



Déclaration de B Lab concernant les sujets de controverse : Sociétés pharmaceutiques

Approche de B Lab concernant les sujets de controverse et la certification B Corp

Les entreprises certifiées B Corporation sont des entreprises à but lucratif qui répondent aux normes les plus rigoureuses en matière de performance sociale et environnementale globale, de responsabilisation et de transparence. Elles sont à l'avant-garde du mouvement visant à utiliser l'activité des entreprises comme une force pour générer un impact positif.

Des interrogations délicates et complexes surgissent régulièrement quant à la manière dont les sujets de controverse touchant le monde des entreprises peuvent affecter l'éligibilité d'une entreprise à la certification B Corp. Ces situations peuvent être communiquées par une entreprise dans son [Formulaire lié aux exigences de transparences](#), par une tierce partie par le biais du [Processus de plainte](#) officiel de B Lab ou par l'opinion publique, en débattant autour des exigences et des normes de certification de B Corp. Le [Conseil consultatif sur les Normes](#) indépendant de B Lab se charge ensuite de prendre les décisions appropriées, dans le cadre d'un processus d'examen associé aux exigences de transparences.

Le Formulaire lié aux exigences de transparences de B Lab sert de fondement au processus d'examen des exigences de transparences, qui couvre les industries, les pratiques, les résultats et les sanctions sensibles, et qui s'appuie sur des examens et des normes de tierces parties, comme par exemple, la Liste d'exclusion de la SFI et les Conventions de l'Organisation internationale du travail. Dans la mesure où une liste de sujets sensibles peut être incomplète, B Lab se réserve alors le droit de procéder à des examens similaires sur des questions non mentionnées dans le Formulaire lié aux exigences de transparences, mais qui sont considérées comme sujettes à des préoccupations importantes de la part des parties prenantes et à une violation potentielle de la Déclaration d'interdépendance du mouvement B Corp.

Face à l'émergence de nouveaux secteurs d'activité ou de questions pour lesquelles un modèle de prise de décision n'a pas encore été élaboré, B Lab conduit des recherches sur le sujet afin d'orienter la décision du Conseil consultatif sur les Normes. Cette recherche se base sur la compilation de sources complémentaires par le personnel de B Lab, avec pour objectif général d'identifier et de comprendre les différentes préoccupations du secteur ou le sujet de controverse, ainsi que les différentes perspectives des parties prenantes. Ce travail s'appuie sur une analyse de la presse spécialisée dans le secteur et l'impact de cette dernière, la manière dont le sujet de controverse est réglementé par d'autres normes, les politiques publiques existantes et les recommandations de politiques publiques émanant d'organisations à but non

lucratif et d'autres experts en la matière, les cas d'étude des acteurs du secteur, aussi bien positifs que négatifs, les entretiens avec des experts et d'autres commentaires et points de vue du public. Ce contenu est à son tour utilisé pour élaborer le cadre de l'examen du Conseil consultatif sur les Normes, afin de déterminer les types de questions auxquelles chaque entreprise devra répondre.

En ce qui concerne les secteurs d'activités sujets à des controverses, une tension naturelle et saine oppose la tendance à exclure toutes les entreprises de ces secteurs d'activités de la possibilité d'obtenir la certification B Corp, et le *besoin d'un leadership* qui a le potentiel de transformer la culture, le comportement et l'impact de ces entreprises. Même si B Lab et son [Conseil consultatif sur les Normes](#) peuvent déterminer qu'une industrie dans son ensemble n'est pas éligible à la certification en raison de ses impacts négatifs ou de ses pratiques, ils reconnaissent également que dans certains secteurs sujets à controverse, il est possible pour les entreprises de gérer de manière significative ces impacts négatifs potentiels ou ces controverses. Dans ce contexte, le besoin de distinguer les bons et les mauvais acteurs, ainsi que les pratiques satisfaisantes, optimales et exemplaires, peut s'avérer plus urgent que jamais, en implantant des normes rigoureuses en matière de performances sociales et environnementales vérifiées, de responsabilisation et de transparence publique. La mise en place de normes réalistes et transparentes, qui contribuent à améliorer les décisions en matière de politique, d'investissement, d'achat et d'emploi, sert au mieux les intérêts de toutes les parties prenantes.

