj/biopharmaceutique-biopharmaceutique_fra.pdf/$file/biopharmaceutique-biopharmaceutique_fra.pdf)

Isckia T. & Lescop D. (2011), « Une analyse critique des fondements de l'innovation ouverte », *Revue Française de Gestion*, 2011/1, n° 210, p. 87-98.

ISPE (2006), “Country profile: a look at the pharmaceutical industry in Thailand”, *Pharmaceutical engineering*, vol.26, n°1.

Jackson G. & Apostolakou A. (2010), “Corporate Social Responsibility in Western Europe: An Institutional Mirror or Substitute?”, *Journal of Business Ethics*, 94: 371-394.

Jacobzone S. (2000), “Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals”, *Labor Market and Social Policy—Occasional Papers*, no. 40, Organization for Economic Cooperation and Development, Paris.

Jensen M.C. (2002), “Value maximization, stakeholder theory, and the corporate objective function”, *Business Ethics Quarterly*, 12, p. 235-256.

Johanson J. & Mattson L.G. (1988), « Internationalization in industrial system- A Network approach », dans *Strategies in global competition*, Neil Hood and Jan-Erik Vahlne, London : Crom Helm, p. 287-314.

Johanson J. & Vahlne J.E. (1977), “The internationalization process of the firm: A model knowledge development and increasing foreign market commitments”, *Journal of International Business Studies*, vol. 8, n°1, p. 23-32.

Johanson J. & Vahlne J.E. (1990), « The mechanism of internationalization », *International Marketing Review*, vol. 7, n°4, p. 11-24.

Jonas H. (1990), *Le principe Responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, Flammarion, Coll. « Champs », 1990.

Jones T.M. (1980), “Corporate social responsibility revisited, redefined”, *California Management Review*, 22(3), p. 59-68.

Jones T.M., Wicks A.C. (1999), « Convergent stakeholder theory », *Academy of Management Review*, vol. 24, n°2, p. 206-221.

Jorge M.F. (2004), « TRIPS-plus provisions in trade agreements and their potential adverse effects on public health”, *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector*, vol. 1, n° 3, p. 199-211.

Kaul I., Stern M., Grunber I. (1999), *Global public goods: International cooperation in the 21st century*, Oxford University Press.

Kean M.A. (2004), « Biotechnologies et industrie pharmaceutique : Retour vers le futur », *L'Observateur de l'OCDE*, N°243, Mai.

Kekes J. (2000), *Pluralism in Philosophy: Changing the Subject*, Ithaca, N.Y. Cornell University Press.

Kesič D. (2009), “Strategic analysis of the world pharmaceutical industry “, *Management*, Vol. 14, 2009, 1, p. 59-76.

Kolk A., Tulder R.V. (2010), « International business, corporate social responsibility and sustainable development », *International Business Review*, 19, p. 119-125.

Königbauer I. (2007), « Advertising & generic market entry », *Journal of Health Economics*, 26 (2007), p. 286-305.

Kramer M.R. (1999), “Philanthropy’s New Agenda: Creating Value”, *Harvard Business Review*, November-December, p.1-10

Kshetri N. (2007) “Institutional factors affecting offshore business process and information technology outsourcing”, *Journal of International Management*, 13 (1), p. 38-56.

Kuanpoth J. (2007), "Intellectual Property Rights & Pharmaceutical: a Thai perspective on prices and technological capability", *Thammasat Economic Journal*, Vol. 25, N°4, December, p. 1-47.

Kyle M. (2007), "Pharmaceutical price controls and entry strategies", *The Review of Economics and Statistics*, vol. 89, n° 1, p. 88-99.

Lacetera N. (2001), « Corporate governance and the governance of innovation: The case of pharmaceutical industry », *Journal of Management and Governance*, 5, p. 29-59.

Laghaoui S. (2008), *Les pratiques de surveillance de l'environnement des PME exportatrices : Application aux PME québécoises*, Thèse de Doctorat, Université Paul Cézanne.

Lakoff A. (2004), "The anxieties of globalization: Antidepressant sales and economic crisis in Argentina", *Social Studies of Science*, vol. 34, n° 2, p. 247-269.

Lalitha N. (2002), "Indian pharmaceutical industry in the WTO regime: A SWOT analysis", *Economic and Political Weekly*, 32(48), p. 111-120.

Langtry B. (1994), "Stakeholders and the moral responsibilities of business", *Business Ethics Quarterly*, Vol.4, Issue 4, p. 431-443.

Lanjouw J.O. & Cockburn I.M. (2001), « New pills for poor people? Empirical evidence after GATT », *World Development*, vol. 29, n° 2, p. 265-289.

Lanjouw J.O. (1997), "The introduction of pharmaceutical product patent in India/ Heartless exploitation of the poor and suffering", *Center Discussion Paper*, n° 775, Economic Growth Center, Yale University.

Lanjouw J.O. (2002), "Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries", *CGD Working Paper*, n° 5 (Washington: Center for Global Development).

Laperche B. (2005), « Le pouvoir et la grande entreprise : l'actualité de la pensée de Galbraith », *L'Economie Politique*, n°28, pp. 43-64.

Lauriol J. (2004), « Le développement durable à la recherche d'un corps de doctrine », *Revue Française de Gestion*, N°152, p.137-150.

Lecocq X., Demil B., Warnier V. (2006), « Le business model, un outil d'analyse stratégique », *L'expansion Management Review*, n° 123, p. 96-109.

Lee D.D. et al. (2009), « Revisiting the vexing question: Does superior corporate social performance lead to improved financial performance? », *Australian Journal of Management*, vol. 34, n°1, p. 21-49.

