



les entreprises
du médicament



Responsabilité Sociétale



des Entreprises du Médicament



Rapport 2008

LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT FACE À LEUR RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE



Christian Lajoux,
*Président des
Entreprises
du Médicament
(Leem).*

Depuis trois ans, Les Entreprises du Médicament ont engagé en France un travail collectif pour s'approprier les enjeux de responsabilité sociétale (RSE) sur lesquels elles sont sollicitées. Nous nous sommes appuyés sur trois piliers : la création au Leem d'un « Comité RSE » rapportant au Conseil d'administration ; un dialogue continu et ouvert avec nos parties prenantes dans le cadre de notre « Comité des Parties Prenantes » ; le déploiement d'initiatives de progrès dans l'ensemble des champs identifiés et dans le contexte du Grenelle de l'environnement. Ce rapport 2008 rend compte de cette action de façon factuelle, dans l'esprit d'un tableau de bord dynamique qui ne cache pas les difficultés rencontrées, tout en indiquant ce que nous avons fait pour avancer et ce que nous voulons partager **pour progresser dans une vision « durable » de l'offre de santé.**

Nous sommes toutefois conscients que cette stratégie, portée par le Conseil d'administration du Leem et largement engagée par nos entreprises, engendre une mutation qui s'inscrit dans le cadre d'une mutation plus profonde et plus globale du secteur pharmaceutique. Ce glissement progressif vers un nouveau modèle nécessite une compréhension des enjeux, une analyse économique des impacts et une articulation avec la régulation du secteur, afin de poursuivre l'un des grands volets du développement durable : la diffusion de solutions de santé pour le plus grand nombre, issues du progrès thérapeutique proposé par les entreprises et utilisées en lien avec les systèmes de soins.

Nous sommes aussi conscients que nous devons clarifier le pourquoi et le comment d'une politique sociétale du secteur pharmaceutique pour continuer à progresser et répondre aux interpellations de ceux qui s'interrogent sur la pertinence d'une telle politique.

La RSE exprime nos valeurs fondamentales d'entreprise

La RSE est la mise en œuvre, par les entreprises, d'un développement économique plus « durable » que celui d'aujourd'hui. Une entreprise qui se définit comme « responsable » produit ainsi des biens et des services qui génèrent un maximum d'utilité thérapeutique et sociale, dans des conditions de gouvernance, d'éthique et de transparence bien définies, répondant à une forte implication environnementale et sociale et qui ne font peser aucun risque sur les générations actuelles ni sur les générations futures.

Les Entreprises du Médicament s'inscrivent dans ce mouvement. Leur mission est de faire avancer le progrès thérapeutique dans le respect de l'éthique médicale, avec une transparence respectueuse de tous les intérêts publics, en visant la diffusion des produits auprès du plus grand nombre dans des conditions de sécurité maximale et en recherchant un véritable bénéfice de santé publique, au moindre coût pour la collectivité. Là est leur raison d'être pour opérer dans le champ de la santé, perçu comme le bien public le plus précieux.

Mais les principes ne constituent pas une politique stratégique

De nos jours, **il ne suffit plus d'exprimer une « vocation responsable » pour attester un comportement idéal aux yeux de la société : il faut le prouver.** Nous pourrions considérer que nous avons une politique de responsabilité sociétale – aujourd'hui en construction – quand nos actions pourront être appréciées à l'aune de résultats concrets pouvant être mesurés et confrontés aux attentes de nos parties prenantes et lorsque nous aurons suscité un large accord sur une feuille de route stratégique à moyen terme. C'est tout le sens de l'élaboration d'un référentiel RSE sectoriel commencé en 2008 qui définira le périmètre de notre action collective. C'est aussi pour cela que nous avons demandé pour la première fois à notre commissaire aux comptes de donner un avis sur ce rapport.

Nous devons mieux appréhender les défis de la RSE pour Les Entreprises du Médicament

Le secteur pharmaceutique est confronté à des enjeux de développement durable, fondamentaux, sur lesquels il est attendu par la société.

Les Entreprises du Médicament sont en présence de six défis à relever :

- **le développement de l'innovation**, dans le meilleur rapport bénéfices/risques pour faire reculer la maladie, et de l'accès à ces progrès par ceux qui en ont besoin, de façon équitable ;
- **la gouvernance et la transparence des décisions** au regard des acteurs publics mais aussi pour toutes les parties prenantes telles que les associations de patients, les associations de défense de l'environnement, les ONG, les acteurs institutionnels, la société civile etc., qui souhaitent légitimement que leurs attentes soient entendues et qu'un dialogue s'instaure avec elles ;
- **l'éthique et la sécurité des produits**, qui implique le respect de l'indépendance des décideurs et des prescripteurs, des experts et des médias, la problématique de la contrefaçon et du Bon usage ;
- **la gestion de l'impact environnemental** tout au long du cycle de vie du médicament, allant de la progression des standards HSE en production à la performance du système de récupération des médicaments usagés (Cyclamed) en passant par l'Écoconception, l'étude des rejets, la préservation de la biodiversité et la réduction des émissions de Gaz à Effet de Serre, qui est un impératif croissant ;
- **l'impact social du secteur**, c'est-à-dire la gestion de l'employabilité et des conditions de travail de ses salariés ;
- **l'engagement sociétal du secteur**, dans ses zones d'implantation et, plus largement, au service du développement humain.

Concilier ces défis avec une croissance des entreprises exprime la complexité du « modèle durable », qui ne se mesure plus à la seule question des bilans quantitatifs.

Notre enjeu est d'intégrer ces défis dans notre modèle de fonctionnement

Comment notre secteur peut-il intégrer ces défis dans son modèle actuel, sachant que tout est encore organisé pour récompenser le seul bilan financier et que perdure une logique de contraintes et de prélèvements qui fait peu de cas des efforts sociétaux des entreprises ? Cette question est au centre des nouveaux débats de gouvernance dans la crise que nous traversons. Nous espérons que des outils qui orienteront positivement les choix des entrepreneurs seront mis en place. Ces outils touchent aux systèmes de prix et de taxation des innovations, aux décisions de recherche, de mise sur le marché et d'exploitation des entreprises, aux règles de propriété et de retour sur investissement qui doivent concourir à solvabiliser la recherche et non à la tarifier, en créant des mécanismes innovants parmi lesquels l'accès des plus démunis aux vaccins constitue un premier exemple.

Ce changement de modèle, pour substituer dans le dialogue régulateur-industriel une démarche privilégiant le progrès pour la santé à celle favorisant une offre quantitative de médicaments, ne peut être décidé par les entreprises unilatéralement. Il passe par des changements de règles permettant aux firmes d'internaliser les coûts sociétaux et d'adapter leur offre aux objectifs mesurés du progrès de la santé publique. Nous avons, en France tout particulièrement, un travail considérable à mener pour construire cette régulation nouvelle. On peut citer quelques dispositifs qui inaugurent ce nouveau modèle : le règlement maladies rares, le règlement pédiatrique et les concepts d'ASMR⁽¹⁾.

(1) ASMR (Amélioration du service médical rendu) : apprécie l'amélioration du service médical rendu par un médicament par comparaison aux autres médicaments déjà commercialisés dans la même classe.

La RSE constitue un levier d'attractivité pour notre industrie en France

Les pays qui sauront faire évoluer leur modèle pharmaceutique dans cette voie durable auront un avantage compétitif pour trois raisons au moins :

- **la rémunération de leur valeur ajoutée** sera prise en compte de façon plus juste et équitable, et non au travers de mécanismes comptables ou commerciaux opaques et changeants. Le sens de l'histoire doit rester la reconnaissance d'une innovation thérapeutique porteuse de progrès à long terme pour la santé publique ;
- **l'intégration des efforts environnementaux dans l'économie du médicament** favorise les sites et les offres les plus « propres », ce qui ne peut qu'intéresser les autorités et les patients. C'est une « réassurance qualité » ;
- enfin, **la qualité du dialogue sociétal apporte un cadre rassurant aux entreprises**, non seulement parce qu'il facilite leur prise de décision, mais aussi parce qu'il les stabilise et les pérennise.

De manière générale, la qualité du rapport entreprise-société, économique et politique, a toujours constitué un facteur de performance sensible au niveau micro-économique. Les pays où des stratégies de ce type auront été mises au point seront préférés dans les choix d'investissement.

Notre action collective sociétale s'est mise en mouvement

Nous avons franchi le temps de l'organisation et celui de l'appréhension des enjeux et des attentes de nos parties prenantes. Cet acquis nous permet aujourd'hui de disposer d'une vision des problématiques, de les poser avec nos partenaires et de construire de manière concertée un cadre dynamique de Responsabilité Sociétale des Entreprises du Médicament.

Le deuxième temps sera celui du **dialogue en profondeur avec les acteurs de la santé** – autorités, patients, prescripteurs, experts... – afin de dégager les règles d'une gestion plus « durable » de la santé. Nous devons parvenir à dégager un consensus autour d'un nouveau modèle pharmaceutique reposant sur deux piliers fondamentaux : produire davantage de progrès thérapeutique pour améliorer durablement la santé humaine ; le faire dans des conditions qui sont, en matière économique, sociale et environnementale, les meilleures pour les entreprises qui le produisent et la collectivité qui en bénéficie.

Forts de notre bilan 2008, conduit sous la responsabilité de Dominique Mangeot, Président du Comité RSE jusqu'à la fin de l'année 2008, nous allons définir un nouveau programme ambitieux pour la période à venir.

Le contexte de mutation que nous connaissons actuellement pourrait servir à certains d'excuse pour ralentir l'effort. Il ne faut pas céder à cette tentation. La crise généralisée constitue surtout une opportunité d'accentuer notre impulsion, de rechercher avec nos partenaires de nouvelles voies de progrès et d'encourager des initiatives qui donneront sa chance à un « modèle pharmaceutique durable », co-construit avec la société et les autorités de santé. C'est dans cette voie que **je continuerai de me faire l'avocat d'une responsabilité sociétale de notre secteur en 2009.**

Christian Lajoux,
Président des Entreprises
du Médicament (Leem).





2008 : LES ACTIONS MARQUANTES DE LA RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT	06
BILAN DURABLE DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT	
• Contribution économique	08
• Contribution sociale	10
• Contribution sociétale	12
GOUVERNANCE	
• Renforcer l'engagement RSE du secteur	15
• Renforcer le dialogue avec les parties prenantes	16
• Créer un référentiel sectoriel en matière de développement durable	17
• Favoriser une politique d'achat responsable	17
ÉTHIQUE	
• Respecter les codes éthiques collectifs	19
• Respecter les principes éthiques dans l'expérimentation animale	21
• Accroître la transparence et l'éthique dans les essais cliniques	21
• Lutter contre la contrefaçon	22
• Contribuer au Bon usage par les professionnels de santé et les patients	23
• Mettre en œuvre une communication responsable	25
ACCÈS AUX SOINS ET AUX MÉDICAMENTS	
• Encourager les initiatives françaises pour accéder aux médicaments	27
• Favoriser l'accès aux médicaments dans les Pays en développement (PED)	28
PERFORMANCE ENVIRONNEMENTALE	
• Engager le secteur en matière environnementale	33
• Améliorer la prise en compte de la biodiversité par le secteur	34
• Assumer nos responsabilités environnementales	36
• Diminuer nos émissions de Gaz à Effet de Serre	38
• Maîtriser nos déchets tout au long du cycle de vie	39
POLITIQUE SOCIALE	
• Innover en matière de dialogue social et de travail	41
• Promouvoir la diversité, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences et la politique de formation	42
ENGAGEMENT SOCIÉTAL	
• Favoriser l'engagement sociétal du secteur	45
À L'ÉCOUTE DES PARTIES PRENANTES	46
ANNEXES	51
GLOSSAIRE	58

2008 : LES ACTIONS MARQUANTES DE LA RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

Gouvernance de la RSE

- Adoption du plan d'action RSE 2008 par le Conseil d'administration.
- Création de groupes de travail spécialisés afin de mieux piloter les enjeux de responsabilité sociétale : déchets, Écoconception, biodiversité, médicaments dans l'eau, méthodologie Bilan Carbone®, formation et santé au travail, santé et environnement, accès aux soins.
- Création d'un site Internet de bénévolat et de mécénat de compétences à la disposition des salariés des entreprises adhérentes.

Éthique, qualité et Bon usage

- Adoption du code des bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients de l'EFPIA (European Federation for Pharmaceutical Industries and Associations).
- Organisation de la Semaine de dialogue sur le thème « Ma santé, le médicament et moi », incitant notamment au Bon usage des médicaments à la maison.

Accès aux soins et aux médicaments

- Relance et repositionnement du groupe de travail « Accès aux soins et aux médicaments » du Leem.
- Organisation d'une réunion à Genève avec les ministres de la santé des pays francophones, dans le but d'appeler à la construction d'une diplomatie sanitaire public/privé en France.
- Activation du programme Tulipe pour le don d'urgence, notamment au Rwanda, au Myanmar, en Géorgie et en Chine.

Performance environnementale

- Participation des Entreprises du Médicament au Comité d'orientation stratégique (COS) de la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité (FRB).
- Participation des Entreprises du Médicament au programme européen KNAPPE (Knowledge and Need Assessment of Pharmaceutical Products) portant sur les rejets de médicaments dans l'eau.
- Organisation d'une table ronde « Médecine et nanotechnologie » réunissant les principales parties prenantes concernées.

- Lancement d'un groupe de travail méthodologie Bilan Carbone® composé de huit entreprises volontaires et réalisation du Bilan Carbone® 2008 du Leem.
- Renforcement de la mobilisation des patients au retour des MNU (Médicaments Non Utilisés) à l'officine par une nouvelle campagne télévisée de Cyclamed.