Tout en reconnaissant qu'il existe de nombreux points de vue différents et raisonnables sur ce qui contribue à une prospérité partagée et durable pour tous, B Lab et son Conseil consultatif sur les Normes détermineront l'éligibilité à la certification B Corp et, le cas échéant, exigeront des entreprises issues de secteurs sujets à une controverse, ayant des politiques qui suscitent la controverse, ou engagées dans des pratiques controversées, qu'elles fassent preuve de transparence quant à leurs activités et à la manière dont elles gèrent et atténuent ces préoccupations. B Lab documentera et partagera également publiquement ces prises de position afin de permettre à toutes les parties prenantes, y compris les citoyens et les décideurs politiques, de porter leur propre jugement sur les performances d'une entreprise, et de favoriser un débat public réfléchi et constructif sur ces enjeux majeurs. Les déclarations et cadres de B Lab sur les questions controversées peuvent être consultés [ici](#).

Ces cadres, comme les normes de B Lab en général, sont en constante évolution, et nous espérons pouvoir les améliorer à l'avenir. B Lab est ouvert à d'autres approches qui lui permettront d'affiner son point de vue et, espérons-le, de contribuer à un dialogue constructif sur le rôle des entreprises dans la société.

Indépendamment de l'éligibilité à la certification B Corp, toutes les entreprises, quel que soit leur secteur d'activité, peuvent utiliser l'[Évaluation B Impact Assessment](#) comme outil de gestion d'impact interne pour évaluer et améliorer leurs pratiques globales, et/ou adopter une structure juridique de gouvernance des parties prenantes (telle qu'une entreprise à but non lucratif)

adaptée à la structure actuelle de l'entreprise et à sa juridiction.

Si vous avez des questions ou des observations sur l'approche de B Lab concernant les points traités ci-dessous, nous vous invitons à envoyer un e-mail à l'équipe de gestion des normes de B Lab à l'adresse suivante : standardsmanagement@bcorporation.net.

Sociétés pharmaceutiques et certification B Corp

Bien que l'industrie pharmaceutique semble à première vue avoir un impact positif à travers le développement de produits destinés à sauver des vies, plusieurs aspects du modèle économique actuel de l'industrie suscitent la controverse du fait de décisions potentiellement axées sur le profit qui profiteraient à l'entreprise tout en nuisant à la santé publique. Les décisions en matière d'investissement dans la recherche et le développement (R&D) conditionnent le choix des solutions de santé qui seront développées et négligent souvent des solutions de santé destinées aux personnes qui en ont le plus besoin. La qualité et la sécurité des produits sont susceptibles d'être compromises par certaines pratiques de fabrication et de distribution, lesquelles peuvent aboutir à des traitements inefficaces ou à des effets indésirables pour les usagers. Les décisions prises en matière de prix ont une incidence directe sur le caractère abordable et l'accessibilité des produits au niveau mondial. Les entreprises jouent un rôle important dans l'évolution de la santé mondiale et ce, à chaque étape de la chaîne de valeur pharmaceutique.

Compte tenu de ces controverses, B Lab et son Conseil consultatif sur les Normes indépendant ont déterminé que les sociétés pharmaceutiques sont éligibles à la certification B Corp à condition qu'elles ne se soient pas engagées dans des pratiques interdites spécifiques au cours des cinq dernières années ET qu'elles respectent les exigences supplémentaires suivantes en matière de pratiques spécifiques au secteur :

Les sociétés pharmaceutiques qui se sont livrées aux pratiques énumérées dans les paragraphes suivants au cours des cinq dernières années, qu'elles soient démontrées par des déclarations de l'entreprise ou des préoccupations importantes, justifiées et non résolues des parties prenantes, ne sont actuellement pas admissibles à la certification B Corp :

- Les entreprises engagées dans des activités de lobbying ou de défense de politiques qui mettent en danger la sécurité des usagers, qui favorisent un environnement anticoncurrentiel (par exemple en s'opposant à des mesures de transparence accrue), qui empêchent la fixation de prix abordables ou qui limitent l'accès équitable aux médicaments. Ceci inclut l'adhésion, la participation au

conseil d'administration ou le financement d'associations industrielles qui se livrent à des activités de lobbying.