- Leem (2005), *Optimisation de l'attractivité de la France pour la production biologique*, <http://www.leem.org/leem-image/leem/document/1370.pdf>
- Leem (2008), *Rapport sur la responsabilité sociétale des entreprises du médicament*.
- Leem (2011), *Les entreprises du médicament en France : éléments chiffrés*.
- Lefebvre A. et Trompette P. (2005), « Entre postures critiques et arrangements pragmatiques », *Sciences de la Société*, n° 66, octobre, p. 3-13.
- Lemaire J.-P. (1997), *Stratégies d'internationalisation*, Dunod.
- Lemoine F. & Ünal-Kesenci D. (2002), « Chine: Spécialisation internationale & rattrapage technologique », *Economie Internationale*, 2002/4, n° 92, p. 11-40.
- Lemoine F. & Ünal-Kesenci D. (2007), « Chine et Inde: la percée des nouveaux acteurs du commerce international », *Cahiers français*, n°341, p. 56-61.
- Leseur A. (2006), « Le statut moral de l'entreprise, au fondement de son développement durable », *Entreprises et Histoire*, N°45, p. 39-53.
- Letsinger K.M. (2005), « The corporate social responsibility of the pharmaceutical industry: Idealism without illusion and realism without resignation », *Business Ethic Quarterly*, volume 15, issue 4, p. 577-594.
- Lévêque F. & Manière Y. (2003), *Economie de la propriété intellectuelle*, Paris, La Découverte.
- Levitt T. (1958), « The Dangers of Social Responsibility », *Harvard Business Review*, September-October, p. 41-50.
- Lévy J., Laplante J. & Blanc M.E. (2007), « La chaîne du médicament. Aspect socioculturels », dans *La Chaîne des Médicaments, Perspectives Pluridisciplinaires*, sous la direction de Lévy J.J. & Garnier Catherine, Presses de l'Université du Québec.
- Levy M. & Jouyet J.P. (2006), *L'économie de l'immatériel : La croissance de demain*, Rapport de la Commission sur l'économie immatérielle, Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie.
- Lewin A. Y. & Peeters C. (2006) "Off-shoring Administrative and Technical Work: Business Hype or the Onset of Fundamental Strategic and Organizational Transformation?", *Long Range Planning*, 39, p. 221-239.
- Lewin A., Massini S. & Peeters C. (2009) "Why are companies offshoring innovation? The emerging global race for talent", *Journal of International Business Studies*, 40, p. 901-925.
- Lin C.H. et al. (2009), "The impact of corporate social responsibility on financial performance: Evidence from business in Taiwan", *Technology in Society*, 31: 56-63.

- Liston - Heyes C., Ceton G. (2009), "An investigation of real versus perceived CSP in S&P -500 firms", *Journal of Business Ethics*, 89, p. 283-296.
- Loh L. & Venkatraman N. (1992), "Determinants of information technology outsourcing: A cross-sectional analysis", *Journal of Management Information Systems*, 9(1), p. 7-24.
- Loilier T. & Tellier A. (2011), « Que faire du modèle de l'innovation ouverte ? », *Revue Française de Gestion*, 2011/1, n° 210, p. 69-85
- Love J.H. & Roper S. (2002), "Internal versus external R&D: A study of R&D choice with sample selection", *International Journal of the Economics of Business*, 9(2), p. 239-255.
- Mackey A. *et al.* (2007), "Corporate social responsibility and firm performance: Investor preferences and corporate strategies", *Academy of Management Review*, vol.32, n°3, p. 817-835.
- Magazzini L. *et al.* (2004), « Dynamic competition in pharmaceuticals. Patent expiry, generic penetration & industry structure », *European Journal of Health Economics*, n° 5, p. 175-182.
- Maignan I. & Ralston D.A. (2002), "Corporate Social Responsibility in Europe and the U.S.: Insights from Business' Self-presentations", *Journal of International Business Studies*, 33, 3:497-514.
- Maignan I., Ferrell O.C. & Ferrell L (2005), "A stakeholder model for implementing social responsibility in marketing", *European Journal of Marketing*, 39: 9/10, p. 956-977.
- Makni R. *et al.* (2009), "Causality between corporate social performance and financial performance: Evidence from Canadian firms", *Journal of Business Ethic*, 89: 409-422.
- Malerba F. *et al.* (2006), « Biotechnologies et industrie pharmaceutique » Un modèle évolutionnaire conforme à l'histoire, *Revue de l'OFCE*, 2006/1, n° 96, p. 157-209
- Manrique G. (2005), « Les soins de demain s'inventent aujourd'hui la vision d'un industriel : IBM division santé et sciences du vivant », *Gérontologie et Société*, 2005/2, n° 113, p. 89-96.
- Mansley E.C. *et al.* (2008), « Utilization of medicines beyond patent expiration », *Forum for Health Economics & Policy*, vol. 11, issue 2, art.9, <http://www.bepress.com/fhep/11/2/9>
- Marchesnay M. (2006), « Galbraith : d'un institutionnalisme à l'autre ? », *Innovations, Cahiers d'économie de 'innovation*, n°23, 2006-1, p.31-48.
- Marciano A. (1999), *Ethique de l'économie : Introduction à l'étude des idées économiques*, De Boeck Université.
- Margolis J.D., Elfenbein H.A., Walsh J.P. (2007), "Does it pay to be Good? A meta-analysis and redirection of research on the relationship between corporate social and

- financial performance”, *Communication présentée lors de l’Academy of Management*, Philadelphie, 2007.
- Margolis J.D., Walsh J.P. (2003), “Misery loves companies: Whither social initiatives by business?”, *Administrative Science Quarterly*, vol. 48, p. 268-305.
- Marom I.Y. (2006), “Toward a unified theory of the CSP-CFP link”, *Journal of Business Ethics*, 67: 191-200.
- Marshall (1890), *Principles of Economics: an Introductory Volume*, Originally Published to the 8th ed. London, MacMillan Press, 1920, 1966.
- Maslus K.& Eby-Konan D. (1994), *Trade-Related Intellectual Property Rights : Issues and Exploratory Results*, dans *Analytical and Negotiating Issues in the Global Trading system*, sous la direction de Deardoff & Stern, University of Michigan Press.
- Matten D. & Moon J. (2008), "Implicit" and "Explicit" CSR: A conceptual framework for a comparative understanding of corporate social responsibility, *Academy of Management Review*, vol.33 (2), p. 404-424.
- Matutes C., Regibeau P. & Rockett K. (1996), “Optimal patent design and the diffusion of innovation”, *RAND Journal of Economic*, vol. 27(1), p. 60-83.
- Maurer S.M. (2006), “Choosing the right incentive strategy for research and development in neglected diseases”, *Bulletin of World Health Organization*, May, 84(5), p.376-381.
- Mayère A. (1990), « *Pour une économie de l’information* », Edition du CNRS, Centre régional de publication de Lyon.
- McGuire J.B., Sundgren A., & Schneeweis T. (1988), “Corporate Social Responsibility and firm financial performance”, *Academy of Management Journal*, vol. 31, n°4, p.167-180.
- McKinsey Quartely (2008), *The state of corporate philanthropy: A McKinsey global survey*.  
[http://www.mckinseyquarterly.com/The\\_state\\_of\\_corporate\\_philanthropy\\_A\\_McKinsey\\_Global\\_Survey\\_2106](http://www.mckinseyquarterly.com/The_state_of_corporate_philanthropy_A_McKinsey_Global_Survey_2106)
- McWilliams A. & Siegel D. (2000), “Corporate social responsibility and financial performance: Correlation or Misspecification?”, *Strategic Management Journal*, 21: 603-609.
- McWilliams A., Siegel D. (2001), “Corporate social responsibility: a theory of the firm perspective”, *Academy of Management Review*, vol. 26, n°1, p.117-127.
- Meier O. (2007), *Diagnostic stratégique : Évaluer la compétitivité de l’entreprise*, Paris, Dunod.

