

Date : Lundi 31 janvier 2011 – 11h00

Lieu : Pavillon Gabriel – 5 avenue Gabriel – 75008 Paris

Intervention

Christian Lajoux
Président du Leem

Mesdames et Messieurs,

Je vous remercie de votre présence à ce rendez-vous annuel, qui nous permettra d'échanger sur l'actualité des Entreprises du Médicament et sur les perspectives de notre secteur en 2011.

Avant toute chose, je tiens évidemment à vous présenter mes vœux sincères de bonne et heureuse année 2011, pour vous, pour vos proches, mais aussi pour les entreprises de presse que vous représentez.

Ce rendez-vous traditionnel intervient cette année dans un contexte particulier, avec les développements ces derniers mois de « l'affaire Mediator ». Je me suis régulièrement exprimé, au nom du Leem et de ses 270 adhérents, sur les nombreuses interrogations que soulevait ce dossier.

Je reviendrai volontiers sur la façon dont nous souhaitons participer à la refonte du système de sécurité sanitaire annoncée par le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé et par le Président de la République.

BILAN DE L'ANNEE 2010

Permettez-moi tout d'abord de dresser un rapide bilan de l'activité du secteur pour l'année qui vient de s'achever. L'année 2009 avait souligné l'ampleur et le rythme des mutations de l'industrie du médicament. L'année 2010 confirme ce mouvement, avec un modèle de R&D profondément transformé par l'émergence des biotechs, et avec un modèle industriel en profonde mutation.

- ✓ **Une croissance conventionnelle conforme aux engagements :** Le chiffre d'affaires global du médicament sur le marché français a enregistré une **croissance de + 1,1 % en 2010, pour un total de 27,2 milliards d'euros** : cette croissance a été de + 0,4 % en ville (+ 0,5 % pour le médicament remboursable et - 0,8 % pour le non remboursable) et de + 2,8 % à l'hôpital. Pour la troisième année consécutive, la croissance du marché des médicaments pris en charge par les caisses se situe autour de la limite de 1 % prévue par la loi de financement de la Sécurité sociale, soit une progression précise de + 0,57 %. Comme la CNAMTS le souligne, le médicament est aujourd'hui le bon élève de la régulation.

A l'exportation, le chiffre d'affaires de notre secteur poursuit en revanche sa forte croissance : + 5 %, soit près de 25 Mds€, et maintient un solde commercial très élevé de l'ordre de 7 milliards d'euros.

En 2011, le marché domestique devrait demeurer en ligne avec l'année 2010, avec une croissance autour de 1 %, la croissance des exportations – et donc le solde commercial – pouvant se tasser un peu.

- **Nouveau tassement des effectifs, dans un contexte de mutation :** L'emploi dans l'industrie du médicament enregistre un léger recul **en 2009**, selon notre dernier Baromètre Emploi, publié le 14 décembre. Ce recul affecte principalement les fonctions support (finances, informatique, RH...) et les effectifs de la visite médicale (- 7,7 %). La France compte aujourd'hui 18 300 délégués médicaux, contre 24 000 en 2005. L'emploi en production a quant à lui augmenté de 2,2 %. Le total des emplois des entreprises du médicament en France atteignait un peu plus de 106 000 personnes fin 2009 (façonniers inclus), contre 108 000 fin 2008, soit une baisse de 1,7 % correspondant à une perte de 1 843 emplois. Hors façonniers, la diminution est plus élevée (- 2,5%). Un certain nombre d'emplois, notamment en production, ont en effet été transférés vers les sous-traitants à la suite de rachat de sites industriels. Les **prévisions pour 2010** font état d'une nouvelle diminution des emplois des entreprises du médicament de - 1,9 % (façonniers inclus) et de - 2,7 % (hors sous-traitants de production). Ces chiffres traduisent les réorganisations mises en œuvre par le secteur pour sauvegarder sa compétitivité sur la scène internationale, mais aussi pour préserver l'emploi en France dans une perspective de long terme. Nous avons anticipé ce phénomène dès 2007, et avons en conséquence engagé au travers du CSIS une ambitieuse politique de maintien de la compétitivité du secteur.