Politique sociale

- Signature d'un accord de branche sur l'intégration, l'insertion et le maintien dans l'emploi des personnes handicapées au sein des Entreprises du Médicament.
- Signature d'un accord collectif pour fixer les salaires minima conventionnels 2008.
- Ouverture d'un site Internet élaboré paritairement, pour favoriser les évolutions professionnelles des visiteurs médicaux.
- Signature d'une convention de partenariat avec l'association Force Femmes et du plan espoirs banlieues pour favoriser la diversité dans les Entreprises du Médicament.

Engagement sociétal et dialogue avec les parties prenantes

- Lancement de la Fondation des Entreprises du Médicament.
- Relance du dialogue avec les parties prenantes, décliné sous la forme de cinq réunions avec le COPPEM (Comité des Parties Prenantes des Entreprises du Médicament).
- Organisation d'une journée annuelle d'évaluation de la politique RSE des Entreprises du Médicament devant les parties prenantes et les étudiants du mastère spécialisé Management du développement durable d'HEC.

QU'EST-CE QUE LE LEEM ?

Les Entreprises du Médicament sont représentées en France par le Leem (« Les Entreprises du Médicament »), dont le rôle consiste à élaborer et à faire respecter l'éthique de la profession, à faciliter les échanges entre ses membres et à défendre leurs intérêts collectifs.

Le Leem est l'interlocuteur des pouvoirs publics, des autorités de santé, des professionnels de santé et des associations de patients. Enfin, il assure la promotion des démarches collectives de progrès, de qualité et de valorisation du secteur en matière de progrès thérapeutique, de Bon usage du médicament et de responsabilité sociétale.



Bilan durable des entreprises du médicament

CONTRIBUTION ÉCONOMIQUE

25,5

**MILLIARDS
D'EUROS**

de chiffre
d'affaires
réalisé en France
en 2007.

Cartographie des entreprises du médicament

- **335** entreprises sur le sol français.
- **25,5** milliards d'euros de chiffre d'affaires réalisé en France en 2007.
- **5,9 %** : part de la France dans le marché mondial du médicament. La France est le troisième marché.

0,78 %

DU PIB
en 2007.

Valeur ajoutée et investissements

- **Valeur ajoutée de l'industrie du médicament (indicateur de la richesse créée) : 6,6 %** de la valeur ajoutée de l'ensemble de l'industrie française en 2007 (contre 2,1 % en 1990 et 0,8 % en 1980).
- **Valeur ajoutée de l'industrie du médicament à l'économie nationale : 0,78 % du PIB** en 2007 (contre 0,72 % pour la construction automobile et 0,42 % pour la construction aéronautique).
- **1,387 milliard d'euros d'investissements** essentiellement dédiés à la production en 2007, soit un taux d'investissement de 9,5 % (en pourcentage de la valeur ajoutée).
- La France a accueilli, entre 2002 et 2007, **19 % des projets d'implantation de site de production, se plaçant ainsi au premier rang européen**, et 12 % des sites de R & D, derrière le Royaume-Uni (22 %) et l'Espagne (13 %).

Ces investissements sont en recul (-14,8% de croissance). La France reste le premier producteur européen de médicaments en Europe, mais sa position s'effrite au profit de pays européens comme l'Irlande ou des pays d'Asie (Chine, Inde).

Production, exportation et balance commerciale

4^e

**PRODUCTEUR
MONDIAL**

et 1^{er} producteur
européen.

- **4^e producteur mondial et 1^{er} producteur européen.**
 - 250 sites industriels et une production réparties dans les régions de France (Centre et Haute-Normandie, Rhône-Alpes, Alsace...).
 - 5 unités de production de médicaments biologiques.
 - Une position qui s'érode : 6,5% de la production mondiale en 2007, contre 7,2% en 2002.
- **19,2 milliards d'euros d'exportation** de médicaments en 2007 (+6% par rapport à 2006).
- **4^e excédent commercial de la France en 2007.**
 - 5,6% des exportations totales de la France après l'automobile et le secteur aéronautique/aérospatial.
 - 3,9% des importations totales de la France.

Investissements dans la recherche en France

4,7

**MILLIARDS
D'EUROS**

investis en France
dans la R & D
en 2007.

- **4,7 milliards** d'euros investis en France dans la R & D en 2007.
- **11,1%** du chiffre d'affaires consacrés à la recherche.
- 2005/2007 : 76 projets labellisés et financés dans les deux pôles mondiaux Medicen Paris Région et Lyon Biopôle.
- 1,5 milliard d'euros pour l'ensemble des pôles de compétitivité santé en 2009/2011.

Taxations et prélèvements spécifiques

- 4% du chiffre d'affaires affectés par le paiement de taxes spécifiques, dont les autres secteurs industriels sont exempts (11 impôts et taxes spécifiques).
- 5% de rentabilité après impôt pour l'ensemble du secteur, contre 15% en moyenne aux États-Unis et 10% au Japon.

Un secteur partenaire

- 4 accords-cadres et un avenant signés entre les pouvoirs publics et l'industrie du médicament depuis 1994. Objectif : organiser la politique de régulation et fixer le prix des médicaments remboursables.
- Les dépenses de médicaments représentent 19% des remboursements de l'Assurance maladie.

CONTRIBUTION SOCIALE

306 265

**EMPLOIS
DIRECTS
ET INDIRECTS**

dans le secteur
du médicament.

- **103 633 emplois directs** en 2007 et 202 632 emplois indirects si l'on compte l'ensemble de la chaîne du médicament, ce qui porte l'effectif total à 306 265 personnes.
- 0,3 % d'augmentation des effectifs en 2007.

Une implantation très régionalisée

- Plus des 2/3 des effectifs concentrés dans 3 régions : Île-de-France (28 %), Centre (9 %) et Rhône-Alpes (9 %).

R & D et production : les gisements d'emploi les plus dynamiques

- 22 000 personnes employées en R & D, soit 20 % du total des chercheurs européens dans ce domaine.
- 45 000 personnes travaillent dans les filiales ou sur les sites de production, soit 41 % de l'emploi. Plus de 37 000 personnes ont un emploi de production, dont 5 500 en bioproduction.

Mixité, emplois qualifiés et ouverture aux jeunes

- Une mixité équilibrée, avec 58 % de femmes et 42 % d'hommes.
- Un niveau de qualification élevé : 42 % sont des cadres et près de la moitié des salariés ont un niveau de formation égal ou supérieur à bac + 2.
- Les moins de 26 ans représentent près de 40 % des recrutements chaque année, et 33 % des salariés ont moins de 36 ans. La moyenne d'âge dans le secteur est de 40,4 ans en 2007. Les entreprises accueillent chaque année plus de 600 jeunes en contrat de professionnalisation et près de 8 000 stagiaires.

Formation

- **4 %** de la masse salariale sont affectés aux dépenses de formation (niveau maintenu depuis 10 ans). Ces dépenses sont supérieures de 25 % à celles des autres industries.

Prospective emploi

- D'ici à 2012, près de 15 000 départs à la retraite sont prévus, auxquels s'ajoutent 25 000 départs liés au turn-over naturel. Au total, plus de 40 % des effectifs auront quitté le secteur.

4 %
**DE MASSE
SALARIALE**
affectés
à la formation.

- Conséquences pour l'emploi des mutations du secteur (pertes massives de brevets, augmentation des coûts de R & D, durcissement des normes, limitation des dépenses de santé...).

Deux scénarios de l'étude Arthur D. Little ⁽¹⁾ :

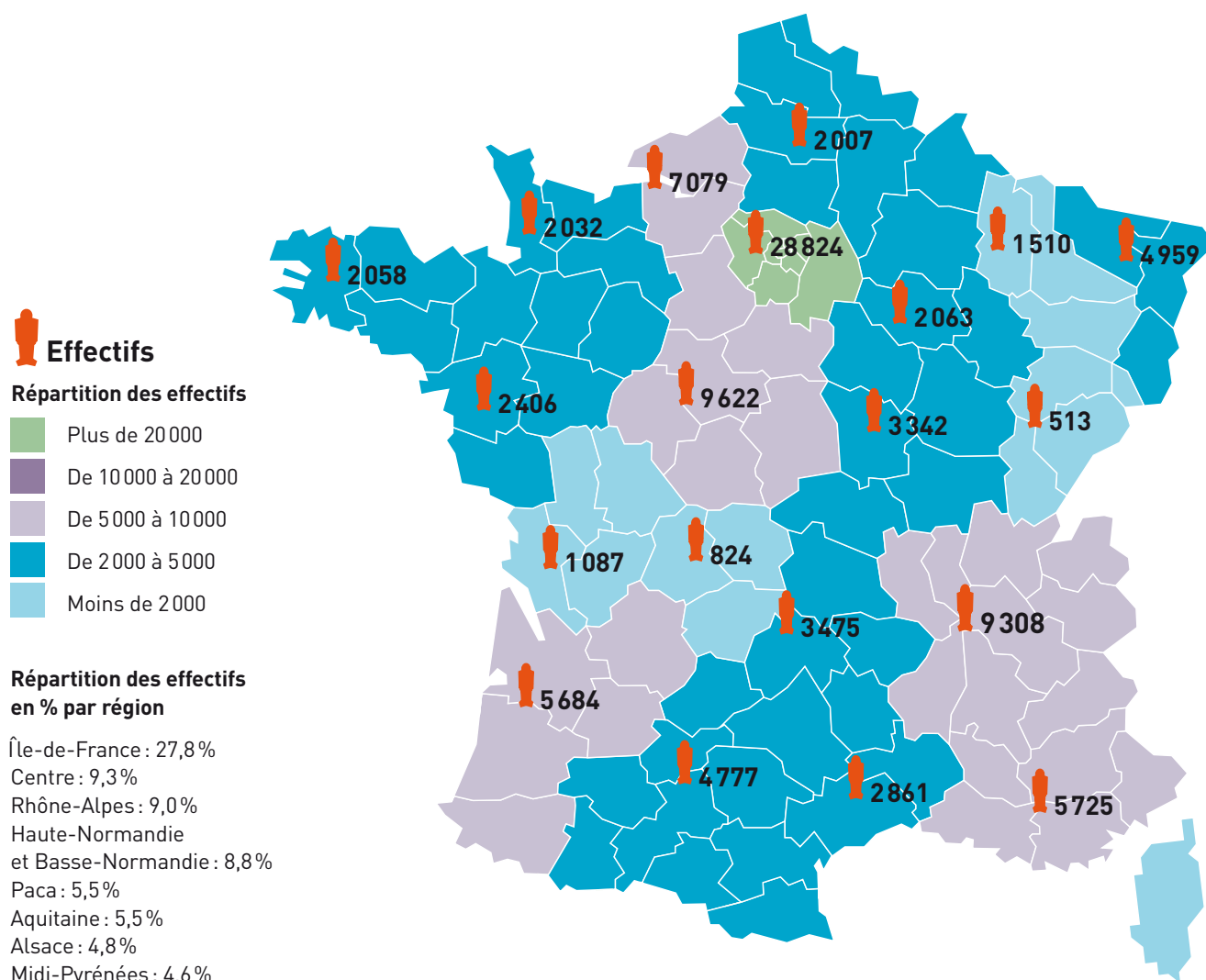
- scénario du « statu quo » : une attitude attentiste des entreprises et des pouvoirs publics entraîne une baisse de 28 % des emplois entre 2005 et 2015 ;
- scénario « volontariste » : une attitude anticipatrice de l'ensemble des acteurs engendre une baisse de 8 % des emplois entre 2005 et 2015.

L'écart entre les deux scénarios représente plus de 22 000 emplois en incluant les sous-traitants.

- Les emplois de R & D fragilisés par ces mutations :

- une concentration des emplois de R & D sur 10 entreprises en France ;
- une tendance au transfert de l'activité de R & D vers des pays plus attractifs.

■ Répartition 2006 des effectifs des Entreprises du Médicament selon leur région d'habitation



(1) Arthur D. Little, *L'emploi dans l'industrie pharmaceutique en France, facteurs d'évolution et impact à dix ans*, décembre 2007.

CONTRIBUTION SOCIÉTALE

31
SITUATIONS
THÉRAPEUTIQUES
ont été améliorées.

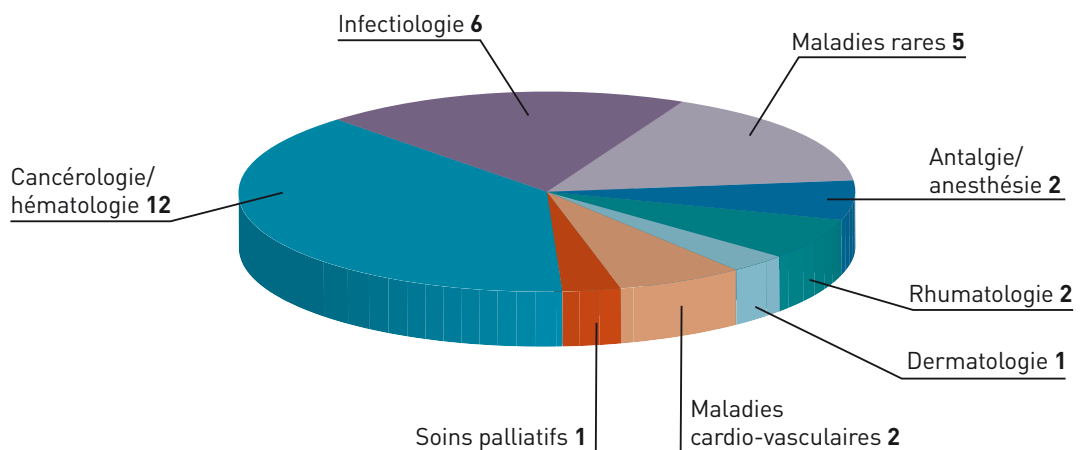
Avancées thérapeutiques 2008

En 2008, le bilan des avancées thérapeutiques, établi sur la base des avis rendus par la Commission de la Transparence, fait apparaître que 31 situations thérapeutiques ont été améliorées, plus particulièrement dans les champs de la cancérologie, de l'infectiologie et des maladies rares.