- Les entreprises qui ont recours à des stratégies de propriété intellectuelle pour des produits de marque en vue de retarder de manière injustifiée l'introduction d'un produit générique autorisé sur le marché (par exemple, des pratiques de « perpétualisation » de brevets).
- Les entreprises qui se livrent à la surenchère des prix, démontrée par les augmentations importantes et injustifiées des prix de leurs produits d'une année sur l'autre.

Pour être éligibles, les sociétés pharmaceutiques doivent pouvoir démontrer qu'elles ont mis en place les pratiques suivantes et les communiquer sur leur profil B Corp :

- Adhésion à des normes nationales et/ou internationales crédibles de sécurité, de qualité et d'efficacité couvrant toutes les étapes pertinentes du cycle de vie des médicaments (c'est-à-dire le développement des médicaments, la chaîne d'approvisionnement, la fabrication et la distribution), lesquelles doivent inclure des systèmes explicites pour gérer le risque de médicaments non conformes aux normes.
- Un code d'éthique et/ou d'autres politiques applicables à tous les employés de l'entreprise et aux principaux tiers qui établissent des exigences minimales en matière de lutte contre la corruption et la subornation, d'activités de lobbying et de défense des intérêts, d'interactions de l'entreprise avec des professionnels/organisations de santé et de marketing éthique (le cas échéant). L'entreprise doit également disposer de processus clairs pour faire appliquer le code, y compris un canal d'alerte accessible, et une formation régulière du personnel et des tiers sur le code.
- Une communication publique qui détaille l'approche de l'entreprise en matière d'affaires gouvernementales, y compris les activités de lobbying/plaidoyer et les activités politiques. Cette transparence doit porter sur les questions importantes pour lesquelles l'entreprise fait du lobbying/plaidoyer, sur ses associations professionnelles et sur les mécanismes de contrôle mis en place en matière de contributions politiques, de lobbying/plaidoyer au nom de l'entreprise, de politique de porte tambour, de contributions et de dons de nature politique.
- Pour les entreprises impliquées dans la recherche et le développement, la communication publique de leurs stratégies en matière de R&D et de propriété intellectuelle et la communication du montant annuel des ressources investies dans les activités de R&D internes et collaboratives.
- Pour les entreprises impliquées dans la recherche et le développement de maladies, d'affections et d'agents pathogènes prioritaires identifiés dans l'[indice d'accès aux médicaments](#), les processus de R&D pour les activités de R&D internes et collaboratives doivent inclure un cadre permettant de développer des plans d'accès équitable pour ces projets. Les plans d'accès doivent être

spécifiques au projet et inclure des engagements et des stratégies¹ détaillés pour améliorer l'accès à ces produits dans les pays à revenu faible ou intermédiaire (PFR, PRI).

- Pour les entreprises impliquées dans la vente, la communication publique de leur approche de la tarification qui, a minima, utilise des instruments de tarification généralement acceptés par les agences de santé publique pour fixer les prix sur tous les marchés (tels que la tarification de référence interne, la tarification de référence externe et la tarification basée sur la valeur). Pour les ventes dans les PRI et PFR, les stratégies de prix doivent en outre privilégier la capacité de paiement du payeur dans les différents segments de la population d'un pays et tendre à améliorer l'accès aux personnes dans le besoin.
- Pour les entreprises impliquées dans la vente, les entreprises disposent de structures d'incitation financière pour les agents/équipes de vente conçues pour encourager des pratiques de vente responsables et minimiser le risque de survente (par exemple, en découplant les primes du volume des ventes).

Outre les exigences susmentionnées, les entreprises figurant dans l'indice d'accès aux médicaments doivent également obtenir un score de 2,50 ou plus dans chacun des trois domaines thématiques spécifiques de l'indice.