- Mendonca T. (1999), « The pharmaceutical industry-Brazil », US Foreign Commercial Service and US Department of State.
- Menz K.M. (2010), “Corporate social performance responsibility: Isn’t rewarded by the corporate bond market? A critical note”, *Journal of Business Ethics*, 96: 117-134.
- Mercier S. (2010), « Une analyse historique du concept de parties prenantes : Quelles leçons pour l’avenir ? », *Management et Avenir*, n°33, p.142-156.
- Meyer J.W. & Rowan B. (1977), “Institutionalized organizations: formal structure as myth and ceremony”, *American Journal of Sociology*, 83(2): 340-363.
- Mfuka C (2002), « Accords ADPIC et Brevets pharmaceutiques. Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida », *Revue d’Economie Industrielle*, n°99, 2ème trimestre.
- Milliman J., Ferguson J. & Sylvester K. (2008), “Implementation of Micheal Porter’s Strategic Corporate Social Responsibility Model”, *Journal of Global Business Issues*, Spring, p. 29-33.
- Miquel J.F. & Doré J.C. (1981), “L’industrie pharmaceutique et la recherché de nouveaux médicaments”, *Revue d’Économie Industrielle*, n° 18, p. 237-255.
- Missions Economiques (2006), *Fiche de synthèse* : « Le secteur de la santé au Brésil ».
- Missions Economiques (2008), *Fiche de synthèse* : « L’industrie pharmaceutique en Inde ».
- Mitchell R. K., Agle B. R. & Wood D. J. (1997), “Toward a Theory of Stakeholder Identification and Saliency: Defining the Principle of Who and What Really Counts”, *AMR*, vol. 22, n° 4, p. 853-886.
- Mol M. (2005), “Does being R&D intensive still discourage outsourcing? Evidence from Dutch manufacturing”, *Research Policy*, 34(4), p. 571-582.
- Mol M., Tulder R.J.M. & Beije P.R. (2005). “Antecedents and Performance Consequences of International Outsourcing”, *International Business Review*, 14, p. 599-617.
- Monnoyer M.C. & Lapassouse-Madrid C. (2007), « Intégrer les sites web dans les stratégies » Concept et modèle, *Revue Française de Gestion*, 2007/4, n° 173, p. 145-155.
- Montagne M. (1992), “The promotion of medications for personal and social problems”, *Journal of Drug Issues*, vol. 22, p. 389-405.
- Moodley K., Pather M. & Myer L. (2005), “Informed consent and participant perceptions of influenza vaccine trials in South Africa”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 31, n° 12, p. 727-732.

- Moore G. (2001), "Corporate social and financial performance: An investigation in the U.K. Supermarket industry", *Journal of Business Ethics*, vol. 34, n°3, p. 299-315.
- Moran M. *et al.* (2005), *The new landscape of neglected disease drug development*, The Wellcome Trust, September.
- Moran M. *et al.* (2009), *Neglected disease research & development: New times, new trends*, The George Institute for International Health.
- Moran M. *et al.* (2010), *Neglected Disease Research and Development: Is the Global Financial Crisis Changing R&D?*, Global Funding of Innovation for Neglected Diseases.
- Moskowitz M.R. (1972), « Choosing Socially Responsible Stocks », *Business and Society Review*, 1, p. 71-76.
- Mrazek M. and Frank R. (2004), "The off-patent pharmaceutical market", in *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for efficiency, equity & quality*, European Observatory on Health Care Systems Series.
- Mrazek M. and Mossialos E. (2004), "Regulating pharmaceutical price in the European Union", in *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for efficiency, equity & quality*, European Observatory on Health Care Systems Series.
- Mucchielli J.L. (2005), *Relations économiques internationales*, Paris, Hachette.
- Mucchielli J.L. (2007), "Les théories de l'échange international », *Cahiers français*, Paris, La Documentation française, n° 341, novembre-décembre.
- Narula R. (2001) "Choosing between internal and non-internal R&D activities: Some technological and economic factors", *Technology Analysis and Strategic Management*, 13(3), p. 365-387.
- Nelling E., Webb E. (2009), "Corporate social responsibility and financial performance: the "virtuous circle" revisited", *Rev Quant Finan Acc*, 32: 197-209.
- Nesta L. & Saviotti P.P. (2006), « Intégration technologique et valeur boursière des firmes de biotechnologies », *Revue de l'OFCE*, 2006/1, n° 96, p. 211-233.
- Nestlé (2010), *Nestlé rural development report 2010*, [http://www.nestle.com/Common/NestleDocuments/Documents/Library/Documents/Corporate\\_Social\\_Responsibility/2010-RD-Report.pdf](http://www.nestle.com/Common/NestleDocuments/Documents/Library/Documents/Corporate_Social_Responsibility/2010-RD-Report.pdf)
- Nordhaus W.D. (1969), "An economic theory of technological change", *The American Economic Review*, 59(2), p. 18-28.
- Nouguez E. (2007), « La définition des médicaments génériques entre enjeux thérapeutiques et économiques, l'exemple du marché français des inhibiteurs de la pompe à protons », *Revue Française des affaires sociales*, 2007/3, n°3-4, p. 99-121.

- Novartis (2010), *Blazing a trail. Neglected diseases research at Novartis*, August.
- Novethic (2010), *Les chiffres du marché ISR français en 2009*.
- OCDE (2003), *Les TIC et la croissance économique: Panorama des industries, des entreprises et des pays de l'OCDE*, Paris, France.
- OCDE (2006), *Science, Technology and Industry Outlook*.
- OCDE (2008), *L'impact social de l'investissement direct étranger*.
- OCDE, *Eco-Santé OCDE 2010*, [www.oecd.org/dataoecd/29/6/38934100.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/29/6/38934100.pdf)
- OECD (2005), *A framework for Biotechnology Statistics*, Paris.
- OECD (2008), *Health Biotechnology: Emerging Business Models & Institutional Drivers*.
- OECD (2009), *OECD Biotechnology Statistics*, <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>
- OECD (2009), *Science, Technology and Industry Scoreboard*.
- Oliver S.D., Sichel D.E. (1994), "Computers & output growth revisited. How big is the puzzle?"», *Brookings papers on economic activity*, 2, p. 273-317.
- OMC (2009, 2010), *Statistiques du commerce international*.
- OMS (2003), *Syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). Statut de la flambée et leçon pour l'avenir*, [http://www.who.int/csr/media/sars\\_whafr.pdf](http://www.who.int/csr/media/sars_whafr.pdf)
- OMS (2009), *Maladies tropicales négligées, succès ignorés, nouvelles opportunités*.
- OMS (2010), *Agir pour réduire l'impact mondial des maladies tropicales négligées*.
- Organisation internationale du Travail (2008), *Rapport sur le travail dans le monde 2008: Les inégalités de revenu à l'épreuve de la mondialisation financière*.
- Orlitzky M. (2001), "Does firm size confound the relationship between corporate social performance and firm financial performance", *Journal of Business Ethics*, 33: 167-180.
- Orlitzky M., Schmidt F.L. & Rynes S.L. (2003), "Corporate social and financial performance: a meta-analysis", *Organization Studies*, vol. 24, n°3, p. 403-441.
- Oxfam (2004), *Free Trade Agreement between the USA and Thailand Threatens Access to HIV/AIDS Treatment*.
- Palpacuer F. & Balas N. (2010), « Comment penser l'entreprise dans la mondialisation », *Revue Française de Gestion*, n° 201/2010, p. 89-102.