- **La lutte contre les cancers est restée une priorité majeure de la recherche**, avec des innovations dans le traitement des cancers du sang, notamment en cas d'échec ou de résistance aux traitements de première ligne.
- **La lutte contre les maladies infectieuses est revenue au premier plan**, avec des avancées remarquables dans le traitement de l'infection à VIH, puisque deux nouvelles classes thérapeutiques ont vu le jour en 2008.
- **La lutte contre les maladies rares n'a pas faibli**. Elle reste une constante des axes de recherche.

Si ces trois axes se partagent à eux seuls 12 des 14 nouveaux produits 2008, les axes de l'anesthésie/antalgie, de la dermatologie, de la rhumatologie, des maladies cardio-vasculaires, des soins palliatifs... n'ont pas été pour autant laissés de côté.

■ Répartition des ASMR délivrées en 2008 ⁽¹⁾



Par rapport au bilan 2007, qui comptabilisait 51 avancées thérapeutiques, le bilan 2008 laisse apparaître un tassement du progrès thérapeutique. Ce dernier ne signifie pas « panne de l'innovation », mais il traduit vraisemblablement un accroissement de la sévérité des autorités réglementaires françaises et une insuffisante valorisation du progrès thérapeutique en France.

(1) ASMR (Amélioration du service médical rendu) : apprécie l'amélioration du service médical rendu par un médicament par comparaison aux autres médicaments déjà commercialisés dans la même classe.

Contribution à la lutte contre les maladies rares

Depuis peu, on découvre que les méthodes de l'industrie doivent être mieux adaptées à l'importance des maladies rares. Il aura fallu le règlement européen de 1999 et l'action des associations de patients pour prendre conscience de ces enjeux et adapter les règles.

Un cycle de progrès entamé depuis 10 ans a permis de trouver de véritables innovations (35 médicaments orphelins) et d'offrir de nouvelles perspectives. La recherche progresse : 1 976 maladies font l'objet de 4 044 programmes de recherche.

Les Entreprises du Médicament sont très actives dans ce domaine. Elles impulsent de nouvelles dynamiques aux côtés des associations de patients afin de lutter contre les problèmes émergents liés au décryptage des maladies, d'améliorer l'accès aux soins et de favoriser la prise en charge collective.

La surveillance des médicaments et la gestion du risque

Garantir la sécurité des patients par une meilleure gestion du risque lié à l'utilisation des médicaments est un enjeu essentiel pour les Entreprises du Médicament. Il s'agit de minimiser les risques tout au long de la vie du produit et d'évaluer, de manière constante, le rapport entre les bénéfices et les risques présentés par les médicaments dans les conditions réelles d'utilisation.

La sécurité d'emploi d'un nouveau médicament autorisé n'est en effet connue qu'à travers les essais cliniques. Ainsi, des problèmes inattendus ou sous-estimés peuvent apparaître dans la « vraie vie », avec pour conséquences possibles le retrait de certains produits et une perte de confiance du public.

À la suite de cas de retrait brutal, une réflexion internationale a été menée. Elle a donné lieu à la publication de textes européens visant à mettre en place un système spécifique de détection, d'évaluation, de minimisation et de communication adapté à cette problématique. La surveillance des médicaments s'appuie désormais sur l'élaboration de Plans de Gestion de Risque (PGR), qui prolongent et étendent la démarche de pharmacovigilance pour certaines catégories de médicaments. C'est l'industriel qui a la responsabilité d'établir un « plan de gestion des risques » pour ses médicaments.

DONNÉES 2007 DE L'AFSSAPS

(Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)

- Suspension/arrêt de commercialisation en 2007 : 4 produits.
- Notification des effets indésirables en 2007.
- Plus de 20 913 effets indésirables ont été recueillis par les CRPV (Centres régionaux de pharmacovigilance), dont la moitié environ concernaient des effets indésirables graves.
- Les laboratoires pharmaceutiques ont envoyé 22 097 fiches concernant des effets

indésirables graves notifiés en France, ce qui place l'industrie pharmaceutique parmi les premiers notificateurs et un acteur important de la pharmacovigilance.

- La cellule « Plan de Gestion des Risques » de l'AFSSAPS a examiné 177 PGR entre octobre 2005 et décembre 2007.
- 3 674 rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance ont été réalisés par les industriels pour tous les médicaments commercialisés, selon une fréquence variable en fonction de la date de mise sur le marché.



Gouvernance



Les Entreprises du Médicament ont intégré la démarche de responsabilité sociétale dans leur stratégie sectorielle et dans l'action collective.

L'année 2008 a été marquée par la structuration de cette démarche, qui s'appuie sur un « Comité RSE » mensuel rapportant régulièrement au Conseil d'administration, par un travail organisé en groupe d'experts sur les thématiques phares de la responsabilité sociétale du secteur ainsi que par un dialogue continu avec les parties prenantes sous la forme d'un « Comité des Parties Prenantes ». Notre défi est maintenant de mieux intégrer les enjeux de la RSE dans notre modèle de fonctionnement et d'en faire un levier de l'attractivité de notre industrie afin de construire, dans une démarche partenariale, un nouveau modèle pharmaceutique durable.

Philippe Lamoureux,
Directeur général du Leem,
Les Entreprises du Médicament.

RENFORCER L'ENGAGEMENT RSE DU SECTEUR

Gouverner la RSE

- ■ ■ ● • **Premier semestre 2008** : un groupe de travail *ad hoc* est mis en place au niveau de l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), avec pour objectif de réfléchir au rôle du secteur en matière de RSE.

- • ■ ■ • **19 juin 2008** : les travaux de ce groupe débouchent sur un atelier, qui a lieu dans le cadre de l'Assemblée générale annuelle de l'EFPIA.
Trois propositions sont discutées :
 - mettre en place une session annuelle de dialogue avec les parties prenantes européennes ;
 - mettre en place un « think tank » dédié à la RSE dans le secteur pharmaceutique ;
 - développer une initiative commune, une fois par an, promue par l'EFPIA en Europe.

- • ■ ■ • **Au cours de l'année** : le plan d'action 2008 adopté par le Conseil d'administration du Leem est mis en place, avec plusieurs avancées notables :
 - ■ ■ ■ – le chantier éthique progresse avec l'adoption d'un nouveau code de relations avec les associations de patients ;
 - ■ ■ ● – le chantier « Bon usage » du médicament est lancé, sous la responsabilité de Robert Dahan ;
 - ■ ■ ● – la Fondation des Entreprises du Médicament est créée. Le groupe de travail « Accès aux soins et aux médicaments » est relancé ainsi qu'une réflexion sur une diplomatie sanitaire ;
 - ■ ■ ● – les 10 objectifs environnementaux du secteur sont finalisés avec les entreprises adhérentes ;
 - ■ ■ ● – le dialogue et l'échange avec les parties prenantes sont renforcés avec la création du Comité des Parties Prenantes.

- ■ ■ ■ • **Juin 2008** : sur la base d'une enquête réalisée auprès des dirigeants de toutes les entreprises adhérentes au Leem, les priorités de l'action sectorielle en France sont définies :
 - accès aux soins et Bon usage ;
 - environnement ;
 - éthique et transparence ;
 - dialogue avec les parties prenantes ;
 - action sociale.

Piloter et développer une politique RSE volontariste

- ■ ■
 - **Tout au long de l'année**, l'organisation de l'action RSE se poursuit au sein du Leem. Elle s'appuie sur :
 - une équipe dédiée de trois personnes ;
 - des Comités RSE mensuels associant les directions et commissions du Leem ;
 - des sous-groupes de travail pilotés par des représentants des entreprises adhérentes et des permanents du Leem.

Encourager l'engagement des collaborateurs dans la RSE

- ■ □
 - **23 septembre 2008** : le Leem met à la disposition de ses adhérents un site de bénévolat et de mécénat de compétences. Ce site www.volontaires-em.org répond à la fois à la demande des associations de malades de bénéficier des compétences des salariés des Entreprises du Médicament et au désir de certains des salariés de donner de leur temps dans le cadre d'une démarche de responsabilité sociale.



RENFORCER LE DIALOGUE AVEC LES PARTIES PRENANTES

Créer une collaboration formalisée avec les parties prenantes

- ■ ■
 - **25 avril 2008** : le Comité des Parties Prenantes des Entreprises du Médicament, qui regroupe une douzaine d'associations et d'ONG, tient sa première réunion. Ses propositions ont été soumises au Conseil d'administration du Leem lors de la journée annuelle d'évaluation de la politique RSE du secteur.
- ■ ■
 - **Tout au long de l'année** : le Comité des Parties Prenantes des Entreprises du Médicament se réunit cinq fois.

Évaluer la politique RSE du secteur avec les parties prenantes

- **18 décembre 2008**: la journée annuelle d'évaluation de la politique RSE des Entreprises du Médicament est organisée. Elle donne l'occasion aux étudiants du Mastère Management du développement durable d'HEC d'analyser la démarche sectorielle. Un débat animé par Anne-Marie Ducroux, médiatrice du Comité des Parties Prenantes des Entreprises du Médicament, est mené avec ces derniers.



Présentation des étudiants Mastère DD d'HEC à la journée d'évaluation du 18 décembre.

CRÉER UN RÉFÉRENTIEL SECTORIEL EN MATIÈRE DE DÉVELOPPEMENT DURABLE

Définir des standards sectoriels

- **Juin 2008**: une étude du cabinet Deloitte montre que si la publication des indicateurs RSE quantitatifs est devenue une pratique commune dans les rapports RSE et de développement durable des quinze principaux groupes internationaux du secteur pharmaceutique, les données communiquées varient considérablement d'une entreprise à l'autre. Les définitions, périmètres et modalités de calcul des indicateurs quantitatifs sont hétérogènes, ce qui limite l'utilisation de ces informations et la comparaison objective des performances par les parties prenantes.

FAVORISER UNE POLITIQUE D'ACHAT RESPONSABLE

Associer les fournisseurs à une démarche de développement durable

- **Quatrième trimestre 2008**: dans le cadre de la conception d'un outil d'évaluation des process industriels, dont la publication est prévue en 2009, le Comité opérations industrielles du Leem introduit des critères d'achat responsables auprès des fournisseurs des sites de production.



Éthique, qualité et Bon usage



Éthique, transparence et dialogue, sont les trois mots-clés qui doivent guider la démarche de Responsabilité Sociétale des Entreprises. Ces actions de RSE portent aussi bien sur la recherche et le développement (recours à l'expérimentation animale et aux essais cliniques chez l'homme) que sur les activités opérationnelles et de promotion et que sur un dialogue avec les parties prenantes fondé sur l'indépendance et le respect des positions.

La poursuite du développement de ces actions a permis, au cours de l'année 2008, de favoriser un certain nombre d'avancées éthiques, tels la mise en application du Code EFPIA de Bonnes Pratiques des Relations avec les Associations de Malades, mais aussi l'élargissement du champ d'application de la transparence relative aux essais cliniques nationaux et internationaux, et la poursuite de l'opération de prévention de la iatrogénèse, évitable chez le sujet âgé.

Dr Yves Juillet,
Secrétaire général du CEMIP.

RESPECTER LES CODES ÉTHIQUES COLLECTIFS

Faciliter la certification de la visite médicale

- ■ □ • **Tout au long de l'année** : le Leem accompagne les entreprises dans leur démarche de certification de visite médicale. À ce titre, il a contribué à un référentiel de certification spécifique pour les prestataires de visite médicale. Au 30 septembre 2008, 88 entreprises dont 6 de prestation en visite médicale étaient certifiées, tandis que 39 autres étaient en cours de certification. Le CEPS (Comité économique des produits de santé) a repoussé au 31 décembre 2008 la date limite pour la certification des 205 entreprises conventionnées et des prestataires.
- ■ ■ • **21 juillet 2008** : le Leem et les pouvoirs publics signent un accord pour étendre la Charte de la visite médicale, applicable en ville et à l'hôpital. Cet accord fixe les conditions applicables aux médecins et pharmaciens hospitaliers.
- ■ □ • **Quatrième trimestre 2008** : la HAS (Haute autorité de santé) met en place un groupe de suivi « certification » incluant les représentants des Entreprises du Médicament, afin d'adapter le référentiel de certification à la visite médicale à l'hôpital. La fin des travaux d'adaptation est prévue pour juin 2009.

Améliorer l'instruction des dossiers d'autodiscipline de la profession

- ■ □ • **À la fin de l'année** : le bilan établi par le CEMIP (Comité d'éthique et de médiation de l'industrie pharmaceutique), organe d'autodiscipline des Entreprises du Médicament (www.cemip.org), met en évidence une sous-utilisation par les entreprises des possibilités offertes, en particulier en matière de régulation.
À noter :
 - un seul dossier de médiation entre deux entreprises (ayant conduit à un accord) ;
 - plusieurs demandes d'avis en matière d'organisation de réunions avec des médecins prescripteurs, en particulier à l'étranger.