Paradoxalement, dans ce contexte de baisse des effectifs, les entreprises du médicament rencontrent des difficultés de recrutement pour certains métiers en R&D, en production (maintenance industrielle, assurance qualité...), et pour certains profils (pharmaciens et médecins).

- **La R&D et la nécessité d'une approche prospective** : La France reste une importante zone de recherche et de progrès thérapeutique dans le monde. Ce point constitue une des orientations majeures du Conseil stratégique des industries de santé, car la recherche et l'innovation sont un enjeu crucial de la compétition internationale, notamment dans le domaine des sciences du vivant. Conscient de l'importance des défis à relever – maladies cardiovasculaires, cancers, maladie d'Alzheimer, maladies infectieuses... – nous avons créé en février dernier l'Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé (ARIIS), qui assure désormais l'interface avec l'Alliance des sciences du vivant et de la santé (Aviesan), son homologue de la recherche publique. Nous avons également engagé une démarche prospective visant à esquisser ce que serait la santé en 2025, en partenariat avec de grands acteurs de la recherche publique, avec les PME engagées dans les nouvelles technologies (biotech, nanotech,...), les autres industriels de la santé (dispositifs médicaux, diagnostic, NTIC,...), les acteurs des réseaux de soins et les représentants des patients et des citoyens. Les orientations dégagées par notre démarche participative et prospective, baptisée « Santé 2025 », ont été rendues publiques en novembre dernier, et nous comptons beaucoup sur ARIIS, en collaboration avec Aviesan, pour dégager de ce travail des pistes concrètes.

- **Le CSIS, facteur de croissance pour sortir de la crise** : L'année 2010 aura vu la mise en œuvre de nombreuses décisions du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). L'industrie s'est ainsi efforcée de tenir ses engagements au travers de plusieurs actions structurantes :
 - Financement du fonds biotech, pour soutenir la création d'une filière industrielle des cellules souches.
 - Anticipation et évolution des compétences de l'emploi dans deux bassins d'emploi test (Alsace et Centre/Normandie) et création d'un institut virtuel des métiers et des formations.
 - Signature des trois premiers accords (d'autres sont à venir) de production industrielle entre laboratoires et façonniers assurant une production française de génériques de qualité.
 - Création de l'ARIIS, Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé, qui vient tout juste de signer un protocole d'association avec son homologue de la recherche publique, Aviesan.
 - Pérennisation du CeNGEPS dans le domaine de la recherche clinique, avec un premier bilan positif en termes d'amélioration du recrutement de patients dans les essais cliniques réalisés à l'hôpital.
 - Mise en œuvre d'un Portail épidémiologique afin d'améliorer la visibilité des données de santé collectées sur le territoire national...
 - Engagement de doubler d'ici 2012 les montants consacrés aux opérations conduites par le privé avec les grands instituts de recherche publique.

Sur tous ces dossiers, l'industrie du médicament a tenu ses engagements auprès de l'Etat.

- **Les accord-cadre au service de la transparence :** L'année 2010 a enfin été marquée par le renouvellement, le 7 octobre, du partenariat de régulation entre l'Etat et l'industrie, avec la signature d'un avenant à l'accord-cadre qui nous lie jusqu'au 31 décembre 2012 au Comité économique des produits de santé (CEPS). C'est dans un cadre conventionnel que s'organise, pour une bonne part, la contribution du secteur aux économies de santé, avec des résultats probants : j'en veux pour preuve la régulation économique efficace du poste Médicament dans les remboursements de l'assurance maladie.

Les industriels du médicament sont attachés à la lisibilité de la politique économique et sociale des pouvoirs publics, et le renouvellement de l'accord-cadre avec le CEPS, tout comme la concertation à l'œuvre au sein du CSIS, témoignent de la volonté partagée des industriels et de l'Etat d'agir dans un cadre conventionnel. Autrement dit, un cadre dans lequel les règles du jeu sont lisibles par tous.