Pasquero J. (2000), « Ethique et entreprises : le point de vue américain », in Marcel Côté et Taieb Hafsi (Eds), *Le management aujourd'hui : une perspective nord-américain (anthologie du management)*, Québec : Presses de l'Université Laval, et Paris : Economica, p. 369-393, (1628 pp)

Pasquero J. (2004), « De l'éthique du marché à l'éthique de la responsabilité : les nouvelles formes de responsabilité sociale de l'entreprise », dans D.G. Tremblay et D. Rolland (dir.), *Responsabilité sociale de l'entreprise et finance responsable : quels enjeux ?*, Québec, Presses de l'Université du Québec, p. 35-62.

Pasquero J. (2005a), « La responsabilité sociale de l'entreprise comme objet des sciences de gestion : le concept et sa portée », In : M.-F. Bouthillier-Turcotte et A. Salmon (eds.), *Responsabilité sociale et environnementale de l'entreprise*. Sillery : Presses de l'Université du Québec, p. 112-143.

Pasquero J. (2005b), « La responsabilité sociale de l'entreprise comme objet des sciences de gestion : un regard historique », In : M.-F. Bouthillier-Turcotte et A. Salmon (eds.), *Responsabilité sociale et environnementale de l'entreprise*. Sillery : Presses de l'Université du Québec, p. 80-112.

Pava M.L. & Krausz J. (1996), « The association between corporate social-responsibility and financial performance: The paradox of social cost », *Journal of Business Ethics*, 15: 321-357.

Pelozo J. & Papania L. (2008), "The missing link between corporate social responsibility and financial performance: Stakeholder salience and identification", *Corporate Reputation Review*, vol.11, n°2, p.169-181.

Perry G. (2006), "The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond", *Journal of Generic Medicines*, vol. 4, n°. 1, p. 4–14.

Petit P. (2006), « D'un capitalisme managérial ... à l'autre », *Innovations, Cahiers d'économie de l'innovation*, n°23, 2006-1, p. 49-69.

Phillips R.A., Freeman R.E., Wicks A.C. (2003), "What stakeholder theory is not", *Business Ethics Quarterly*, 13 (4), p. 479-502.

Phupoksakul N. (1998), "Thai pharmaceutical market", *International Market Insight*, 09 juin.

Pignarre P. (2004), *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, La Découverte, Paris.

Pisano G. (1991), "The governance of innovation: vertical integration and collaborative arrangements in the biotechnology industry", *Research Policy*, vol. 20, p. 237–249.

Pisano G. (2006), "Profiting from innovation and intellectual property revolution", *Research Policy*, vol. 35, p. 1122-1130

- Population Reference Bureau (2010), *World Population Data Sheet*.
- Porter M. & Kramer M. (2002), “The competitive advantage of corporate philanthropy”, *Harvard Business Review*, 80(12), p. 56-68.
- Porter M. & Kramer M. (2006), “Strategy & society: the link between competitive advantage and corporate social responsibility”, *Harvard Business Review*, 84(12), p.78-92.
- Porter M. & Kramer M.R. (2011), “Creating shared value”, *Harvard Business Review*, January-February, p. 62-77.
- Porter M.E. (1979), “How Competitive Forces Shape Strategy”, *Harvard Business Review*, March/April 1979.
- Porter M.E. (1990), *The Competitive Advantage of Nations*, Free Press, New York
- Powell W. (1996), “Inter-organizational collaboration in the biotechnology industry”, *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, vol. 152, p. 197–215.
- Powell W. (1998), “Learning from collaboration: knowledge and networks in the biotechnology and pharmaceutical industries”, *California Management Review*, vol. 40, p. 228–240.
- Powell W. *et al.* (2005), “Network dynamics and field evolution: the growth of inter-organizational collaboration in the life sciences”, *American Journal of Sociology*, 110 (4), p. 1132-1205
- Preston L.E. & O’Bannon D.P. (1997), “The corporate social-financial performance relationship: a typology and analysis”, *Business and Society*, 36, p. 419-429.
- Preston L.E. & Post J.E. (1975), *Private management and public policy*, Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall.
- Pricewaterhousecoopers (2007), *Pharma 2020: The Vision - Which Path Will You Take?*
- Public Citizen (2003), *America’s other drug problem, a briefing book on the Rx drug debate*, <http://www.citizen.org/documents/drugbriefingbk.pdf>
- Pupion G. & Pupion P.C. (1998), *Tests non paramétriques avec applications à l’économie et à la gestion*, Économica.
- Pyka A. & Saviotti P. (2005), “The evolution of R&D networking in the biotech industries”, *International Journal of Entrepreneurship and Innovation Management*, vol. 5, n° 1/2, p. 49 - 68.
- Pyndt J. & Pedersen T. (2006), *Managing Global Off-shoring Strategies: A Case Approach*, Copenhagen Business School Press.