Renforcer la transparence

- ■ ■ • **14 juin 2008** : l'Assemblée générale du Leem adopte le code de bonnes pratiques de l'EFPIA (European Federation for Pharmaceutical Industries and Associations) relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients. Ce code est applicable par toutes les entreprises adhérentes au Leem depuis le 1^{er} juillet 2008.

LE CEMIP

Le CEMIP (Comité d'éthique et de médiation de l'industrie pharmaceutique) est une association de promotion de l'éthique dans les pratiques professionnelles des entreprises pharmaceutiques. Elle a pour mission de faire respecter au sein de l'industrie pharmaceutique les « bonnes pratiques » promotionnelles et concurrentielles, telles qu'elles résultent notamment des codes de la FIIM et de l'EFPIA dans le cadre des dispositions légales et réglementaires en vigueur en France et, plus généralement, la loyauté des comportements professionnels. L'ensemble des entreprises membres du Leem adhère au CEMIP.

Les principes fondamentaux édictés par ce code, qui doivent guider les relations entre les entreprises et les patients sont les suivants :

- l'indépendance des associations de patients devra être garantie pour ce qui concerne leur jugement politique, leur politique et leurs activités ;
- tous les partenariats conclus entre des associations de patients et l'industrie pharmaceutique devront être fondés sur le respect mutuel, et les points de vue et décisions de chaque partenaire devront avoir la même valeur ;
- l'industrie pharmaceutique ne pourra demander ni les associations de patients entreprendre la promotion d'un médicament quelconque de prescription obligatoire ;
- les objectifs et le champ de tout partenariat devront être transparents. Les soutiens financiers et non financiers apportés par l'industrie pharmaceutique devront toujours être clairement connus ;
- l'acceptation du principe selon lequel les associations de patients doivent pouvoir bénéficier de soutiens multiples devra être respectée.

Le contrôle de la mise en application de ces principes se fera dans le cadre du CEMIP.

Consolider les codes éthiques collectifs

- **1^{er} juillet 2008** : un cédérom regroupant les engagements éthiques professionnels des Entreprises du Médicament est édité. Il rassemble l'ensemble des codes éthiques du secteur en matière de relations patients, de pratiques commerciales et de formation continue, d'essais cliniques, de visite médicale et de communication.



RESPECTER LES PRINCIPES ÉTHIQUES DANS L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

Diminuer le recours à l'expérimentation animale

- ■ □ • **Au cours de l'année** : dans le cadre de la révision de la directive européenne 86/609 sur l'expérimentation animale, les chercheurs publics et privés se positionnent pour une expérimentation animale nécessaire à certaines étapes clés du développement. Parallèlement, les chercheurs adhèrent à la règle des « 3R » pour le bien-être animal.
 - Raffinement, pour minimiser la souffrance animale.
 - Réduction, pour utiliser moins d'animaux.
 - Remplacement, pour éviter d'avoir recours à l'expérimentation animale.Des méthodes alternatives à l'expérimentation sont recherchées (imagerie, modèles cellulaires *in vitro*...).

ACCROÎTRE LA TRANSPARENCE ET L'ÉTHIQUE DANS LES ESSAIS CLINIQUES

Continuer de renforcer la transparence

- ■ □ • **Printemps 2008** : la CNCP a mis sur pied un groupe de travail avec tous les acteurs de la recherche clinique dont le Leem, pour améliorer le document d'information et le formulaire de consentement destinés aux patients participant à un essai clinique. Ces supports seront publiés en automne 2009.
- ■ ■ • **Novembre 2008** : la révision de la position commune de l'Industrie internationale du Médicament sur la transparence des essais cliniques aboutit. La transparence est élargie à tous les essais cliniques exploratoires d'efficacité (phase 2a). Désormais, l'ensemble des essais en cours de phase 2a, 2b, 3 et 4 ainsi que leurs résultats sont mis en ligne par les entreprises, et consultables grâce au portail de la FIIM (Fédération internationale de l'industrie du médicament).

Mieux communiquer

- ■ ■ • **Juin 2008** : le portail Internet de la FIIM, spécialement dédié aux essais cliniques, est amélioré (www.ifpma.org/clinicaltrials). L'accès aux essais en pédiatrie est facilité. Les techniques d'information directe et ciblée sont par ailleurs développées pour permettre aux patients intéressés par des essais concernant leur pathologie d'être directement informés de manière proactive.

LE PORTAIL DES ESSAIS CLINIQUES DE LA FIIM (IFPMA)

Le portail des essais cliniques de la FIIM (IFPMA) donne désormais la possibilité de créer son profil personnel (monportail) afin d'améliorer l'accès à l'information sur les essais cliniques en cours ou sur les résultats d'essais terminés. Ce portail personnel permet d'accéder directement aux essais sur les pathologies qui vous concernent mais aussi de recevoir par alerte e-mail des informations sur ces essais.

→ www.ifpma.org/clinicaltrials



Bien appliquer les standards pour les essais cliniques dans les pays en développement (PED)

- ■ ■
■
Octobre 2008 : à l'occasion des journées pharmacologiques de Giens, des recommandations, signées par les représentants des entreprises destinées à optimiser les conditions de réalisation des essais cliniques dans les PED, sont publiées dans la revue *Thérapie*.
Elles portent notamment sur :
 - l'existence de standards éthiques équivalents dans les pays développés et dans les pays en développement ;
 - des prises de précaution spécifiques comme la « double revue » par deux Comités d'éthique (celui du pays du promoteur et celui du pays où l'essai est conduit), compte tenu du caractère fragile des populations susceptibles de participer aux essais ;
 - le consentement éclairé des patients, qui doit être recueilli dans des conditions précises et documentées ;
 - la création d'un Comité de suivi indépendant pour chaque essai, chargé de contrôler le caractère éthique des conditions de réalisation de l'essai.

LUTTER CONTRE LA CONTREFAÇON

Faire de la lutte contre la contrefaçon une priorité, dans un cadre évolutif

- ■ ■
Au cours de l'année : le dispositif juridique français répressif, relatif aux contrefaçons entraînant un risque pour la santé (loi du 29 octobre 2007) est mis en place. Il sert de base aux réflexions en cours sur la définition d'un modèle international. C'est aussi une référence pour les pays souhaitant faire évoluer la répression des contrefaçons ayant un impact sur la santé des populations.

- • **7 octobre 2008** : les professionnels de santé sont sensibilisés *via* une communication devant l'Académie nationale de médecine.
- • **Novembre 2008** : pour être mieux intégrés dans la lutte contre la contrefaçon, les pays de l'Afrique francophone participent à une conférence internationale bilingue au Nigeria. Cette conférence leur permet de se positionner face à l'initiative anti-contrefaçon de l'OMS (groupe IMPACT).
- • **Au cours de l'année** : la contrefaçon est mise à l'agenda prioritaire de l'industrie pharmaceutique mondiale et européenne (FIIM et EFPIA). L'objectif est de proposer une réglementation pour développer la lutte contre la contrefaçon, en particulier en termes de contrôle et de sécurisation des circuits de distribution pharmaceutique.

CONTRIBUER AU BON USAGE PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET LES PATIENTS

Donner un cadre juridique aux programmes d'accompagnement des patients

- • La discussion parlementaire prévue en 2008 sur ce thème n'a pas eu lieu. Elle est programmée pour 2009, bien que le Leem ait rédigé en 2007 une proposition soumise aux différentes parties prenantes.

Poursuivre la prévention de la iatrogénèse évitable chez les sujets âgés

- • **Entre janvier et décembre 2008** : les professionnels de santé ont bénéficié de sessions de formation proposées dans le cadre d'actions de FMC (Formation médicale continue) initiées par le Leem.
Cette démarche a donné lieu à :
 - 30 réunions de formation pluridisciplinaires pour les professionnels de ville ;
 - 12 réunions de formation pluridisciplinaires mixtes pour les professionnels hospitaliers et les professionnels de ville ;
 - 6 conférences pour les gériatres et médecins coordinateurs EHPAD ;
 - 50 cycles classes virtuelles ;
 - 10 réunions multiplex.Plus de 2000 professionnels de la santé ont participé à ce programme de formation en Bourgogne, en Poitou-Charentes, en Île-de-France, en Aquitaine et dans les Dom-Tom. En 2009, ce programme sera intégré dans le cadre plus général du chantier « Bon usage ».

Formaliser les actions des entreprises en matière de Bon usage

- ■ ■ • **Au cours de l'année** : un groupe de travail est mis en place en matière de Bon usage.
- ■ ■ • **20 octobre 2008** : 4 principes d'action sont adoptés par le Conseil d'administration du Leem :
 - qualité, fiabilité et clarté de l'information délivrée par les Entreprises du Médicament ;
 - transparence des relations avec l'environnement ;
 - respect de l'indépendance des partenaires ;
 - responsabilité vis-à-vis des partenaires de santé.
 Des propositions d'action sont en cours d'élaboration qui portent sur la prévention, les soins et leur accompagnement. Il est envisagé que ces actions soient menées en partenariat avec le secteur public, mais aussi avec les professionnels de santé et les associations de malades.

Favoriser le Bon usage du médicament à la maison

- ■ ■ • **Du 13 au 19 octobre 2008** : la Semaine de dialogue « Ma santé, le médicament et moi » est organisée par le Leem avec :
 - une quinzaine d'événements avec les associations de patients ;
 - une trentaine de rencontres à travers toute la France avec le grand public, dont les seniors, les retraités et les parents d'élèves. Objectif : favoriser la responsabilisation des patients dans le domaine de la santé et dans leur relation aux médicaments.



À l'occasion de cet événement, un million d'exemplaires du document intitulé *Médicaments à la maison : 7 règles d'or* sont mis à la disposition des patients dans les pharmacies. Ce support a été corédigé par le Leem, l'Afssaps, l'Ordre national des pharmaciens et le Cespharm (Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française).

METTRE EN ŒUVRE UNE COMMUNICATION RESPONSABLE

Définir des règles de bonne conduite

- ■ □ • **1^{er} juillet 2008** : le Leem participe à la réactualisation de la Charte *Information sur le médicament et publicité rédactionnelle*, établie entre le SNPM (Syndicat national de la presse médicale et des professions de santé) et l'Uda (Union des annonceurs). Cette démarche éthique consiste à définir des règles de bonne conduite pour l'élaboration et la publication de textes relatifs à l'activité des entreprises pharmaceutiques ou à leurs produits.

Publicité : améliorer les échanges avec la Commission de contrôle de la publicité

- ■ ■ • **26 juin 2008** : les Ateliers de la publicité réunissent les industriels du médicament, l'Afssaps et les membres de la Commission de contrôle de la publicité, favorisant ainsi les échanges et la communication. L'objectif est de renforcer le partenariat entre l'Afssaps et le Leem, mais aussi d'obtenir un engagement fort pour faciliter le dialogue et la coopération face au manque de lisibilité des contrôles et de prévisibilité des sanctions.
Prochaine étape : pérenniser les Ateliers pour faire un bilan annuel sur l'amélioration du dialogue.

LE CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ DES MÉDICAMENTS PAR L'AFSSAPS

Le système de contrôle de la publicité pour les médicaments est en France extrêmement rigoureux et unique au sein de l'Union européenne. La publication de l'Afssaps sur son activité de contrôle de la publicité montre combien les industriels sont respectueux des règles : 0,6 % des publicités destinées aux professionnels de la santé ont en effet été interdites en 2007, tandis que 2,5 % des visas grand public ont été refusés. Les programmes d'accompagnement des patients ne donnent pas lieu à une communication grand public. Il s'agit d'une information réservée aux malades *via* leur médecin.

L'Autorité de contrôle et les entreprises partagent la même ambition : faire progresser l'exactitude et la pertinence des messages adressés au public sur le médicament. Une « jurisprudence de responsabilité » s'est ainsi construite, témoignant du climat de rigueur qui caractérise cet aspect de la communication sur la santé en France.



Accès aux soins et aux médicaments



À mi-parcours de l'échéance de 2015 fixée par la Déclaration du millénaire des Nations unies, et malgré des avancées très significatives, de grandes inégalités de santé demeurent entre les pays et dans les pays eux-mêmes. Dénutrition, mortalité infantile et maternelle continuent à peser très lourdement sur les populations de nombreux pays en développement, aggravées par les épidémies de maladies infectieuses.

Une mobilisation de tous les acteurs est indispensable pour relever ces défis : société civile, personnes touchées, pays du Sud et du Nord, organisations internationales...

À leur côté, les entreprises impliquées dans la recherche et le développement ont, toutes, adopté une politique globale d'accès aux médicaments et aux vaccins dans les pays en développement, qui repose sur des interventions multiples : prix différenciés, donations, transferts de technologies, accords de licence volontaire, formations des professionnels et des relais communautaires, contribution au renforcements des systèmes de santé locaux...

Jean-François Chambon,
Directeur des affaires publiques et Secrétaire de la Fondation GSK,
Président du groupe de travail « accès aux soins » du Leem.

ENCOURAGER LES INITIATIVES FRANÇAISES POUR ACCÉDER AUX MÉDICAMENTS

Contribuer au développement d'une diplomatie sanitaire française

- ■ □ • **18 mai 2008** : en collaboration avec l'Organisation internationale de la francophonie, Les Entreprises du Médicament organisent à Genève, à la veille de l'Assemblée générale de l'OMS, les Rencontres annuelles avec les ministres de la Santé et les délégations des pays francophones. L'édition 2008 a été consacrée aux partenariats publics/privés en faveur de l'accès aux médicaments de qualité (financements, lutte contre la contrefaçon, soutien aux programmes nationaux de santé publique ...), avec le souhait d'une approche plus structurée entre les grandes agences de développement, l'industrie et les gouvernements prêts à coopérer.