Nous sommes aujourd'hui au cœur de la mutation amorcée il y a quelques années. Au-delà des engagements forts contractés dans le cadre du Conseil stratégique des Industries de santé, le Leem a défini les axes prioritaires de son action, dans le cadre d'un projet stratégique 2011-2013.

2011-2013 : LES AXES STRATEGIQUES DU LEEM

Opérer la synthèse entre les exigences de sante publique et l'attractivité du pays

Notre plan stratégique, qui entre dans sa phase de déploiement, constitue une feuille de route globale pour les années à venir. Il s'agit pour nous de franchir une nouvelle étape dans notre démarche de propositions et d'ouverture, pour répondre aux grands défis auxquels sont confrontées les entreprises du médicament, en matière scientifique et industrielle, mais aussi en matière de sécurité sanitaire. Le Leem va désormais articuler son action autour de trois grands axes :

- ✓ **L'Innovation et la sécurité du médicament :** nous devons nous inscrire dans une véritable culture de l'innovation, en considérant le médicament comme un élément de stratégie thérapeutique multidisciplinaire, alliant les sciences et les technologies. Nous travaillerons ainsi à développer la recherche partenariale dans le domaine de la sécurité des biotechnologies de la santé (biomarqueurs de toxicité – IMI), et à développer des pôles de compétitivité-modèles en R&D. L'innovation implique de nouveaux modes d'organisation autour du patient, dans lesquels le malade – et non la maladie – sera au cœur du progrès thérapeutique.
- ✓ **L'Efficienc**e : nous allons établir de façon claire et documentée l'apport du médicament en termes de création de valeur et de régulation des coûts de santé, car le médicament et les sciences du vivant représentent une réelle opportunité de développement et un enjeu politico-économique majeur. L'ouverture aux

exigences nouvelles liées à l'évolution de la société et de notre environnement, est un des leviers de cette approche. Je pense à l'essor de la prévention ou des thérapies nouvelles, mais aussi aux exigences nouvelles de distribution du médicament, ou encore à l'évolution des soins (télémédecine, réseaux...).

- ✓ **L'Attractivité** : tout l'enjeu pour les années à venir consistera à concilier, d'un côté une politique de maîtrise des dépenses de santé, c'est-à-dire une régulation des dépenses de médicaments, et de l'autre une politique d'attractivité qui permette à notre secteur de capitaliser, en France, sur ses atouts. L'attractivité ne se découpe pas, elle procède d'un ensemble de facteurs sur lesquels il faut continuer à travailler, en tirant le plus grand parti des nouvelles technologies, en anticipant les évolutions de compétence pour préparer les métiers de demain, en développant un nouveau modèle social, et enfin en allant vers des partenariats rénovés avec l'ensemble des parties prenantes, tant dans le domaine de la recherche (public-privé) que dans celui de l'organisation du système (pouvoirs publics, organismes payeurs). Ce concept de « régulation attractive » est seul à même de conférer visibilité et lisibilité aux investissements réalisés en France.

Cette vision stratégique sera portée par un travail de fond sur nos pratiques, mais également par un renforcement de notre implication en termes de Responsabilité sociétale des entreprises (RSE).

En matière environnementale, le Leem s'est résolument inscrit dans le Grenelle de l'Environnement, en signant avec le ministère de la Santé et le ministère de l'Écologie une convention de progrès. Ces derniers mois, nous avons créé et déployé un outil de comptabilisation des émissions de gaz à effet de serre (CarbonEM) propre au secteur pharmaceutique permettant à chaque entreprise adhérente de réaliser son propre Bilan Carbone, d'identifier les activités fortement émettrices et de mettre en œuvre des plans d'économie d'énergie. Nous avons également publié un manuel sur l'éco-conception des emballages de médicaments afin de réduire leur impact sur l'environnement. Nos entreprises adhérentes sont de plus en plus nombreuses à s'engager dans ces démarches.