Présentation de l'industrie pharmaceutique, des risques associés et des meilleures pratiques

Les entreprises de l'industrie pharmaceutique recherchent, développent, fabriquent et/ou distribuent des médicaments.² Leurs produits, utilisés pour divers types de mesures de prévention, de traitements et de thérapies, peuvent être divisés en produits de marque ou génériques dérivés de produits chimiques et en produits valorisant la biotechnologie (produits biologiques).³ Le processus typique de production et de distribution des produits pharmaceutiques fait intervenir, sous une forme ou une autre, la recherche et le développement (R&D), la fabrication et la vente, bien que chaque entreprise ne soit pas nécessairement impliquée dans toutes les étapes du processus.

Les sociétés pharmaceutiques jouent un rôle important dans les résultats de santé mondiale. Elles mènent des activités de recherche et développement (R&D) concernant des maladies dangereuses et lourdes et mettent au point de meilleurs traitements pour les maladies chroniques, telles que le cancer et le diabète. Elles mettent au point des traitements qui changent et/ou sauvent la vie de personnes atteintes de maladies graves.

¹ Parmi les exemples de stratégies, on peut citer la tarification équitable, les programmes d'assistance aux patients, les dons, les émissions volontaires d'autorisation, etc.

² <https://www.britannica.com/technology/pharmaceutical-industry>

³ <https://www.statista.com/markets/412/topic/456/pharmaceutical-products-market/#overview>

Compte tenu de l'importance de leurs services, leurs opérations et leurs modèles commerciaux comportent également des risques. Si les risques spécifiques d'une entreprise varient en fonction de son rôle dans la chaîne de valeur, les risques les plus importants liés à l'industrie pharmaceutique peuvent être classés dans les grandes catégories suivantes :

- Stratégies de R&D et de propriété intellectuelle qui limitent l'accessibilité
- Risques liés à l'assurance qualité
- Marketing agressif
- Surenchère des prix
- Lobbying contre la concurrence et l'accessibilité financière

Les paragraphes suivants présentent un résumé de chaque risque significatif et certaines des meilleures pratiques du secteur en matière de gestion de ces risques :

Stratégies de R&D et de propriété intellectuelle qui limitent l'accessibilité

La découverte initiale, les essais cliniques et le processus d'approbation nécessaires à la mise au point de nouveaux médicaments peuvent être très coûteux. Par conséquent, le système de propriété intellectuelle des sociétés pharmaceutiques repose sur la pratique courante selon laquelle les sociétés récupèrent les coûts de R&D nécessaires à la mise au point de nouveaux produits en augmentant les prix protégés par des brevets/exclusivités de 20 ans qui bloquent la concurrence.

Le lien entre les décisions en matière de R&D et les brevets générateurs de revenus produit des effets négatifs sur l'accessibilité des soins de santé de deux manières⁴ :

1. Les entreprises ne sont pas incitées à investir dans de nouveaux produits destinés aux populations à faible pouvoir d'achat, ce qui entraîne un vide en matière de R&D axée sur les besoins uniques des populations à faible revenu
2. Des prix élevés protégés par des brevets signifient que ceux qui ne peuvent pas s'acquitter de ces coûts élevés ne peuvent pas accéder à des traitements susceptibles de sauver leur vie

Qui plus est, les entreprises sont incitées à trouver des moyens d'étendre leurs brevets existants par le biais de pratiques de « perpétualisation » de brevets, un processus par lequel les entreprises apportent de petites modifications à un produit afin de pouvoir accéder à un nouveau brevet ou d'étendre les conditions d'exclusivité.⁵ Ces techniques impliquent notamment le dépôt de brevets supplémentaires sur les méthodes de production et de fabrication, la modification des formulations ou des schémas posologiques pour obtenir de nouveaux brevets, et même le dépôt de brevets de validité douteuse au risque d'un long procès avec les fabricants

⁴ <https://www.who.int/publications/10-year-review/chapter-medicines.pdf?%20ua=1>

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/>

de génériques pour retarder leur entrée sur le marché.⁶ De 2005 à 2015, 78 % des médicaments associés à de nouveaux brevets correspondaient à des médicaments déjà existants.⁷