Repositionner le groupe « Accès aux soins et aux médicaments » du Leem

- ■ □ • **Juin 2008** : un nouveau Président est nommé à la tête du groupe « Accès aux soins et aux médicaments » du Leem. Le rôle de ce groupe est triple :
 - expliquer les positions générales des Entreprises du Médicament sur les enjeux internationaux d'accès aux médicaments, en lien avec les politiques conduites par les adhérents ;
 - proposer des prises de positions sur les questions d'actualité, à destination du débat français ou des instances internationales du secteur (EFPIA et FIIM) ;
 - développer des relations institutionnelles avec les acteurs de l'accès aux soins basés en France (autorités, ONG...).

FAVORISER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DANS LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT (PED)

Contrôler la qualité des médicaments génériques essentiels

- ■ ■
Au cours de l'année : le dispositif 2007/2008 de soutien au contrôle de qualité des médicaments génériques achetés par appel d'offres se poursuit. Six pays y participent : la Guinée, le Togo, les Comores, l'Égypte, le Tchad et la Mauritanie. Sur la même période, près de 120 échantillons de médicaments ont été analysés par ces pays par la CHMP (Centrale humanitaire médico-pharmaceutique), laboratoire d'analyse et de contrôle situé en France et reconnu par l'OMS. Les résultats des contrôles montrent qu'une part importante des médicaments analysés ne contiennent ni la composition ni les effets attendus.

Sensibiliser les enfants au Bon usage du médicament

- ■ ■
Avril 2008 : le programme pédagogique « Synergies africaines » sur le Bon usage du médicament est lancé au Burkina Faso, après une expérience positive de deux ans au Cameroun. Des outils pédagogiques sont remis aux enseignants et à 6 500 élèves dans 45 écoles. Il s'agit de sensibiliser les familles au Bon usage du médicament au travers de l'éducation des enfants.

DES PARTENARIATS POUR BÂTIR DES SOCIÉTÉS EN MEILLEURE SANTÉ DANS LES PED

Cette publication de la FIIM (Fédération internationale de l'industrie du médicament) donne un aperçu des programmes mis en œuvre à titre individuel par les entreprises sur la recherche ainsi que sur leurs partenariats pour améliorer la santé dans les pays en développement.

Entre 2000 et 2007, ces partenariats ont bénéficié de près de 1,3 milliard de malades.

Plus de 150 projets sont en cours dans les PED : 40 % sont destinés à augmenter les capacités de production, 30 % à améliorer l'accès aux soins, et plus de 10 % à prévenir les maladies chroniques.

www.globalhealthprogress.org
www.ifpma.org/healthpartnerships



Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement

Favoriser l'échange d'information via www.africapharma.org

- ■ □ • **Au cours de l'année :** Ce site, mis en place par Les Entreprises du Médicament à la demande des Directeurs du Médicament et de la pharmacie en juin 2006, permet d'échanger des informations sur l'actualité de la santé dans les pays d'Afrique subsaharienne francophone. Il donne également accès à des bases de données sur les réglementations et l'organisation des soins. En 2008, ce site a été ouvert aux Ordres de pharmaciens d'Afrique francophones et a pour objectif à terme d'être accessible aux autres professionnels de santé.



Renforcer le rôle et les actions de Tulipe (Transfert d'urgence de l'industrie pharmaceutique)

- ■ ■ • **Au cours de l'année :** le rôle et les missions de Tulipe ont été renforcés et clarifiés.
- ■ ■ • **Octobre 2008 :** le nouveau site Internet www.tulipe.org est lancé ainsi qu'une nouvelle plaquette institutionnelle.
- ■ ■ • **À la fin 2008 :** l'implication de ses 3 permanents et 30 bénévoles a permis à Tulipe – qui regroupe 49 Entreprises du Médicament adhérentes – d'intervenir dans 25 pays et de soutenir 38 ONG.
- ▶ *Intervenir dans le don d'urgence*
- ■ ■ • **Février 2008 :** après le séisme au Rwanda, Tulipe a envoyé des cantines d'urgence afin de prendre en charge les blessés. Ces cantines, correspondant à 2000 traitements, ont été envoyées sur Kigali et utilisées par la Croix-Rouge rwandaise, sous le contrôle de l'ambassade de France.
- ■ ■ • **Mai 2008 :** 15 jours après le cyclone au Myanmar, Tulipe a pu envoyer 20 cantines, soit près de 20 000 traitements, par le biais de deux associations partenaires : COSI (Comité de Secours Internationaux) et l'AMFA (Assistance médicale franco-asiatique).

- ■ ■ • **Mai 2008** : face à l'un des plus graves séismes en Chine, Tulipe a contribué à l'aide internationale avec l'envoi de 34 cantines, soit plus de 25 000 traitements acheminés par la DAH (Délégation à l'action humanitaire).
- ■ ■ • **Août 2008** : à la suite des récents événements survenus en Géorgie, Tulipe a été sollicitée pour effectuer une aide en médicaments pour les 40 000 personnes blessées et déplacées. Une donation d'urgence de 12 cantines, soit 12 000 traitements, a été mise à la disposition de la DAH et envoyée sur Tbilissi.
- ▶ *Soutenir l'action des ONG*
- ■ ■ • **Tout au long de l'année** : les kits de médicaments non attribués aux missions d'urgence font l'objet de dons à des organismes français dûment sélectionnés, qui s'engagent à respecter le cahier des charges de Tulipe.



Dr Benoît Gallet ▶ PRÉSIDENT DE TULIPE

Comment définissez-vous Tulipe ?

C'est la réponse collective des Entreprises du Médicament en matière de don de médicaments aux populations en situation de détresse. Elle a pour mission de faire le lien entre les entreprises et les patients, au travers des ONG travaillant sur le terrain, comme en Chine où elle est récemment intervenue, en collaboration avec le ministère des Affaires étrangères.

Quelles sont ses plus fortes spécificités ?

La première tient à son caractère unique, unanimement reconnu pour sa qualité, son efficacité et sa fiabilité. Qu'il s'agisse d'urgence liée à une catastrophe naturelle ou à un conflit, les autorités savent que Tulipe est l'une des rares associations capables d'apporter, en moins de 24 heures, un don de médicaments de premier secours ou du matériel de pédiatrie.

Mais une situation de détresse n'est pas forcément de l'urgence, au sens où on l'entend habituellement. Tulipe participe à l'action des associations, non seulement en apportant des médicaments, mais en assurant aussi une indispensable traçabilité *via* un système d'évaluation très précis.

Enfin, Tulipe a acquis une telle expertise dans la gestion du médicament en situation d'urgence qu'elle permet aux associations de se mettre au niveau en la matière. Le soutien aux populations en détresse ayant malheureusement tendance à devenir un besoin chronique, tout se professionnalise. Et Tulipe est le vecteur privilégié de cette professionnalisation de l'aide.

- **Chaque année :** la « Caravane médicale » mise en place par l'association AMDAM (Association Médicale d'Aide au Développement entre l'Auvergne et le Maroc), parcourt le désert marocain tous les ans. Sa mission : assurer des consultations spécialisées et des interventions chirurgicales dans cette zone sous-médicalisée du pays. Les cantines de médicaments préparées par Tulipe et les Médicaments Non Utilisés dans des missions d'urgence trouvent là une deuxième vie. Elles permettent d'assurer chaque année la distribution de 12 000 traitements auprès des populations concernées.

Transmettre l'expertise de Tulipe

- **Tout au long de l'année :** l'aide technique aux ONG bénéficiant de l'ancien dispositif d'utilisation humanitaire des médicaments non utilisés se poursuit. Depuis le 1^{er} janvier 2009, la récupération des Médicaments Non Utilisés par des associations à but non lucratif est interdite dans un souci de sécurité sanitaire.
- **Tout au long de l'année :** les associations françaises partenaires de Tulipe et les bénéficiaires internationaux sont formés à la gestion des stocks de médicaments. Les futurs acteurs humanitaires sont par ailleurs formés aux bonnes pratiques de dons (modules de formations dans les facultés de pharmacie).

EN SAVOIR PLUS SUR TULIPE...

(Transfert d'urgence de l'industrie pharmaceutique)

Tulipe est l'opérateur qui fédère les dons des Entreprises du Médicament pour répondre, en urgence, aux besoins des populations en détresse, lors de crises sanitaires aiguës, de catastrophes naturelles et de conflits. Son intervention prend alors la forme d'une mise à disposition, dans des délais très courts, de kits (ou cantines) de médicaments neufs, adaptés aux besoins du terrain. Les kits de médicaments non attribués à ces missions d'urgence sont, dans un souci de bonne gestion, réaffectés à d'autres programmes d'aide.

Dans ce cadre spécifique, ils font l'objet de dons à des organismes français dûment sélectionnés, qui s'engagent à respecter le cahier des charges défini par Tulipe.





Performance environnementale



Le secteur pharmaceutique a depuis bien longtemps perçu l'acuité des enjeux environnementaux qu'il prenait déjà en compte en matière de recherche et de production. L'enjeu est maintenant d'en faire un élément d'attractivité et de compétitivité de l'industrie du médicament opérant en France.


C'est pourquoi nous avons organisé en 2008 notre démarche environnementale commune en identifiant les enjeux principaux et en travaillant avec un groupe d'experts dont je rapporte les travaux au Conseil d'administration.

Le collectif n'est pas là pour se substituer aux entreprises, mais pour les aider à se préparer, leur proposer des outils qui homogénéisent les réponses du secteur et favorisent l'efficacité collective et enfin, pour faire le lien avec les pouvoirs publics et la société en portant la démarche du secteur.

Jean-Marie Lefevre,
*Président des laboratoires Biocodex,
Membre du Conseil d'administration du Leem
Chargé des questions environnementales.*

ENGAGER LE SECTEUR EN MATIÈRE ENVIRONNEMENTALE

Mettre en place une politique environnementale sectorielle

- ■ □ • **3 juillet 2008** : le Leem organise un séminaire « Environnement : enjeux et développement pour les Entreprises du Médicament en France. Enseignements et implications opérationnelles du Grenelle de l'environnement ». Il s'agit d'examiner, avec les adhérents, les moyens de mettre en œuvre les dispositions les plus significatives (Bilan Carbone®, résidus de médicaments dans l'eau, biodiversité...), et de progresser dans l'élaboration d'objectifs de progrès environnemental pour en faire un élément de compétitivité et de dialogue avec les parties prenantes.
- 
- ■ □ • **Quatrième trimestre 2008** : le Leem et le MEEDDAT (Ministère de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement Durable et de l'Aménagement du Territoire) discutent d'un projet de convention pour élaborer un programme de progrès environnemental 2009/2011 autour des 10 objectifs environnementaux adoptés par le Leem en octobre 2007. Cette convention instituerait un mécanisme de progrès fondé sur 3 principes :
 - définition conjointe des actions à mener sur 3 années, avec un plan annuel instaurant un cadencement des résultats visés ;
 - mise en œuvre des actions par les entreprises adhérentes ;
 - prise en compte des efforts déployés par les entreprises dans le cadre de leur régulation administrative.

Piloter la politique environnementale sectorielle

- ■ ■ • **Quatrième trimestre 2008** : compte tenu de l'importance croissante des enjeux environnementaux, ce n'est plus un groupe environnement pluridisciplinaire mais plusieurs groupes spécialisés qui rapportent au groupe RSE du Leem :
 - médicaments dans l'eau ;
 - méthodologie GES ;
 - déchets/DASRI ;
 - Écoconception ;
 - formation/santé au travail ;
 - référentiel RSE ;
 - biodiversité ;
 - santé/environnement.
 Chaque groupe est piloté par un industriel et un permanent du Leem.

AMÉLIORER LA PRISE EN COMPTE DE LA BIODIVERSITÉ PAR LE SECTEUR

Participer à la préservation de la biodiversité et au développement de bonnes pratiques sectorielles

- ■ □ • **Tout au long de l'année :** dans le cadre de la négociation sur la mise en place d'un nouveau régime juridique international en 2010, le Leem a entrepris des actions auprès du MEEDDAT et du ministère de l'Économie et de l'Emploi (DGE) pour favoriser la mise en place d'un régime équitable permettant de protéger et de sécuriser l'accès aux ressources naturelles. Dans ce contexte, la FIIM (Fédération internationale de l'industrie du médicament) propose de :
 - promouvoir les bonnes pratiques existantes ;
 - aider les pays fournisseurs à assurer la traçabilité des substances naturelles et à contribuer au partage des bénéfices avec toutes les communautés liées à cette ressource.

- ■ □ • **Juillet 2008 :** le Leem apporte sa contribution au futur guide du Medef, qui recense les bonnes pratiques des entreprises en matière de partenariat de recherche et de préservation de la biodiversité autour des sites. La publication de ce document est prévue pour le second semestre 2009.

- ■ ■ • **25 septembre 2008 :** le COS (Conseil d'Orientation Stratégique) de la nouvelle Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité (FRB) tient sa première réunion. Membre du COS, le Leem représente le groupe Biodiversité/Santé & Pharmacie. La mission du COS porte sur les enjeux et priorités françaises en matière de R & D sur la biodiversité. À court terme, il est chargé de revoir la stratégie nationale en matière de biodiversité.

- ■ ■ • **Octobre 2008 :** le Leem s'associe avec la maison Deyrolle, fournisseur de supports pédagogiques pour l'instruction publique depuis 100 ans. Dans le cadre des planches « Deyrolle pour l'avenir », destinées à sensibiliser les entreprises, les collectivités et les écoles au développement durable, Les Entreprises du Médicament réalisent une planche sur le « Médicament et la vie ». Il s'agit de créer une relation positive entre la mission des membres du Leem et la gestion des impacts du médicament sur la biodiversité.