- Quelin B. & Duhamel F. (2003), “Bringing together strategic outsourcing and corporate strategy: motives for outsourcing and the risks involved”, *European Management Journal*, 21, p. 647–61.
- Quinn J.B. (1992), *Intelligent Enterprise: A Knowledge and Service Based Paradigm for Industry*, Free Press, New York.
- Ramani S. V. & Visalakshi S. (2000), « The chicken or egg problem revisited: the role of resources and incentives in the integration of biotechnology techniques », *International Journal of Biotechnology*, vol. 2, n° 4, p. 297-312.
- Ramani S.V. & Guennif S. (2010), « Catching up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil », UNU-MERIT Working Papers, ISSN 1871-9872.
- Ramani S.V. & Maria A. (2005), “TRIPS and its possible impact on the biotech based segment of the Indian pharmaceutical industry”, *Economic and Political Weekly*, Feb 12-18, 675-683
- Ramani S.V. (1998), “Biotechnologies: l’Inde monte en puissance”, *Biofutur*, 174, p. 18-21.
- Ramani S.V. *et al.* (2005), “Biotech in post TRIPS India”, *Nature Biotechnology*, vol. 23, n° 1, p. 18-19.
- Rasofolo-Distler F. (2010), « Opérationnalisation de la RSE: Une approche par les parties prenantes », *Management et Avenir*, n°39, p.65-85.
- Rawls J. (1993), *Political Liberalism*, New York: Columbia University Press.
- Reddy S. (2006), Thesis “*The Costs to India of Complying with World Intellectual Property Rights Effects on the Pharmaceutical Industry and Access to Drugs*”, May, [http://elsa.berkeley.edu/econ/ugrad/theses/sheena\\_reddy\\_thesis.pdf](http://elsa.berkeley.edu/econ/ugrad/theses/sheena_reddy_thesis.pdf)
- Research and Policy Committee of the Committee for Economic Development (1971), *Social responsibilities of business corporations*, New York: Committee for Economic Development.
- Ricœur P. (1991), *Lectures*, Paris, Editions du Seuil.
- Robert Solow (1987), « We’d better watch out », Book Review N° 36, *The New York Times*, 12 juillet.
- Roijakkers N. & Hagedoorn J. (2006), “Inter-firm R&D partnering in pharmaceutical biotechnology since 1975: Trend, pattern, and networks”, *Research Policy*, vol. 35, p. 431-446.
- Rothaermel F.T. (2000), “Technological discontinuities and the nature of competition”, *Technology Analysis and Strategic Management*, vol. 12, p. 149–160.

Rothaermel F.T. (2001), “Complementary assets, strategic alliances, and the incumbent’s advantage: an empirical study of industry & firm effects in the biopharmaceutical industry”, *Research Policy*, vol. 30, p. 1235-1251.

Ruf B.M. et al. (1998), « The development of a systemic, aggregate measure of corporate social performance », *Journal of Management*, vol. 24, n°1, p. 119-133.

Ruf B.M. et al. (2001), “An empirical investigation of the relationship between change in corporate social performance and financial performance: A stakeholder theory perspective”, *Journal of Business Ethics*, 32: 143-156.

Rugman A.M. & Verbeke A. (2007) “Liabilities of regional foreignness and the use of firm-level versus country level data: a response to Dunning”, *Journal of International Business Studies*, 38, p. 200-205.

Saha A. et al. (2006), “Generic competition in the US pharmaceutical industry”, *International Journal of Economics of Business*, vol. 13, n° 1, p. 15-38.

Saives A.L. et al. (2005), « Les logiques d’évolution des entreprises de biotechnologie », *Revue Française de Gestion*, 2005/2, p.152-171.

Saives A.L. et al. (2007), « L’industrie du médicament, de la chaîne au réseau. Enjeux stratégiques et managériaux », dans *La Chaîne des Médicaments. Perspectives pluridisciplinaires*, sous la direction de Lévy J.J. & Garnier C., Presses de l’Université du Québec.

Salmon A. (2004), « L’offre éthique des entreprise. Une production du capitalisme ? », *Cahiers internationaux de sociologie*, 2004/1, n°116, p.77-96.

Sanofi-Aventis (2007), *Access to Medicines*, [http://en.sanofi.com/binaries/brochure\\_aam\\_en\\_tcm28-18133.pdf](http://en.sanofi.com/binaries/brochure_aam_en_tcm28-18133.pdf)

Sanofi-Aventis, *Responsabilité Sociale de l’Entreprise*. Brochure 2010-2011.

Santoro M.D. & Chakrabarti A.D. (2002), “Firm size and technology centrality in industry–university interactions”, *Research Policy*, 31, p. 1163–1180.

Schaltegger S., Synnestvedt T. (2002), « The link between ‘green’ and economic success: environmental management as the crucial trigger between environmental & economic performance », *Journal of Environmental Management*, 65, p. 339-346.

Schmidtz D. (2006), *Elements of Justice*, Cambridge: Cambridge University Press.

Schondelmeyer S. (1995), *Economic impact of GATT patent extension on currently marketed drugs*, PRIME Institute, University of Minnesota, March.

Schreck P. (2009), *The business case for corporate social responsibility. Understanding and measuring economics impacts of corporate social performance*, Physica - Verlag.

- Schuler D.A. & Cording M. (2006), "A corporate social performance-corporate financial performance behavioral model for consumers", *Academy of Management Review*, vol. 31, n°3, p. 540-558.
- Schwartz M.S., Carroll A.B. (2003), "Corporate social responsibility: A three domain approach", *Business Ethics Quarterly*, volume 13, issue 4, p.503-530.
- Seget S. (2007), *Winning Product Launch Strategies*, rapport, Business Insights Ltd, Londres.
- Seifert B. *et al.* (2003), "Comparing big givers and small givers: Financial correlates of corporate philanthropy", *Journal of Business Ethics*, 45: 195-211.
- Sen A. (1999), *L'économie est une science morale*, Paris, La Découverte.
- Sen F. & Rubenstein A.H. (1990). "An Exploration of Factors Affecting the Integration of In-house R&D with external Technology Acquisition Strategies of a Firm", *IEEE Transaction on Engineering Management*, 37(4), p. 246-258.
- Senker J. (1996), "National systems of innovation, organizational learning, and industrial biotechnology", *Technovation*, vol. 16, p. 219–230.
- Sennett R. (2000), *Le travail sans qualités*, Paris, Éditions Albin Michel.
- Sethi S.P. (1979), "A conceptual framework for environmental analysis of social issues and evaluation of business response patterns", *Academy of Management Review*, vol.4, n°1, p .63-74.
- Siltaoja M.E. (2006), "Value priorities as combining core factors between CSR and reputation– A qualitative study", *Journal of Business Ethics*, 68: 91-111.
- Simon S. *et al.* (2010), « Les dérives éthiques dans l'entreprise », *Management et Avenir*, Mars, n°33, p. 318-324.
- Sismondo S. (2004), "Pharmaceutical Maneuvers", *Social Studies of Science*, vol. 34, n°2, p. 149-159.
- Spithoven A. *et al.* (2010), "Building absorptive capacity to organize inbound Open Innovation in traditional industries", *Technovation*, vol. 30, p. 130-141.
- Spriet-Pourra C. & Auriche M. (1994), *Drug withdrawal from sale*, Scrip Reports, UK.
- Stephens T., Brynner R. (2001), *Dark Remedy, the Impact of Thalidomide and its Revival as a Vital Medicines*, Perseus, New York.
- Stiglitz J. (1999), « La connaissance en temps que bien public mondial », dans *Les biens publics mondiaux à l'échelle mondiale. La coopération internationale au XXIème siècle*, PNUD, Oxford, Oxford University Press.