La démarche RSE consiste également à nous ouvrir aux besoins et aux attentes de la société, à nous inscrire dans un véritable échange. Nous avons été le premier collectif d'entreprises en France à nous engager, en 2006, dans une telle démarche de dialogue, en créant le Comité des parties prenantes des Entreprises du Médicament (Coppem). Ce comité rassemble des personnalités de tous bords – associations de patients, organismes environnementaux, organismes de solidarités, experts en santé publique et RSE... – avec le concours d'un médiateur externe. Avec elles, nous avons initié en 2010 un dialogue renforcé avec la société sur le thème de la transparence : transparence des produits et de la recherche, transparence des comportements et des pratiques sur les marchés, transparence des relations des Entreprises du Médicament avec leur environnement et transparence en matière de gouvernance.

Ce thème de la transparence n'est pas opportuniste. Il n'est pas non plus une réponse au récent rapport de l'Igas sur le Mediator. L'an dernier, à la même époque, je vous disais notre souhait de prendre part aux débats de société, et notamment au débat sur la transparence des experts. J'avais alors fait part de la problématique soulevée par le nombre restreint d'experts, du fait de la sophistication des thérapeutiques, et de la nécessité de garantir leur indépendance par des règles juridiques très strictes, auxquelles je réaffirmais notre engagement.

La question a été débattue en décembre dernier, lors de l'Assemblée générale du Leem, où sont intervenus deux membres du Coppem : une représentante des patients et un représentant de la section française de l'ONG Transparency International. Nous réfléchissons avec eux, et avec l'ensemble des parties prenantes, aux moyens d'améliorer la situation. Je me réjouis que nous puissions parler de ces problématiques sans tabous, avec les acteurs exigeants de la société civile. Nous n'ouvrons pas nos débats à la société pour des raisons d'affichage, ni même par vocation démocratique : nous le faisons par souci d'efficacité, parce que l'expertise des parties prenantes, et en particulier celle des patients, nous est précieuse.

La situation que nous vivons aujourd'hui replace cette problématique de la transparence au centre du jeu, et nous impose d'opérer des avancées rapides et concrètes.

RESTAURER NOTRE CREDIBILITE, POUR RESTAURER LA CONFIANCE DANS LE MEDICAMENT

Les semaines qui viennent de s'écouler ont ébranlé la confiance des Français dans leur médicament, en jetant le doute sur la manière dont le système dans son ensemble garantit – ou ne garantit pas – l'évaluation et la surveillance des produits mis sur le marché. Pour nos entreprises, cette crise est une véritable déflagration, qui ruine des années d'efforts en termes de transparence, d'ouverture et de comportements. **Notre crédibilité est atteinte, et il nous faut la rétablir, non pas seulement en paroles, mais en actes.**

Nos entreprises ne se reconnaissent pas dans les pratiques évoquées dans le rapport Igas remis le 15 janvier dernier au ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Le Leem, à l'unanimité de ses adhérents, défend la plus grande transparence dans les procédures d'évaluation du médicament, et promeut tout ce qui peut garantir la totale impartialité des décisions d'AMM et de pharmacovigilance.

Vous le savez, notre Conseil d'administration a décidé, le 18 janvier, de suspendre du Leem les Laboratoires Servier. Cette procédure exceptionnelle nous a conduits à procéder au remplacement immédiat de l'ensemble des représentants de Servier dans les fonctions qu'ils assumaient en notre nom.

Cette décision doit nous permettre d'engager sereinement des discussions avec les pouvoirs publics dans le cadre du chantier de refonte annoncé par le Ministre.

Il nous faut maintenant être concrets.