- ■ ■ • **Quatrième trimestre 2008 :** un groupe de travail « Biodiversité », interne au Leem, est chargé de piloter le chantier « Préservation » et d'élaborer une stratégie française dans ce domaine.

PLANCHE DEYROLLE POUR L'AVENIR

15

BONNES PRATIQUES

- Faire confiance à son médecin, suivre sa prescription, lui indiquer les médicaments que l'on utilise par ailleurs.
- Ne jamais s'auto-administrer un médicament de prescription sous prétexte qu'un parent, un voisin, un ami en a pris.
- Ne pas hésiter à demander à son pharmacien des conseils sur l'utilisation des médicaments.
- Rapporter à la pharmacie tous ses médicaments non utilisés.

AGIR POUR L'AVENIR LE CYCLE DU MÉDICAMENT

LE SAVIEZ-VOUS ?

- 52 % des médicaments sont inspirés de molécules naturelles ou ont une origine naturelle même si seulement 5 % sont directement extraits de plantes ou d'organismes.
- 30 % des médicaments sont issus de travaux de recherches chimiques et/ou biologiques.
- Les vaccins et autres produits biologiques représentent 18 % des nouveaux principes actifs.

LE MÉDICAMENT ET LA VIE

QUAND LA NATURE SOIGNE

Le médicament, c'est la vie. Il vient de la vie et nous aide à vivre. Puis il retourne à la vie... La biodiversité, végétale, marine et animale, constitue une merveilleuse source de connaissance pour découvrir des médicaments.



LE TRAVAIL DES CHERCHEURS

Grâce aux progrès de la biologie et de la génétique, on comprend de mieux en mieux le fonctionnement du corps humain et des maladies. Les chercheurs découvrent, inventent, synthétisent en laboratoire des molécules efficaces. La nature reste une source d'inspiration importante.



ESSAIS SOUS HAUTE SURVEILLANCE

Chaque médicament potentiel fait l'objet de nombreux tests. Le laboratoire doit prouver l'efficacité de sa molécule, en déterminer la dose optimale, la tolérance et l'absence d'effets secondaires graves. Ces essais sont soumis à des règles scientifiques, légales et éthiques sévères. Des méthodes alternatives sont en développement pour réduire l'expérimentation animale nécessaire.

SUIVRE L'ORDONNANCE

Pour être disponible en pharmacie, le médicament doit recevoir des pouvoirs publics une « autorisation de mise sur le marché » attestant de sa qualité, de sa sécurité, comportant un volet environnemental obligatoire. Attention ! Le médicament est un produit actif. Pas d'automédication pour des médicaments de prescription. L'ordonnance du médecin ou le conseil du pharmacien doivent être scrupuleusement respectés.



RESPECTER L'ENVIRONNEMENT

Le médicament ne doit pas devenir un problème s'il se retrouve dans la nature. Aujourd'hui, on arrive de mieux en mieux à détecter la présence médicaments ou de leurs métabolites dans l'eau. Des études scientifiques sont en cours pour évaluer et réduire l'impact potentiel des molécules sur la biodiversité.



ÊTRE UN PATIENT RESPONSABLE

La responsabilité du patient est de bien prendre son médicament en respectant les conditions d'utilisation, de ne jamais le jeter, ni dans l'évier, ni dans les toilettes mais de participer à son recyclage en le rapportant à la pharmacie. Les résidus de comprimés, gélules, sirops, pommades ou ampoules seront inactivés par incinération.



LA BIODIVERSITÉ

La biodiversité, enjeu important au cœur de la problématique environnementale, est un bien collectif et un atout économique. C'est pourquoi le secteur pharmaceutique s'implique dans la valorisation de la biodiversité, respectueuse des intérêts collectifs des générations actuelles et futures. Ainsi, il participe à la définition et à l'usage de règles contractuelles qui préservent l'accès aux ressources, sécurisent leur utilisation et garantissent l'équité des échanges, dans le respect de la souveraineté des États. Le Leem travaille dans cette logique, à travers des Codes de bonnes pratiques mises à la disposition des acteurs et améliorées par le dialogue avec les parties prenantes. En participant aux travaux de la Fondation pour la recherche sur la biodiversité (FRB), il encourage les acteurs à construire ensemble une relation nouvelle à la biodiversité et s'attache à promouvoir un certain nombre d'orientations : développement des compétences, constitution d'inventaires nationaux, conduite d'une communication grand public pédagogique, mise à disposition et suivi de Codes de bonnes pratiques...

Le secteur pharmaceutique est conscient de l'importance que revêt la ressource génétique pour son activité et du fait qu'il doit être porteur d'une vision et d'une excellence de conduite. Cette démarche permet de faire progresser la préservation et la valorisation de la biodiversité au service de la santé et de la connaissance, conformément à sa finalité en faveur du progrès thérapeutique.

Bruno David, Pierre Fabre et Élisabeth Poy, *Sanofi Aventis, position exprimée à la réunion du COS de la FRB en novembre 2008.*



ASSUMER NOS RESPONSABILITÉS ENVIRONNEMENTALES

Participer aux travaux sur les rejets des médicaments dans l'eau et sur l'évaluation de leurs impacts potentiels

- • **Septembre 2008** : les conclusions du programme européen Knappe (Knowledge And Need Assessment of Pharmaceutical Products in Environmental Waters), auquel Les Entreprises du Médicament ont participé, sont rendues publiques. Elles mettent en évidence plusieurs points notables sur le plan européen :
 - un cadre législatif suffisant ;
 - la nécessité d'améliorer les moyens de traitement des eaux usées ;
 - l'importance des systèmes de retour à l'officine des MNU (Médicaments Non Utilisés) ;
 - l'importance de la question des effluents hospitaliers.De nombreuses améliorations sont ainsi demandées aux entreprises à l'échelon européen :
 - fournir plus d'informations pour faciliter l'évaluation du risque environnemental ;
 - intégrer l'aspect environnemental dans le développement de nouveaux principes actifs ;
 - participer aux systèmes de retour à l'officine des MNU ;
 - mieux informer les professionnels de santé et le grand public sur les problématiques environnementales.

- ■ ■ □ • Dans ce contexte, le Leem souhaite renforcer sa participation à toutes les actions en cours relatives à :
 - l'implication de tous les acteurs du cycle de vie du médicament dans une démarche d'évaluation du risque et de prévention des impacts environnementaux ;
 - la communication et la sensibilisation des communautés médicale et environnementale ainsi que du grand public ;
 - l'amélioration des connaissances scientifiques.

- ■ ■ □ • **Au cours de l'année :** le Leem participe au groupe de travail « Qualité des eaux de boisson » à la suite d'une saisine de l'Afssa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) par le ministère de la Santé en 2006. Il s'agit, d'ici à 2009, d'identifier les substances d'intérêt à rechercher dans les eaux de boisson, avec une approche de sécurité sanitaire.

- ■ ■ □ • **Quatrième trimestre 2008 :** un nouveau groupe de travail interne au Leem est mis en place, en charge des résidus de médicaments dans l'eau. Il pilotera notamment les aspects relatifs à ce thème dans le cadre du futur PNSE2 (Plan national santé environnement).

Œuvrer pour une politique santé/environnement efficace

- ■ ■ □ • **Au cours de l'année :** le Leem participe aux travaux du Comité opérationnel du Grenelle de l'environnement, chargé de l'élaboration du futur PNSE2 et présidé par le Professeur Gentilini.

- ■ ■ □ • **Quatrième trimestre 2008 :** un groupe de travail du Leem est mis en place pour suivre ces problématiques, notamment dans la continuité des plans grippe aviaire.

Informier les parties prenantes sur l'état des connaissances et l'utilisation des nanoparticules dans le médicament

- ■ ■ ■ • **Septembre-décembre 2008 :** le Leem participe au groupe de travail du Conseil national de la consommation sur les nanotechnologies. Ce groupe de travail a été mandaté par Luc Chatel pour remettre un rapport sur les nanotechnologies et l'information des consommateurs, dans le cadre de la présidence française de l'Union européenne.

- ■ ■ ■ • **Octobre 2008 :** à l'occasion de « La Semaine du médicament », un débat est organisé pour le grand public autour de la question : « Que vont nous apporter les médicaments du futur ? ». Patrick Couvreur, directeur du CNRS en physico-chimie, pharmacotechnie et biopharmacie, a présenté les perspectives offertes par les nanomédicaments, avec l'espoir de disposer prochainement d'un véhicule sûr et approprié pour délivrer au bon endroit, au bon moment, le bon médicament.

- ■ ■ □ • **Octobre 2008 :** lors de la convention biotech européenne Eurobio qui s'est tenue à Paris, le Leem Biotech présente les premiers résultats de son étude sur les applications des nanosciences et des nanotechnologies en médecine, dont l'objectif était principalement d'évaluer la compétitivité de la France dans ce domaine. Compte tenu des questions soulevées par ce champ de recherche

innovant, le Leem a entrepris de fédérer l'ensemble des parties prenantes dans le domaine des applications médicales. Cette démarche donnera lieu à la poursuite des travaux et à la publication d'une synthèse des positions en 2009.

- ■ □ • **3 décembre 2008** : le Leem organise une première table ronde « Médecine et nanotechnologies » réunissant l'ensemble des parties prenantes (Afssaps, Inserm, CEA, sociétés de biotechnologies, Génopole...) afin :
 - de s'accorder sur les enjeux de développement des nanotechnologies au service de la santé ;
 - de partager une vision « politique et opérationnelle » commune du management des nanotechnologies ;
 - d'en accompagner le déploiement.

Favoriser la prise en compte des enjeux environnementaux dans une logique de cycle de vie du médicament

- ■ □ • **Quatrième trimestre 2008** : le chantier « Supply chain » est piloté par le Comité opérations industrielles des Entreprises du Médicament. Un outil d'évaluation des process, en cours de conception, sera mis prochainement à la disposition des sites industriels.

DIMINUER NOS ÉMISSIONS DE GAZ À EFFET DE SERRE

Établir un référentiel commun au secteur sur la comptabilité carbone

- ■ □ • **Juin 2008** : avec le soutien de la société Carbone 4, expert français du climat et de l'énergie, un Comité de pilotage composé d'entreprises du Leem est lancé.



LE BILAN CARBONE® DU LEEM

Pour la première année, le Leem a demandé à Carbone 4 de réaliser un Bilan Carbone®. Le Bilan Carbone® est une méthode d'inventaire des émissions humaines de Gaz à Effet de Serre (GES) pour tous les postes émetteurs (énergie, transport, déchets...). Ce bilan s'exprime en tonne équivalent de CO₂. Il apparaît que le Leem émet environ 3 000 tonnes équivalent CO₂.

Les principaux postes d'émission sont les déplacements des personnes, en particulier les déplacements en avion ainsi que les intrants (événementiel, publications, réceptions...). À la suite de cette analyse, le Leem, qui réfléchit à des pistes de réduction de ses émissions, a déjà lancé un Comité de pilotage composé d'entreprises volontaires afin de réaliser un outil méthodologique d'estimation des GES propre à l'industrie du médicament.

Objectif : réaliser un outil méthodologique d'estimation des GES propre au secteur et prenant en compte l'ensemble du cycle de vie du médicament. Cet outil et les formations correspondantes seront mis à la disposition des entreprises au milieu de l'année 2009.

MAÎTRISER NOS DÉCHETS TOUT AU LONG DU CYCLE DE VIE

Redévelopper le Réflexe Cyclamed

Cette démarche est menée dans la filière (entreprises, officines, grossistes) et de manière pédagogique auprès des patients. Elle s'inscrit dans la politique de Bon usage du médicament.

- ■ □ • **Fin 2008** : la redistribution humanitaire est arrêtée, dans un souci de sécurité sanitaire, et des actions sont mises en place pour optimiser la filière Cyclamed :
 - renforcement de la communication à destination des ménages et de la profession pharmaceutique ;
 - inscription dans les démarches de tri sélectif des déchets ménagers et valorisation énergétique des Médicaments Non Utilisés rapportés chez le pharmacien ;
 - pérennisation des valeurs écologiques et de sécurité sanitaire ;
 - plus forte implication des parties prenantes, en particulier des pouvoirs publics et du milieu associatif.

- ■ ■ • **Octobre 2008** : les Entreprises du Médicament mettent à la disposition du grand public un document intitulé *Médicament à la maison : 7 règles d'or*. La règle n°7 rappelle les consignes relatives aux Médicaments Non Utilisés : ne pas les jeter dans les toilettes ou à la poubelle, mais les rapporter à l'officine de ville.



Développer l'Écoconception

- ■ □ • **Troisième trimestre 2008** : des sessions de formation spécifiques à l'industrie du médicament sont mises en place avec Adelphe pour sensibiliser à l'Écoconception des emballages.

- ■ □ • **Quatrième trimestre 2008** : un groupe de travail chargé de piloter ce chantier est constitué.



Politique sociale



Les Entreprises du Médicament poursuivent leur politique d'anticipation des mutations du secteur et de ses métiers, qui se concrétise par un dialogue social dynamique et responsable.

L'objectif est de mettre en place, au niveau de la branche, les moyens permettant d'assurer la compétitivité sociale de l'industrie du médicament en France, mais aussi d'accompagner et de préparer l'évolution de l'emploi.

Il s'agit notamment d'optimiser l'activité des entreprises, de maintenir l'employabilité des salariés, de favoriser l'insertion des professionnels et d'assurer une meilleure orientation grâce à une communication adaptée.