- St-Onge J.C. (2004), *L'envers de la pilule. Les dessous de l'industrie pharmaceutique*, Les Editions Ecosociété
- Sundaram A.K. & Inkpen A.C. (2004), "The corporate objective revisited", *Organization Science*, 15(3), p. 350-363.
- Supakankunti S. *et al.* (2001), "Impact of the World Trade Organization TRIPS Agreement on the pharmaceutical industry in Thailand", *Bulletin of the World Health Organization*, 79 (5), p. 461-470.
- « Synthèse », *Revue de l'OCDE sur le développement*, 2004/4, n° 5, p. 11-44.
- Swanson D.L. (1995), "Addressing a theoretical problem by reorienting the corporate social performance model", *Academy of Management Review*, vol. 20, n° .1, p. 43-64.
- Swanson D.L. (1999), « Toward an integrative theory of business and society: A research strategy for corporate social performance », *Academy of Management Review*, vol. 24, n° 3, p. 506-521.
- Tambourin P. (2008), « *Biotechnologies* » in Encyclopaedia Universalis, [http://www.genopole.fr/IMG/pdf/biotechnologies\\_Encyclopedia\\_Universalis-2.pdf](http://www.genopole.fr/IMG/pdf/biotechnologies_Encyclopedia_Universalis-2.pdf)
- Tan R. & Tanuri S.A. (2009), « Generic Drugs Market », *Enterprise One Business Information Services*, December 2009.
- Tandon P. (1982), "Optimal patents with Compulsory licensing", *The Journal of Political Economy*, vol. 90, n° 3, p. 470-486.
- The European Commission (2010), *The 2010 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*.
- Thoër-Fabre C., Garnier C. & Tremblay P. (2007), « Le médicament dans les sciences sociales. Une analyse documentaire d'un champ en construction », dans *La Chaîne des Médicaments, Perspectives Pluridisciplinaires*, sous la direction de Lévy J.J. & Garnier Catherine, Presses de l'Université du Québec.
- Tran S. (2007), "TIC et jeu concurrentiel. Le cas des places de marché électroniques », *Revue Française de Gestion*, 2007/4, n° 173, p. 157-169.
- Treviño L.K., Weaver G.R. (1999), « The stakeholder research tradition: Converging theorists-not convergent theory », *Academy of Management Review*, vol. 24, n° 2, p. 222-227.
- Turcotté Marie-France B. & Pasquero J. (2007), « L'industrie pharmaceutique et ses responsabilités sociales », dans *La Chaîne des Médicaments, Perspectives Pluridisciplinaires*, sous la direction de Lévy J.J. & Garnier C., Presses de l'Université du Québec.

- Udayasankar K. (2008), “Corporate social responsibility and firm size”, *Journal of Business Ethics*, 83: 167-175.
- Ullman A. (1985), “Data in search of a theory: a critical examination of the relationship among social performance, social disclosure, and economic performance”, *Academy of Management Review*, vol. 10, p. 540-577.
- United Nations, *Population ageing and development 2009*, <http://www.un.org/esa/population/publications/ageing/ageing2009chart.pdf>
- Vagelos P.R. (1991), “Are prescription drug prices high?”, *Sciences*, vol. 252, n° 5009, p.1080-1084.
- Valentin F. *et al.* (2008), “How venture capital shapes emerging bio-clusters – a cross-country comparison”, *European Planning Studies*, vol. 16, n° 3, p. 441-463.
- Van der Geest S. *et al.* (1996), “The anthropology of pharmaceuticals: A biographical approach”, *Annual Review of Anthropology*, vol. 25, p. 153-178.
- Vernon R. (1966), « International Investment and International Trade in the Product Cycle », *Quarterly Journal of Economics*, vol. 80, n° 2, p. 190-207.
- Verpillot E. (2009), « La tarification au prix de référence : quel impact sur le marché pharmaceutique ? », *Revue d'Economie Politique*, 119 (5), septembre-octobre 2009.
- Vogel D. (2008), *Le marché de la vertu. Possibilité et limites de la responsabilité social des entreprises*, version traduite en français par Terny J.G., Économica, Paris.
- Waddock S. (2000), “The multiple bottom line of corporate citizenship: Social investing, reputation, and responsibility audits”, *Business and Society Review*, 105: 3, p. 323-345.
- Waddock S.A. & Graves S.B. (1997), “The corporate social performance–financial performance link”, *Strategic Management Journal*, vol.8, issue 4, p. 303-319.
- Wagner M. (2010), “Corporate social performance and innovation with high social benefits: A quantitative analysis”, *Journal of Business Ethics*, 94: 581-594.
- Wartick S. L. & Cochran P.L. (1985), “The evolution of the Corporate Social Performance Model”, *Academy of Management Review*, vol.10, n° 4, p. 758-769.
- Weinmann N. (2005), *La globalisation des leaders pharmaceutiques*, Direction Générale des Entreprises, Observatoire des Stratégies Industrielles/Prospective.
- Werbel J.D. & Carter S.M. (2002), “The CEO’s Influence on Corporate Foundation Giving”, *Journal of Business Ethics*, 40: 47-60.
- WHO (2008), *Global Burden of Disease 2004 Update*
- WHO (2010), *Working to Overcome the Global Impacts of Neglected Tropical Diseases*

Williamson O.E. (1979) “Transaction –cost Economics: The Governance of Contractual Relations”, *The Journal of Law and Economics*, 22, p. 233-261.

Williamson O.E. (1991), “Economic Institutions: Spontaneous and Intentional Governance”, *Journal of Law, Economics, and Organization*, 7, p. 159-187.

Witty A. (2011), “New strategies for innovation in global health: A pharmaceutical industry perspective”, *Health Affairs*, January, vol.30, n°.1, p. 118-126

Wood D.J. & Jones R.E. (1995), “Stakeholder mismatching: a theoretical problem in empirical research on corporate social performance”, *The International Journal of Organizational Analysis*, vol.3, n°.3, p. 229-267.

Wood D.J. (1991), “Corporate social performance revisited”, *Academy of Management Review*, vol. 16, n°4, p. 691-718.

Woodward D. *et al.* (2001), « Globalisation and health: a framework for analysis and action », *Bulletin of the World Health Organisation*, 79(9), p. 875-881.

Wu M.L. (2006), “Corporate social performance, corporate financial performance and firm size: A meta-analysis”, *The Journal of American Academy of Business, Cambridge*, vol. 8, n° 1, p. 163-171.

Xerfi (2011), *Laboratoires pharmaceutiques*, février.

Xerfi Global (2009), *Les groupes pharmaceutiques dans le monde. Quels nouveaux modèles économiques et stratégies de croissance ?*, juin.

Zhang R. *et al.* (2010), “Corporate Philanthropic Giving, Advertising Intensity, and Industry Competition Level”, *Journal of Business Ethics*, 94: 39-52.