Au-delà de la nécessité de limiter les pratiques de « perpétualisation » de brevets, l'élaboration de plans d'accès équitables pour les projets de R&D portant sur les maladies prioritaires constitue une autre bonne pratique pour faire face aux problèmes d'accès. Les entreprises, en particulier celles qui bénéficient d'un financement public pour la R&D, peuvent élaborer ces plans au cours du processus de R&D, en adoptant des stratégies spécifiques destinées à améliorer l'accès des groupes à faibles revenus aux nouveaux médicaments. Parmi les stratégies visant à faciliter l'accès équitable, citons les programmes d'assistance aux patients (qui offrent une aide financière ou des médicaments gratuits à une population définie dont la capacité de paiement est limitée), les programmes de dons de produits et les émissions volontaire d'autorisation (qui accordent aux fabricants alternatifs des licences pour produire des produits brevetés).⁸

Risques liés à l'assurance qualité

Compte tenu du rôle que jouent les produits pharmaceutiques dans le système de santé mondial, il est essentiel que les sociétés pharmaceutiques mettent en place des pratiques de fabrication et de distribution qui préservent la qualité de leurs produits et la sécurité globale des usagers. Les disparités dans les pratiques de fabrication et de distribution posent un risque important car toute incohérence dans la qualité des produits pharmaceutiques peut causer un préjudice important aux usagers. Citons parmi les risques spécifiques : une contamination inattendue des produits, entraînant des dommages pour la santé, voire la mort ; des étiquettes incorrectes sur les récipients, qui peuvent conduire les patients à recevoir le mauvais médicament ; une quantité insuffisante ou trop importante de principe actif, qui aboutit à un traitement inefficace ou à des effets indésirables.⁹ Ces risques prévalent dans le monde entier mais pèsent de manière disproportionnée sur les pays à revenu faible ou intermédiaire, où l'on estime qu'un produit médical sur dix n'est pas conforme aux normes ou est falsifié.¹⁰

Les réglementations varient selon les régions, les directives élaborées par l'EMA, la FDA américaine, l'OMS et le Conseil international d'harmonisation (CIH) sont généralement reconnues comme les normes mondiales les plus rigoureuses. Les organismes de réglementation font généralement référence à ces principes en tant que bonnes pratiques de fabrication (BPF) et bonnes pratiques de distribution (BPD). Ces dernières sont assorties de lignes directrices pour la fabrication, le traitement, l'emballage, les inspections et la gestion des

⁶ <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981>

⁷ <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981>

⁸

https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5f08703db73dc_Methodology_Report_for_2021_Access_to_Medicine_Index.pdf

⁹ <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/medicines-good-manufacturing-processes>

¹⁰ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

risques de qualité.¹¹ De surcroît, les entreprises peuvent adopter des bonnes pratiques spécifiques pour lutter contre le risque de médicaments de qualité inférieure ou falsifiés, notamment des processus visant à garantir la qualité et l'authenticité des principes actifs, la traçabilité et la surveillance continue de la chaîne d'approvisionnement et de la chaîne de distribution, des techniques d'emballage et d'impression spéciales, ainsi que la notification rapide des médicaments de qualité inférieure ou falsifiés (par exemple dans le cadre du système d'alerte rapide de l'OMS).

Marketing agressif

Les pratiques de marketing et de vente utilisées pour distribuer des produits et augmenter les revenus peuvent produire des effets extrêmement préjudiciables pour les parties prenantes. Par exemple, aux États-Unis, les sociétés pharmaceutiques et de marketing ont attaqué directement la communauté médicale afin d'augmenter la prescription d'opioïdes, des médicaments antidouleur très addictifs. Elles ont intentionnellement déformé les risques et les avantages de ces médicaments par le biais de campagnes de marketing mettant souvent en scène des médecins payés pour convaincre d'autres médecins de prescrire davantage de médicaments opioïdes. Les entreprises ont également incité leur personnel de vente à faire preuve d'agressivité en conditionnant les primes aux volumes de vente.¹² Résultat : une grave crise sanitaire qui a entraîné près de 50 000 cas d'overdose en 2019 et 1,7 million de personnes aux États-Unis souffrant de troubles de la consommation liés aux analgésiques opioïdes sur ordonnance. Le préjudice économique est estimé à 78,5 milliards de dollars par an en termes de soins de santé, de perte de productivité, de traitement des dépendances et de démêlés avec le système de justice pénale.¹³

Les sociétés qui appliquent un code de conduite strict pour le marketing et la vente de produits pharmaceutiques peuvent contribuer à minimiser les effets négatifs des pratiques de vente agressives. Elles peuvent alors renoncer aux pratiques de vente agressives en supprimant les structures de rémunération liées au volume des ventes.