Cela se traduit notamment par la conclusion d'accords collectifs entre les partenaires sociaux et par la définition des compétences et formations de demain.

Frédéric Soubeyrand,
Président de la Commission sociale du Leem.

INNOVER EN MATIÈRE DE DIALOGUE SOCIAL ET DE TRAVAIL

Poursuivre le dialogue social

- ■ □ • **Troisième trimestre 2008** : une discussion est en cours pour intégrer des représentants des organisations syndicales de salariés au COPPEM (Comité des Parties Prenantes).

Élaborer une politique salariale adaptée


- ■ ■ • **30 janvier 2008** : un accord collectif est signé afin de fixer les salaires minima conventionnels pour 2008.

Créer une politique de l'emploi des travailleurs handicapés

- ■ □ • **25 septembre 2008** : un bilan de l'emploi des travailleurs handicapés dans Les Entreprises du Médicament est réalisé, et un accord collectif de branche est signé par la suite. Il s'agit de favoriser l'insertion et le maintien dans l'emploi de cette catégorie de salariés. L'agrément du ministère de l'Économie, des Finances et de l'Emploi est attendu en 2009.

Négocier sur la santé au travail

- ■ □ • **Premier trimestre 2009** : ouverture des négociations sur les problèmes de prévention et de pénibilité au travail.
- ■ □ • **Quatrième trimestre 2009** : ouverture des négociations sur le stress et le harcèlement au travail.



ÉVOLUTION-VM.ORG

Le site www.evolution-vm.org/, conçu et géré par le Leem et les partenaires sociaux, est un outil d'orientation professionnelle et d'accompagnement qui a pour but d'aider les visiteurs médicaux à anticiper les évolutions du métier qui les concernent.

Optimiser l'offre de prévoyance et pérenniser l'offre de santé pour les retraités

- • **Premier trimestre 2008** : des supports de communication sont envoyés aux 62 000 salariés du régime de prévoyance et aux retraités pour les informer de l'accord du 22 juin 2007.
- • **24 septembre 2008** : la décision est prise d'abonder le « fonds collectif santé ».
- • **Décembre 2008** : lancement d'un appel d'offres auprès des assureurs pour optimiser les conditions de mutualisation.

Optimiser les activités de production

- • **11 juin 2008** : un accord collectif est signé sur les équipes de suppléance. Il permet notamment le travail du vendredi, samedi et dimanche.

PROMOUVOIR LA DIVERSITÉ, LA GESTION PRÉVISIONNELLE DES EMPLOIS ET DES COMPÉTENCES ET LA POLITIQUE DE FORMATION

Anticiper l'évolution des métiers de la promotion

- • **25 novembre 2008** : les Directeurs des ressources humaines (DRH) sont réunis une journée pour réfléchir aux évolutions possibles de la convention collective sur l'évolution du métier de visiteur médical, à la suite d'une interruption des négociations.
- • **Fin novembre 2008** : l'étude sur l'employabilité des visiteurs médicaux, menée avec les cabinets BPI et BVA et pilotée par le Comité de pilotage paritaire de l'Observatoire des métiers de la profession, est publiée sur Internet sur le site www.evolution-vm.org

Préparer les compétences en biotechnologies santé de demain

- • **Au cours de l'année** : l'expérimentation 2008/2009 de la mutualisation du personnel dans les PME « biotech » en Île-de-France et en Rhône-Alpes est conduite avec succès. 5 à 10 recrutements sont en cours.
- • **Fin 2008** : l'objectif de 200 stagiaires en « biotech » est atteint dans les PME et les industries de la santé.

- • **Au cours de l'année** : le nombre de formations initiales biotech/santé, évaluées sur le site Internet dédié, poursuit une courbe ascendante.

Favoriser la diversité dans les recrutements

- • **15 février 2008** : l'engagement national pour l'insertion professionnelle des jeunes des quartiers est signé dans le cadre du Plan espoir banlieues du ministère de l'Économie, des Finances et de l'Emploi.
- • **16 avril 2008** : une convention de partenariat est mise en place avec l'association Force femmes. Plus de 21 % des annonces en ligne de la bourse de l'emploi du Leem ont ainsi pu être proposés à l'association, soit un total de 1 689 offres depuis le 18 avril 2004.
- • **Avril 2008** : un groupe de travail sur l'emploi des seniors est mis en place avec les DRH des Entreprises du Médicament afin de définir la politique de la branche d'ici à la fin de l'année 2009.
- • **Tout au long de l'année** : le partenariat avec SOS Racisme sur l'anonymisation des CV sur la bourse de l'emploi du Leem se poursuit.

Adapter les formations aux besoins des industriels et attirer les talents

- • **Tout au long de l'année** : le groupe Universités-Industries, composé des doyens des facultés de pharmacie et des représentants des Entreprises du Médicament, contribue à la rénovation du diplôme de pharmacien. Ce travail permet notamment de définir les compétences attendues et un référentiel de formations.
- • **Octobre 2008** : le DVD de présentation des métiers des Entreprises du Médicament est édité.
- • **Au cours de l'année** : une opération collective de recrutement et de formation de 35 jeunes et demandeurs d'emploi en contrat de professionnalisation est menée sur le bassin d'emploi de Dreux dans les métiers de la production.
- • **Au cours de l'année** : un vivier de recrutement est constitué en Aquitaine dans les métiers de la production.





Engagement sociétal



En créant, en novembre 2008, la Fondation des Entreprises du Médicament pour l'accès aux soins, placée sous l'égide de la Fondation de France, les Entreprises du Médicament souhaitent fédérer sous une même bannière leurs engagements sociétaux dans les champs qui seront retenus comme des priorités d'action par le Comité exécutif de la Fondation. Les Entreprises du Médicament (Leem) soutiennent, depuis de nombreuses années, dans le cadre de partenariats structurants, des acteurs sociétaux. Ce soutien s'exprime dans des champs d'intervention considérés par son Conseil d'administration comme des axes relevant de sa responsabilité collective d'acteur de santé. Cette nouvelle démarche renforcera la visibilité et la transparence de ces actions. Elle rendra plus lisible aussi, pour les acteurs sociétaux, nos domaines d'intervention.

Dominique Mangeot,
Président de la Fondation des Entreprises du Médicament.

FAVORISER L'ENGAGEMENT SOCIÉTAL DU SECTEUR

Créer la Fondation des Entreprises du Médicament pour l'accès aux soins

- • **17 novembre 2008** : le Leem signe une convention avec la Fondation de France pour créer une fondation sous son égide, qui a pour objectif de soutenir des actions et des initiatives dans le domaine de l'accès aux soins et aux médicaments.
- • **17 novembre 2008** : première réunion du Comité exécutif afin de définir les axes d'actions 2009 de la Fondation : maladies rares, cancer, pathologies chroniques.

Agir avec les associations

- • **Au cours de l'année** : une démarche de consultation systématique des parties prenantes sur les positions du Leem est initiée dans le cadre du Comité des Parties Prenantes.
- • **Septembre 2008** : le Leem propose au CISS (Collectif Interassociatif de Santé) :
 - une démarche transparente et régulière de consultation sur les sujets concernant les usagers du système de santé (évaluation, post-autorisation de mise sur le marché des médicaments...);
 - l'élaboration de positions communes bilatérales – voire multilatérales – avec des sociétés savantes, notamment sur des sujets d'intérêt commun (révision de la loi Bioéthique en 2009...).

TRANSPARENCE DES PARTENARIATS AVEC LES ASSOCIATIONS

Les Entreprises du Médicament interviennent, en qualité d'organisation professionnelle, sur des partenariats pour des projets spécifiques jugés prioritaires par le Conseil d'administration du Leem. Ces actions concernent des groupes de pathologies, et non des pathologies spécifiques, dont le soutien relève de chaque entreprise. Les Entreprises du Médicament ont, jusqu'à présent, développé des partenariats dans deux domaines : les maladies rares et le cancer. En 2008, elles se sont par ailleurs engagées

dans les maladies chroniques. En 2009, la Fondation des Entreprises du Médicament pilotera ces partenariats. Gage supplémentaire d'éthique et de transparence : les financements attribués sont contrôlés par la Fondation de France.

Alliance maladies rares	25 000 euros
Eurordis	30 000 euros
Orphanet	102 000 euros
Étincelle	36 200 euros
Chroniques associées	40 000 euros



À l'écoute des parties prenantes



Amorcé en 2006 avec un premier groupe d'acteurs, le dialogue des parties prenantes a été relancé en 2008 avec une douzaine d'associations ou experts de domaines très variés. Il crée, avec les différents groupes de travail, un cadre global aux échanges du secteur. Plus que jamais, entendre des représentants de la société est nécessaire au Leem afin de toujours mieux saisir aspirations, critiques, thèmes émergents, actions collectives possibles, pour participer pleinement au mouvement actuel évoluant vers plus de coconstruction des références collectives...

Le 18 décembre 2008, le Leem a accepté le principe d'une restitution en public des échanges, devant des représentants du Conseil d'administration : Christian Lajoux, Dominique Mangeot et Jean-Marie Lefèvre.

Anne-Marie Ducroux,
Médiatrice du Comité des Parties Prenantes des Entreprises du Médicament.

Zoom sur les avis, questions et attentes de cette « chambre d'écoute de la société », selon Anne-Marie Ducroux, qui a joué le rôle de médiatrice indépendante de ce dialogue, après un mandat de quatre ans, auprès du Premier ministre, d'animation d'échanges entre de nombreux acteurs de la société et le Gouvernement.

Que s'est-il passé dans ce dialogue avec les parties prenantes ?

Cinq réunions du Comité des Parties Prenantes ont eu lieu cette année, mais compte tenu de la complexité des problématiques et du temps nécessaire pour les aborder, des rencontres supplémentaires sont souhaitées, de part et d'autres, pour prolonger le travail sur des thèmes parfois tout juste abordés en 2008. Pour moi, ce type de démarche s'inscrit dans le sens de l'histoire et dans les nouveaux modes d'action du XXI^e siècle. En effet, face à la globalité et à l'urgence des nouveaux enjeux, des références vont changer et tout le monde devra être forcé de répondre. Alors, cela commence... par des dialogues. D'où la nécessité de façonner leur « creuset », c'est-à-dire des moments, des lieux et leurs outils...

Un médiateur indépendant aide les deux parties à transformer les propos en avis, en questions et réponses mutuelles, en propositions, pour qu'ils soient orientés chaque fois que possible vers la décision ou l'action. Nous avons nourri, au fur et à mesure des étapes, un témoin : « le cahier des échanges ». Enfin, les participants n'ont pas imaginé leurs réflexions fermées. Spontanément, ils ont souhaité pouvoir partager, si possible, leurs réflexions avec les partenaires sociaux, à terme. Ils apprécieraient également de pouvoir, sur certains thèmes, soumettre des pistes de réflexion à des associations de patients ou au CISS, par exemple.

Quels sont les sujets de préoccupation des parties prenantes ?

Des sujets ont été apportés par l'actualité du Leem, mais les parties prenantes ont également exprimé ceux qu'elles souhaiteraient aborder. Aussi se sont-elles révélées tout aussi pragmatiques qu'attentives dans l'exercice. Les thèmes de leur choix, qui constituent l'ossature du calendrier de rencontres, sont à la fois économiques, sociaux ou sociétaux et environnementaux : fixation du prix des médicaments, accès aux soins des plus démunis en France, mais aussi comment évoluer, du « marketing » du Bon usage du médicament à la prescription responsable, avec notamment l'information et les pratiques marketing, et les impacts de l'industrie du médicament, comme le carbone, les rejets dans l'eau ou la gestion des déchets, par exemple. Certains des thèmes devront être abordés en 2009. Et puis, on a pu constater qu'il y a un grand besoin de partager l'information au préalable. Aussi de nombreuses questions très variées ont-elles pu être posées, qui peuvent constituer à terme de nouveaux sujets de travail commun.

Les bases d'un dialogue sont posées. Nous sommes désormais engagés dans une véritable dynamique de coconstruction. Nous avons regretté l'absence de certaines parties prenantes, comme les partenaires sociaux. Nous espérons pouvoir les rencontrer en 2009.

Vincent Godebout,
Secours Catholique.

Et sur les thèmes d'actualité du Leem, qu'ont-elles exprimé ?

► Pour ce qui est d'un projet de convention avec le Meeddat (engagements du Leem, dans le prolongement du Grenelle de l'environnement)

Le principe d'une démarche d'engagement devant des tiers, l'État et les parties prenantes sur des enjeux environnementaux déterminants a été approuvé par ces dernières. Cela ne concerne donc pas que le climat, même s'il est très important, bien sûr. Aussi le Leem est-il encouragé à poursuivre dans cette voie. La convention est perçue comme un moyen de favoriser l'intégration des enjeux environnementaux dans les stratégies mêmes des différentes entreprises et du Leem.

Néanmoins, les parties prenantes ont aussi suggéré de faire évoluer les approches : traduire les enjeux de l'environnement comme des investissements plus que des coûts, passer de l'obligation de moyens vers des obligations de résultats, en assurant, par exemple, le suivi de la convention avec des informations fournies aux pouvoirs publics et aux tiers. Il convient désormais, pour être crédible, d'étayer les dires des acteurs par des faits et des chiffres permettant d'objectiver l'information communiquée à la société. Car tous recherchent la traduction des mots en action. Les parties prenantes comprennent que la prise en compte des coûts dans une économie dont les prix sont réglementés est spécifique et ont également formulé des questions quant aux modalités de la position du Leem présentée au ministère, à l'égard du bonus sectoriel souhaité.