➤ **Ne pas occulter les améliorations de ces dernières années**

L'émotion suscitée par la crise du Mediator est légitime. Pour autant, elle ne doit pas occulter les changements profonds qui ont été réalisés par notre secteur, ces dernières années, pour améliorer le système de pharmacovigilance, renforcer la surveillance des médicaments, et améliorer l'information du corps médical. J'ai quelquefois le sentiment qu'on nous parle d'une industrie du médicament des années 80 ou 90. Or, nul ne peut nier que des progrès importants ont été réalisés. Je citerai notamment :

- La mise en place des plans de gestion des risques
- Les études post-AMM
- La notification directe par les patients des effets indésirables
- La transparence des essais cliniques : notamment avec le site internet grand public ouvert en avril 2010.
- La publication des dons aux associations
- La loi anti-cadeaux
- La Charte de la visite médicale
- La certification de la visite médicale
- L'amélioration de la formation des visiteurs médicaux

Le dispositif d'encadrement du médicament, depuis la recherche jusqu'à la commercialisation, n'a plus rien à voir avec ce qu'il était il y a vingt ans. Pour autant, l'actualité récente nous rappelle douloureusement que ce système, honorable dans ses principes fondamentaux, demeure largement perfectible dans ses applications pratiques.

Les Entreprises du Médicament sont à la disposition des autorités, et souhaitent prendre part aux actions de refondation de la sécurité sanitaire dans le pays.

➤ **Des moyens de contrôle à renforcer**

Nous avons une responsabilité sur les médicaments que nous mettons sur le marché, et il est légitime que nous concourions à améliorer l'évaluation et le contrôle de nos produits, notamment en termes de pharmacovigilance.

- ✓ **En phase amont**, au stade du développement du médicament, il nous faut **renforcer et affiner les moyens de détection des signaux** grâce à l'utilisation de tests biologiques. La médecine personnalisée nous permet déjà, dans certains domaines (oncologie notamment), de déterminer les patients pour lesquels le rapport bénéfice-risque est le plus favorable, grâce à des « biomarqueurs

d'efficacité ». Dans le même esprit, les industriels développent également des « biomarqueurs de sécurité » capables d'identifier la sous-population de patients pour lesquels les effets indésirables sont les moins marqués. Nous devons renforcer cette recherche de médicaments ciblés.

- ✓ **Il nous faut également faciliter le recours à des études de cohorte**, qui constituent une méthode efficace pour évaluer le risque de survenue d'un événement indésirable. Il s'agit d'études prospectives permettant d'étudier un groupe de personnes prenant un médicament sur la durée. Nous devons travailler à développer ces instruments de connaissance efficaces en termes de pharmacovigilance.
- ✓ **Concernant la surveillance des médicaments mis sur le marché**, nous partageons l'analyse des autorités quant à la nécessité d'améliorer le système de notification des événements de pharmacovigilance. Mais si l'on veut renforcer le volume des notifications – déjà très élevé en France par rapport au reste de l'Europe – on doit aussi s'assurer de la capacité du système à traiter ces informations. Repérer un « signal faible » de pharmacovigilance devient très difficile, dès lors que le « bruit de fond » généré par le volume des notifications augmente. La France doit donc développer des méthodologies adaptées à la détection des signaux et à leur analyse, afin d'optimiser les travaux des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Pour ce faire, il conviendra sans doute de s'interroger sur le dimensionnement et le nombre de ces instances, qui ne sont pas toujours de taille suffisante pour gérer une complexité réglementaire croissante et un nombre important de produits.

➤ **Des relations nécessaires avec les parties prenantes**

Tout ce qui peut concourir à la sécurisation du système, au rétablissement d'un lien de confiance et de responsabilité entre les Français et le médicament, doit être réexaminé.

Nous le ferons dans un esprit d'ouverture et de coopération attentive.

Indépendamment des mesures impliquant l'arbitrage des pouvoirs publics, le Leem se veut force de proposition. Dans le cadre de notre réflexion stratégique sur les bonnes pratiques professionnelles, auxquelles j'ai rapidement fait allusion tout à l'heure, nous réfléchissons collectivement aux moyens de garantir la conformité de nos activités avec les attentes de la société. Explorées depuis plus d'un an, certaines pistes doivent aujourd'hui prendre corps :

- ✓ Le Leem souhaite ainsi œuvrer pour **améliorer la transparence des relations de collaboration entre l'industrie et les experts**, sur le modèle du *Sunshine Act* américain. Aujourd'hui, l'obligation de déclaration des liens d'intérêt repose entièrement sur les experts. Les entreprises, qui n'ont aucune obligation à ce jour, sont prêtes à assumer leurs responsabilités dans la divulgation de ces liens. Elles sont disposées, après aménagement de la loi, et dans le respect des

dispositions de la Cnil, à publier – à l'euro près – toutes les sommes versées à des experts scientifiques ou à des associations.