Surenchère des prix

À la différence de la plupart des industries où les usagers peuvent choisir de boycotter un secteur en raison du prix, les produits pharmaceutiques peuvent sauver des vies. Dans cette optique, la demande de produits pharmaceutiques est inélastique par rapport au prix ; les sociétés pharmaceutiques peuvent donc fixer librement le prix de leurs produits sans que cela ait une grande incidence sur la demande. Si l'on ajoute à cela le rôle que jouent les droits de propriété intellectuelle en limitant la concurrence, l'industrie pharmaceutique est peu exposée aux pressions du marché, ce qui induit un risque élevé de fixation monopolistique des prix.

¹¹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413001114>

¹² <https://www.washingtonpost.com/graphics/2019/investigations/opioid-marketing/>

¹³ <https://www.drugabuse.gov/drug-topics/opioids/opioid-overdose-crisis>

En raison de ces facteurs, les prix des produits pharmaceutiques sont réglementés sur de nombreux marchés. La plupart des pays de l'OCDE utilisent des méthodologies spécifiques pour réglementer les prix, telles que la tarification de référence interne (référence aux concurrents existants dans le pays), la tarification de référence externe (référence à ce que paient les autres pays) et la tarification fondée sur la valeur (évaluation économique de la « valeur » que les patients et les systèmes de santé retirent du produit).¹⁴ Ces instruments de tarification sont également recommandés sous condition par l'OMS en tant que politiques de tarification pharmaceutique au niveau national.¹⁵ L'exception la plus notable parmi les marchés développés est constituée par les États-Unis, où la fixation des prix des produits pharmaceutiques échappe en grande partie à toute réglementation.

Des cas ont été observés où des sociétés pharmaceutiques ont en fait profité de l'inélasticité de la demande de produits pharmaceutiques et de l'absence de réglementation aux États-Unis pour réaliser des profits au détriment du bien-être et de l'accès des intéressés. Par exemple, en s'engageant dans une stratégie commerciale consistant à acheter de vieux médicaments désuets et à les transformer en « médicaments spécialisés » à prix élevé, plusieurs fois supérieur au prix antérieur, afin de réaliser rapidement des profits.¹⁶

La fixation des prix des produits pharmaceutiques fait l'objet d'un débat permanent entre les parties prenantes de l'industrie pharmaceutique, principalement en raison du manque de transparence de la méthodologie de fixation des prix et des pratiques de R&D des sociétés pharmaceutiques. La transparence est une condition fondamentale pour lutter contre les problèmes d'accessibilité. De surcroît, pour résoudre les problèmes d'accessibilité, les entreprises peuvent adopter des « stratégies de tarification équitable » en tenant compte de la capacité de paiement des individus et des systèmes de santé au niveau local.¹⁷

Lobbying contre la concurrence et l'accessibilité financière

Les exemples de sociétés pharmaceutiques qui s'engagent dans des activités de lobbying pour influencer les réglementations nationales et internationales dans le but de protéger les bénéfices de l'industrie sont nombreux. De 1999 à 2018, l'industrie des produits pharmaceutiques et de santé a dépensé 4,7 milliards de dollars, soit une moyenne de 233 millions de dollars par an, un montant bien supérieur à celui de toute autre industrie, en dépenses de lobbying au niveau fédéral aux États-Unis, dont une grande partie pour contrer les efforts du gouvernement visant à réduire le coût des médicaments.¹⁸ Au niveau mondial, l'industrie pharmaceutique s'est efforcée d'étendre ses droits de propriété intellectuelle par le biais de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

¹⁴ <https://www.oecd.org/els/health-systems/pharmaceutical-pricing-policy.htm>

¹⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>

¹⁶ <https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html>

¹⁷ https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5f08703db73dc_Methodology_Report_for_2021_Access_to_Medicine_Index.pdf