Zweifei P. and Crivelli L. (1996), « Price regulation of drugs: Lesson from Germany », *Journal of Regulatory Economics*, 10, p. 257-273.

### **Sitographie**

<http://www.canadiangenerics.ca/fr/resources/docs/GenericDrugDevelFr10-03-25.pdf>

<http://www.gphaonline.org/about-gpha/about-generics/facts>

<http://www.reportlinker.com/p0150471/Biosimilars.html>

<http://www.leem.org/article/les-biomedicaments>

<http://www.infos-industrielles.com/document-biotechnologie>

<http://biofondations.gc.ca>

<http://www.un.org/fr/millenniumgoals/aids.shtml>

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/corporate-social-responsibility/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/corporate-social-responsibility/index_fr.htm)

[http://ec.europa.eu/france/news/evenements/europe-2020/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/france/news/evenements/europe-2020/index_fr.htm)

[http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/data/oecd-health-statistics\\_health-data-en](http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/data/oecd-health-statistics_health-data-en)

<http://stat.wto.org/CountryProfiles>

<http://www.leem.org/medicament/le-commerce-parallele-un-fleau-majeur-limitant-l-amortissement>

<http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Medicaments-sous-surveillance-renforcee>

<http://www.avert.org/thailand-aids-hiv.htm#contentTable1>

<http://www.un.org/fr/mdg/summit2010/>

[http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/policy/2011/JC2049\\_PolicyBrief-TRIPS\\_fr.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/policy/2011/JC2049_PolicyBrief-TRIPS_fr.pdf)

<http://www.who.int/inf-new/aids1.htm>

[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/factsheet\\_pharm01\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm01_f.htm)

[http://www.walmartstores.com/sites/annualreport/2010/corporate\\_responsibility.aspx](http://www.walmartstores.com/sites/annualreport/2010/corporate_responsibility.aspx)

<http://www.astrazeneca.com/Responsibility/Strategy-and-vision>

<http://www.corporatecitizenship.novartis.com/managing-cc/corporate-duties.shtml>

<http://www.creatingsharedvalue.org/home.aspx>

[http://www.grameen-info.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=16&Itemid=112](http://www.grameen-info.org/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=112)

<http://www.gsk.com/responsibility/cr-report-2010/corporate-responsibility-at-gsk/message-from-our-ceo/>

<http://www.gsk.com/responsibility/cr-report-2010/corporate-responsibility-at-gsk/corporate-reponsibility-governance/>

<http://www.lefigaro.fr/societes/2010/09/14/04015-20100914ARTFIG00322-toyota-elargit-sa-gamme-de-voitures-hybrides.php>

<http://www.nestle.com/CSV/CreatingSharedValueCaseStudies/AllCaseStudies/Pages/TheNescaf%C3%A9>

[http://www.observateurocde.org/news/fullstory.php/aid/1903/Les\\_maladies\\_n\\_E9glig\\_E9es.html](http://www.observateurocde.org/news/fullstory.php/aid/1903/Les_maladies_n_E9glig_E9es.html)

<http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.htm>



# Table des matières

<b>Sommaire .....</b>	<b>27</b>
<b>Introduction générale .....</b>	<b>30</b>
<b>Partie I. Analyse stratégique de l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation.....</b>	<b>46</b>
<b>Introduction de la première partie .....</b>	<b>47</b>
<b>Chapitre 1. Macro-environnement de l'industrie pharmaceutique.....</b>	<b>48</b>
Introduction .....	48
1.1. Dynamique politico-réglementaire.....	50
1.1.1. Changements politiques importants .....	50
1.1.2. Accord sur les ADPIC de l'OMC.....	52
1.1.3. Régulations en matière des médicaments dans les pays développés.....	55
1.2. Dynamique technologique.....	61
1.2.1. Développement spectaculaire des TIC. ....	61
1.2.2. Rôle des biotechnologies modernes dans l'industrie pharmaceutique. ....	66
1.3. Dynamique économique.....	68
1.3.1. Augmentation des flux d'échanges. ....	69
1.3.2. Économies émergentes-nouvelles puissances .....	73
1.3.3. Nouvelles opportunités pour l'industrie pharmaceutique.....	78
1.3.4. Risque de contrefaçon et du commerce parallèle. ....	81
1.4. Dynamique socioculturelle et la montée en puissance de la question de responsabilité sociétale de l'entreprise (RSE) .....	82
1.4.1. Dynamique socioculturelle.....	82
1.4.2. Prise en compte de la question de RSE .....	86
Conclusion.....	89
<b>Chapitre 2. Crise du modèle économique des « <i>blockbusters</i> » et stratégies d'adaptation des     multinationales pharmaceutiques .....</b>	<b>92</b>
Introduction .....	92
2.1. Principales caractéristiques du secteur pharmaceutique.....	93
2.1.1. Modèle économique des multinationales pharmaceutiques .....	94
2.1.2. Analyse du contexte concurrentiel .....	100
2.1.3. Impacts sur le modèle économique des multinationales pharmaceutiques .....	105
2.2. Stratégie d'adaptation des multinationales pharmaceutiques .....	110
2.2.1. Choix des produits et de nouvelles stratégies commerciales.....	110
2.2.1.1. Stratégie sur le choix du portefeuille des produits .....	110
2.2.1.2. Stratégies commerciales modernes.....	112
2.2.2. Stratégies de F&A .....	114

2.2.3.	Réorganisation de la chaîne de valeur.....	118
2.2.3.1.	Stratégie d'internationalisation.....	118
2.2.3.2.	Réorganisation de l'activité de R&D .....	124
2.2.4.	Apparition du nouveau modèle de firme pharmaceutique .....	128
	Conclusion.....	131
<b>Chapitre 3. Analyse des industries des biotechnologies et des médicaments génériques...</b>		<b>133</b>
	Introduction.....	133
3.1.	Industrie biopharmaceutique.....	134
3.1.1.	Industrie des biotechnologies et ses complémentarités avec l'industrie pharmaceutique traditionnelle.....	135
3.1.1.1.	Industrie des biotechnologies .....	135
3.1.1.2.	Applications des biotechnologies dans le secteur pharmaceutique.....	138
3.1.2.	Le nouveau mode d'organisation de l'industrie pharmaceutique.....	142
3.1.2.1.	Modèle du financement des entreprises dans le secteur biopharmaceutique .	142
3.1.2.2.	Modèle d' « Open Innovation » .....	145
3.1.2.3.	Limites du modèle d'« Open Innovation » entre l'industrie pharmaceutique et l'industrie des biotechnologies.....	149
3.2.	Concurrence des médicaments génériques.....	155
3.2.1.	Mesures gouvernementales affectant l'industrie des médicaments génériques.	156
3.2.1.1.	Régulation des médicaments génériques dans l'Union Européenne.....	157
3.2.1.2.	Régulation des médicaments génériques aux États-Unis.....	160
3.2.2.	Perspective et impact du secteur des médicaments génériques.....	162
3.2.2.1.	Perspective du secteur des médicaments génériques.....	162
3.2.2.2.	Impact des médicaments génériques.....	166
3.2.3.	Stratégies anti-génériques.....	168
	Conclusion.....	174
<b>Conclusion de la première partie.....</b>		<b>176</b>
 <b>Partie II. R&amp;D de nouveaux médicaments pour les MTN comme un choix stratégique des multinationales pharmaceutiques .....</b>		<b>179</b>
<b>Introduction de la deuxième partie.....</b>		<b>180</b>
 <b>Chapitre 4. Définition du concept de responsabilité sociétale de l'entreprise (RSE).....</b>		<b>181</b>
	Introduction.....	181
4.1.	Généalogie du concept de RSE .....	184
4.1.1.	Origine américaine du concept.....	184
4.1.1.1.	Spécificités de la société américaine .....	184
4.1.1.2.	Différentes étapes du développement théorique du concept de RSE .....	186
4.1.2.	Ancrage religieux de la RSE .....	189