- ✓ Le Leem s'engage également à **faire évoluer son Comité d'éthique et de médiation** (le Cemip). Cette structure est aujourd'hui centrée sur les litiges commerciaux ou de publicité ; nous devons réfléchir à de nouveaux organes d'alerte et de médiation propres à la profession, composés (et présidés) d'acteurs majoritairement extérieurs à l'industrie du médicament. Le réel pouvoir de sanction qui sera attaché à cette instance est une condition importante de son autorité future.
- ✓ Parce que son activité est indissolublement liée à la santé et à la vie, **notre industrie doit être attentive à tous les signaux qui lui sont adressés par la société**. Elle doit les entendre, et elle doit se montrer ouverte à une évolution de ses pratiques. Notre secteur doit réfléchir aux moyens de traiter les problèmes avant leur survenue, en se dotant par exemple d'un Conseil permanent de réflexion et de veille. Une sorte de « vigie » composée de personnalités multidisciplinaires extérieures au Leem, qui aurait une fonction d'alerte auprès de notre secteur. Cette idée ne remet évidemment pas en question le rôle accru que les pouvoirs publics entendent donner aux « lanceurs d'alerte », mais elle nous permettrait de déployer de nouvelles « antennes » pour capter les signaux émis par la société, et d'en tirer les conséquences pour la cohérence et l'exigence de nos actions.

CONCLUSION

Les accords conventionnels et la légitimité de nos champs d'intervention

Pour conclure, **je crois nécessaire que notre industrie s'interroge sur la légitimité de ses champs d'intervention**. Vous savez mon attachement au principe conventionnel, qui doit s'exprimer dans des stratégies d'alliances aux contours clairement définis, qui respectent les champs de compétence et de responsabilité de chacun. L'accord-cadre avec le Comité économique des produits de santé, les partenariats public-privé dans la recherche, les accords contractés dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé... incarnent parfaitement cette logique. Dans le même ordre d'idée, je trouverais logique que certaines actions de nos entreprises, sur des champs où leur légitimité pourrait ne pas apparaître naturelle, soient inscrites dans un cadre conventionnel. La formation continue des professionnels de santé, la participation à des campagnes de santé publique ou de prévention, les subventions à des associations de patients, sont autant de sujets dont il conviendrait, à mon sens, qu'ils soient inclus dans des protocoles avec les autorités compétentes. **Sur ces terrains-là, nous devons avancer en pleine lumière.**

Les Entreprises du Médicament sont des acteurs engagés de la santé, de la recherche, et plus largement de la vie industrielle, sociale et économique de ce pays. A ce titre, elles ont des comptes à rendre à la collectivité, aux pouvoirs publics, mais d'abord aux

patients eux-mêmes. Il est plus que jamais nécessaire de souscrire à cette exigence des citoyens.

Votre tâche, en tant que professionnels de l'information, s'inscrit dans cette démarche. C'est pourquoi le Leem s'efforce de vous donner la plus grande disponibilité et la plus grande transparence. Vous savez le prix que j'attache à l'exercice d'un débat citoyen sur le médicament, et vous savez aussi que le Leem a tenu, ces dernières semaines, à répondre à toutes les sollicitations qui lui étaient faites, dans la limite bien sûr de son champ de compétence et de responsabilité.

Nous nous efforcerons de tenir ce cap, et je vous souhaite – et nous souhaite – une année vouée au service de la santé, dans une démarche tout à la fois exigeante et crédible, soucieuse de produire des résultats en termes de progrès thérapeutiques.