¹⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7054854/>

(ADPIC), qui oblige les pays membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), c'est-à-dire essentiellement tous les pays commerçants, à respecter des normes définies en matière de protection de la propriété intellectuelle en accordant des brevets pour toute invention. Les membres de l'industrie pharmaceutique continuent de s'opposer aux dispositions qui permettraient aux pays, notamment aux pays à faible revenu, de contourner les brevets afin de favoriser la concurrence et de réduire les coûts pour répondre à leurs besoins en matière de santé publique.¹⁹

Si les sociétés pharmaceutiques ont la possibilité de faire pression pour obtenir des politiques qui les aident à maximiser leurs profits, le risque qui en résulte pour les systèmes de santé est important. Les entreprises engagées dans le lobbying en faveur de politiques visant à maintenir le prix des médicaments à un niveau élevé et à supprimer la concurrence et la négociation privilégient les profits des actionnaires par rapport aux conséquences pour les intéressés, ce qui va à l'encontre de l'approche holistique de la certification B Corp axée sur les parties prenantes.

Justification de la décision du Conseil consultatif sur les Normes :

Les sociétés pharmaceutiques ont un rôle important à jouer pour contribuer aux résultats en matière de santé dans le monde ; cependant, les solutions de santé équitables pour les personnes qui en ont le plus besoin constituent rarement les activités commerciales les plus rentables. Compte tenu de cette tension inhérente entre la maximisation du bénéfice social et la maximisation du rendement pour les actionnaires, les entreprises certifiées B Corporation certifiées de l'industrie pharmaceutique doivent être en mesure de démontrer que leur modèle d'entreprise intègre une approche holistique, axée sur les parties prenantes, privilégiant les résultats en matière de santé pour les bénéficiaires finaux et la société en général. Compte tenu de la grande diversité des profils des entreprises du secteur, il n'existe pas de norme ou d'ensemble de bonnes pratiques d'une tierce partie qui soit largement applicable à toutes les entreprises pharmaceutiques. C'est pourquoi les exigences de la certification B Corp prévoient l'interdiction de certaines pratiques négatives spécifiques, tout en exigeant des pratiques de gestion globales et une transparence sur les risques significatifs précédemment évoqués, lorsqu'ils sont pertinents pour le modèle économique de l'entreprise.

L'exigence d'un score minimum pour les entreprises listées sur l'ATMI (Indice d'accès aux médicaments) reconnaît l'influence unique des entreprises pharmaceutiques multinationales basées sur la recherche dans l'obtention de résultats en matière de santé mondiale, et établit un seuil de performance actuelle sur le thème de l'accès aux médicaments dans les pratiques de gouvernance, de R&D et de livraison des produits de ces entreprises.

¹⁹https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4232458/mod_resource/content/1/Barton_TRIPS%20and%20pharmaceuticals.pdf

Cette recommandation n'impose pas spécifiquement des exigences minimales supplémentaires concernant d'autres questions potentiellement importantes pour les sociétés pharmaceutiques, qui sont déjà suffisamment couvertes par les normes de certification B Corp. Toutes les entreprises qui souhaitent obtenir la certification B Corp, y compris les sociétés pharmaceutiques, doivent remplir le Formulaire lié aux exigences de transparences, qui couvre des sujets tels que les activités dans un secteur à forte intensité chimique, les tests sur les animaux, les litiges et les plaintes réglementaires. Tout élément de ce type mentionné dans le Formulaire lié aux exigences de transparences, ainsi que par le biais des processus de vérification des antécédents et de plainte du public sera examiné par B Lab et est susceptible de mener à des exigences de transparence supplémentaires, à des mesures correctives ou à une inéligibilité de plein droit.

La décision du Conseil consultatif sur les Normes est le fruit de recherches indépendantes menées par B Lab et de consultations de parties prenantes, notamment d'experts universitaires.

Cette déclaration est effective depuis juin 2021 jusqu'à un nouveau jugement de la part du Conseil consultatif sur les Normes.

Veuillez envoyer vos commentaires ou vos questions à l'équipe de gestion des normes de B Lab à l'adresse suivante : standardsmanagement@bcorporation.net.