4.1.3.	Processus de développement du concept de RSE en Europe : un autre chemin.	190
4.1.3.1.	Tradition paternaliste industriel.....	191
4.1.3.2.	Diffusion contemporaine de la RSE en Europe.....	192
4.2.	Question éthique dans de diverses formulations théoriques du concept de RSE .....	194
4.2.1.	RSE-1, RSE-2 et PSE : fragmentation et intégration théorique .....	194
4.2.1.1.	Responsabilité sociale de l'entreprise (RSE-1) .....	194
4.2.1.2.	La sensibilité sociale de l'entreprise (RSE-2) .....	196
4.2.1.3.	Performance sociétale de l'entreprise (PSE) .....	198
4.2.2.	La théorie des parties prenantes (TPP).....	207
4.2.2.1.	Analyse critique de la théorie des parties prenantes.....	207
4.2.2.2.	Absorption de la TPP dans les modèles de RSE .....	214
a.	A.B. Carroll (1991) .....	214
b.	M.B.E. Clarkson (1995) .....	214
c.	D.J. Wood & R.E. Jones (1995).....	215
d.	E. Boussoura et O. Zeribi (2008).....	216
	Conclusion.....	219
<b>Chapitre 5. Industrie pharmaceutique confronte aux enjeux éthiques du 3<sup>ème</sup> millénaire</b>		<b>223</b>
	Introduction .....	223
5.1.	Médicament comme un « <i>objet social</i> ».....	224
5.1.1.	Chaîne des médicaments .....	224
5.1.2.	Légitimité contestée à chaque étape .....	227
5.1.3.	Comment l'industrie pharmaceutique peut-elle protéger sa légitimité avec la RSE?	231
5.2.	Impact de l'accord sur les ADPIC sur l'industrie pharmaceutique des pays du sud ?	237
5.2.1.	Différents impacts de l'accord sur les ADPIC .....	238
5.2.2.	Thaïlande – les effets pervers de l'accord sur les «ADPIC plus » .....	242
5.2.3.	Inde – le cas typique d'un régime des DPI faibles .....	246
5.2.3.1.	Régime indien des DPI.....	246
5.2.3.2.	Développement de l'industrie pharmaceutique indienne avant l'application de l'accord sur les ADPIC.....	247
5.2.3.3.	Impact de l'accord sur les ADPIC sur l'incitation des firmes indiennes à devenir des inventeurs primaires de nouveaux médicaments.....	251
	Conclusion.....	255
<b>Chapitre 6. Étude empirique sur le lien entre performance financière et performance sociétale des entreprises pharmaceutiques dans le domaine de la R&amp;D pour les MTN.....</b>		<b>257</b>
	Introduction .....	257

6.1. Lien entre PSE – PF dans la littérature étudiant la relation entre l’entreprise et la société.....	259
6.1.1. Pourquoi la question sur la relation entre PF et PSE.....	259
6.1.1.1. Débat controversé « pour » et « contre » la RSE. ....	259
6.1.1.2. Enjeux managériaux de la RSE. ....	262
6.1.2. Mesure de la PSE et hypothèses du lien PSE-PF. ....	269
6.1.2.1. Mesure de la PSE. ....	269
6.1.2.2. Performance sociale et performance financière : la pluralité des modèles explicatifs du lien .....	274
6.2. Lien entre PSE et PF des leaders pharmaceutiques faisant de la R&D pour les maladies négligées : une étude empirique. ....	279
6.2.1. Définition des MTN. ....	280
6.2.2. Relation entre PSE et PF des multinationales pharmaceutiques dans le domaine de la R&D pour les MTN.....	285
6.2.2.1. Mesure de la performance sociale de l’entreprise. ....	285
6.2.2.2. Mesure de performance financière et les variables de contrôles. ....	288
6.2.2.3. Hypothèses et méthodologies. ....	290
6.2.2.4. Résultats des tests statistiques. ....	294
6.2.2.5. Discussions. ....	304
Conclusion.....	311
<b>Chapitre 7. Vers une approche de la RSE stratégique des leaders pharmaceutiques .....</b>	<b>313</b>
Introduction .....	313
7.1. Quelle éthique des affaires ? .....	315
7.1.1. Éthique des affaires : principe universel ou pluraliste ?.....	316
7.1.2. Dépasser l’opposition entre l’homme et la société.....	319
7.1.3. Dépasser l’opposition entre l’entreprise et la société .....	323
7.2. Redéfinir le capitalisme par la stratégie dite « valeur partagée » (shared value). ....	328
7.2.1. Pourquoi la valeur partagée.....	330
7.2.2. La « valeur partagée » dans la pratique .....	331
7.2.3. Exemple du modèle de « valeur partagée » dans la pratique .....	338
7.3. Accès aux médicaments des pays en développement : RSE ou changement stratégique ? .....	342
7.3.1. Perspective de l’accès aux médicaments des pays émergents.....	344
7.3.1.1. Fléaux de santé dans les pays émergents.....	344
7.3.1.2. Inciter la R&D pour les MTN .....	346
7.3.2. Investissement dans la R&D pour les MTN des multinationales pharmaceutiques comme stratégie de « valeur partagée ». ....	351
7.3.2.1. Affirmation de volonté .....	352
7.3.2.2. Contributions .....	357
7.3.2.3. Création de la valeur pour la société .....	363
7.3.2.4. Création de la valeur économique .....	366

Conclusion.....	381
<b>Conclusion de la deuxième partie .....</b>	<b>385</b>
<b>Conclusion générale.....</b>	<b>388</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>401</b>
<b>Table des matières .....</b>	<b>436</b>