Christian Lajoux, Dominique Mangeot et Jean-Marie Lefèvre, le 18 décembre, devant les parties prenantes : « Je m'engage, en tant que Président du Leem, à poursuivre la démarche initiée dans le cadre du Comité des Parties Prenantes. Le dialogue que vous nous proposez, y compris sur des sujets de conflictualité, est très intéressant », explique Christian Lajoux.



Olivier Maurel, Laïla Lose et Vincent Godebout, membres du Comité des Parties Prenantes du Leem.



Anne-Marie Ducroux et Jean-Marie Lefèvre répondant aux questions des parties prenantes.

► **Pour ce qui est de la mise en place d'une filière de récupération et d'élimination des déchets de soins perforants des patients en autotraitement**

Les parties prenantes ont pu prendre connaissance d'un projet de position élaborée par le Leem, base d'une discussion multiacteur, organisée par l'État. Elles l'ont jugé clair et confirment la diversité des dispositifs sur le territoire ; aussi une position pragmatique partant de ces réalités leur paraît-elle être une bonne voie. La particularité de déchets de soins a été examinée. Le principe de responsabilité partagée entre les différents acteurs leur a semblé cohérent.

Les parties prenantes suggèrent de préciser la notion de « producteur » et de mettre en place une plate-forme téléphonique ou un site Internet afin que les patients aient connaissance des solutions pratiques existantes, et ce, à proximité de leur lieu de vie. Elles ont demandé que les fabricants participent à la création de ces dispositifs. Le moyen d'information adopté pourrait être optimisé et servir à d'autres informations environnementales ou sanitaires.

Enfin, elles souhaitent que les collecteurs et les containers fassent l'objet d'une Écoconception, et encouragent le Leem à soutenir les entreprises innovant dans ce domaine. Elles recommandent que l'Écoconception des produits à venir soit initiée dès maintenant et qu'elle figure dans les indicateurs du secteur.

► **Pour ce qui est d'un projet de référentiel d'indicateurs pour le secteur**

Les parties prenantes ont reconnu l'intérêt d'une telle démarche. Le référentiel peut guider à la fois le secteur et chaque entreprise. Une plus forte convergence des enjeux renseignés, et de leurs indicateurs, permettrait une meilleure agrégation des données et, à terme, de mieux percevoir la démarche et les résultats collectifs du secteur, dans toutes leurs dimensions. Les thématiques évoquées au travers des indicateurs doivent traduire les grands enjeux du secteur, connus ou émergents.

Le projet, tel que présenté, apparaît globalement ambitieux aux parties prenantes : celles-ci recommandent d'en dégager le minimum indispensable dans un premier temps afin de ne pas décourager les entreprises, de penser l'établissement des indicateurs par enrichissements en cercles concentriques, afin de progresser par étapes.

Les uns et les autres ont décidé, dès le départ, de ne pas essayer de justifier leurs positions. Cela traduit l'acceptation de la conflictualité. Si, à court terme, cette démarche avec les parties prenantes peut être perçue comme un coût, elle doit être considérée comme un investissement sur le long terme, à l'instar de la R & D.

Olivier Maurel,
Directeur Master 2
Management
de la RSE, Paris.

PRINCIPAUX THÈMES DE TRAVAIL CHOISIS

Aspects économiques

- Le prix du médicament : mieux comprendre son processus et notamment ce qui est réglementé, c'est-à-dire où se situe la part d'appréciation des acteurs.

Aspects sociaux et sociétaux

- L'accès aux soins en France des plus démunis, pour lequel le Leem a été pressenti plus à même d'agir.
- L'information et la prescription responsable.

La prescription responsable met autant en jeu l'information du patient que celle du médecin et les pratiques des entreprises. Comment évoluer, de la réponse du type « Bon usage des médicaments », vers le thème de la « prescription responsable » ?

Aspects environnementaux, dont...

- Impact carbone et rejets dans l'eau, questions à documenter et à prendre en compte.
- Élimination des déchets de soins.

Il est intéressant que nous puissions, dans le cadre du Comité des parties prenantes, dialoguer de façon constructive et vous faire part de nos propositions.

Franck Gérald,
Union des associations des usagers du système de santé.

Néanmoins, les échanges au sein du COPPEM montrent que le secteur est face à un grand nombre d'enjeux et que des réponses doivent être apportées dans un ensemble de domaines souvent reliés.

Considérant que ce référentiel constitue à la fois un outil de pilotage et de reporting, les parties prenantes ont recommandé de dissocier les indicateurs d'information des indicateurs de pilotage, d'élaborer des fiches informatives par enjeu, et, pour faciliter l'usage de ce référentiel, elles ont proposé l'élaboration d'un support pédagogique pour les entreprises utilisatrices. Elles ont également conseillé de le réorganiser sur la base des trois piliers du développement durable. Certaines ont aussi suggéré que le référentiel suive davantage le cycle d'élaboration du médicament.

Enfin, elles ont évoqué le souhait que les indicateurs puissent assurer une lecture des contributions des Entreprises du Médicament aux engagements pris par la nation française en matière de développement durable, afin de s'assurer de la convergence des efforts entre stratégies publique et privée.

Tous ces éléments ont été notés dans le « carnet des échanges ».

LISTE DES MEMBRES DU COMITÉ DES PARTIES PRENANTES DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

- **Dominique Mangeot**
Vice-Président du Leem
- **Anne-Marie Ducroux**
Médiatrice
- **Jérôme Soletti**
Responsable des Partenariats du Leem
- **Bertrand Bailleul**
CD2S (Comité développement durable en santé)
- **Micheline Bernard-Harlaut**
Cnafal (Conseil national des associations familiales laïques)
- **Dorothee Briau mont**
Comité 21
- **Laurence Carton**
Aflar (Association française de lutte anti-rhumatismale)
- **Danièle Desclerc-Dulac**
SOS Hépatite
- **Bénédicte Faivre-Tavignot**
HEC
- **Franck Gérald**
Uniauss (Union des associations d'usagers du système de santé)
- **Vincent Godebout**
Secours Catholique
- **Lai'la Loste**
Aides (fédération nationale)
- **Olivier Maurel**
Professeur à l'université Paris 12
- **Solange Nuizière**
SNC (Solidarités nouvelles face au chômage)
- **Karine Viel**
Comité 21



Annexes

ACTIONS DE RSE DES ENTREPRISE DU MÉDICAMENT

→ Liste non exhaustive

- **ABBOTT**

<http://www.abbott.fr/abbott/Mieux-connaître-Abbott/Une-entreprise-citoyenne.aspx>

- **ASTRAZENECA**

<http://www.astrazeneca.com/responsibility/>

- **BAYER**

<http://www.sustainability2006.bayer.com/en/homepage.aspx>

- **BAXTER**

http://www.baxter.fr/entreprise_citoyenne/index.html

- **BOEHRINGER INGELHEIM**

<http://www.boehringer-ingelheim.fr/actualite/publications/rapport-annuel-2006.pdf>

- **BOIRON**

http://www.boiron.fr/htm/Public/politique_sociale.htm

- **BRISTOL-MYERS SQUIBB**

<http://www.bmsfrance.fr/IMG/pdf/BMS-RSE-2007.pdf>

- **DAÏCHI SANKYO**

http://www.daiichi-sankyo.eu/site_eu/index.php?node_id=2633

[http://www.daiichi-sankyo.eu/_uploads/media/979_CSR % 20Report % 202007_EN. pdf](http://www.daiichi-sankyo.eu/_uploads/media/979_CSR%20Report%202007_EN.pdf)

- **EXPANSCIENCE**

<http://developpementdurable-expanscience.com>

- **GÉNÉTHON**

<http://www.genethon.fr/>

- **GSK**

<http://www.gsk.com/responsibility/cr-review-2007/downloads/CR-Report-2007.pdf>

<http://www.fondation-gsk.org/>

- **IPSEN**

<http://www.ipsen.com/?page=mediacenter&content=publications>

- **JANSSEN CILAG**

http://www.janssen-cilag.fr/bgdisplay.jhtml?itemname=about_responsibilities & product = none

- **LEO PHARMA**

<http://www.leo-pharma.com/41256A84002BE7FC/adbdj/6763610080E5AC05C12570A8003FE3AE?OpenDocument>

- **LILLY**

http://www.lilly.com/pdf/corporate_responsibility_2008.pdf

- **MERCK SERONO**

http://www.merck.fr/fr/company/the_merck_group/responsibility/responsabilite.html

- **MERCK SHARP DOHME & CHIBRET**

<http://www.msd-france.com/content/corporate/about/citoyenintro.html>

- **NOVARTIS**

<http://www.novartis.com/about-novartis/corporate-citizenship/index.shtml>

<http://www.novartis.fr/a-propos/citoyennete-d-entreprise/citoyennete-d-entreprise.shtml>

- **P & G**

<http://www.fr.pg.com/>

- **PIERRE FABRE**

http://www.pierre-fabre.com/homepage/0,4157,2072_0_0_fr_FR_0,00.html?vid=11977375

- **PFIZER**

www.pfizer.fr

- **ROCHE**

http://www.roche.com/corporate_responsibility.htm

- **SANOFI-AVENTIS**

<http://developpementdurable.sanofi-aventis.com>

- **SOLVAY**

<http://www.solvay.fr/developpementdurable/0,,2970-1-0,00.htm>

- **TAKEDA**

http://www.takeda.com/csr/relationship-with-society/article_978.html

- **WYETH**

<http://www.fondation-wyeth.org/>

MEMBRES DU COMITÉ RSE DU LEEM ⁽¹⁾

- **Yasmine Akbaraly**, EXPANSCIENCE
- **Loïc Allanos**, SERVIER
- **Jacques Aumonier**, CEPHALON FRANCE
- **Marie-Noëlle Banzet**, SERVIER
- **Olivier Bogillot**, AMGEN
- **Sylvie Caccia-Chetcuti**, ROCHE
- **Christine Caire**, IPSEN
- **Delphine Caroff**, Leem
- **Jean-François Chambon**, GLAXOSMITHKLINE
- **Pascale Clauser**, LEO
- **Anne de Danne**,
WYETH Pharmaceuticals France
- **Marie-Dominique de La Salle**,
CEPHALON FRANCE
- **Jean Deregnacourt**, PIERRE FABRE SA
- **Patrick d'Humières**, Leem
- **Bruno Erhard**,
MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET
- **Benoît Gallet**, BRISTOL-MYERS SQUIBB
- **Antoni Gelonch Viladegut**,
SANOFI AVENTIS Groupe
- **Peggy Goetzmann-Magd**, UCB PHARMA SA
- **Dominique Guennard**,
ASTELLAS PHARMA SAS
- **Christine Hache**, ASTRAZENECA
- **Nathalie Hébert**,
BRISTOL-MYERS SQUIBB
- **Hugues Joublin**,
NOVARTIS PHARMA SAS
- **Yves Juillet**, Leem
- **Philippe Lamoureux**, Leem
- **Chrystel Lanxade**, Leem
- **Chantal Larcade**, EXPANSCIENCE
- **Jean-Marie Lefèvre**, BIOCOCODEX
- **Philippe Ngo Van**, ABBOTT FRANCE
- **Florence Percie Du Sert**, LILLY FRANCE
- **Christine Perrier**, TULIPE
- **Julie Pourchier**, PFIZER
- **Franck Puget**, CSL BEHRING SA
- **Daniel Robin**, CYCLAMED
- **Élisabeth Rouffiac**, ABBOTT FRANCE
- **Séverine Roulet-Furnemont**,
PIERRE FABRE SA
- **Robert Sebbag**,
SANOFI AVENTIS Groupe
- **Claire Sibenaler**, Leem
- **Jérôme Soletti**, Leem

LES MEMBRES DU COMITÉ EXÉCUTIF DE LA FONDATION DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT ⁽¹⁾

SIX MEMBRES ISSUS DU « FONDATEUR », LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

- Le Président des Entreprises du Médicament : **Christian Lajoux**
- Le Président du Comité RSE : **Dominique Mangeot**
- Le Président du Comité accès aux soins : **Jean-François Chambon**
- Le Directeur général du Leem : **Philippe Lamoureux**
- Le Directeur communication/RSE du Leem : **Patrick d'Humières**

TROIS PERSONNALITÉS QUALIFIÉES

- Un représentant du CISS : **Jean Lafond**, Président de Vaincre la mucoviscidose
- Le Président du Généthon : **Yves Champey**
- Le Président de l'AFD : **Pierre-André Wiltzer**

(1) Liste au 31 décembre 2008.

DONNÉES RELATIVES À L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL ET AUX RESSOURCES HUMAINES DU LEEM

Au 31 décembre 2008

Indicateurs environnementaux	2008
Consommation d'énergie ⁽¹⁾	
Consommation d'électricité	285 356 kWh
Consommation de gaz	476 069 kWh
Consommation d'eau ⁽¹⁾	
Consommation d'eau	1 619 m ³
Achat de papier	
Achat de ramettes de papier	10,015 t
Indicateurs sociaux	
Effectif Total	
CDI + CDD inscrits au 31/12/2008	86
Répartition CDI/CDD	
Pourcentage de CDI dans effectif total	96,5 %
Répartition temps plein/temps partiel	
Pourcentage de temps plein dans effectif total	93,02 %
Recrutements	
Nombre d'embauches (CDI + CDD)	17
dont en CDI	6
Départs	
Volontaires et involontaires, incluant les fins de CDD et départs à la retraite	23
Ancienneté moyenne	10 ans et 9 mois
Répartition hommes/femmes	
Pourcentage total d'hommes	30,2 %
Pourcentage total de femmes	69,8 %
Pourcentage d'hommes au Comité de Direction	54,55 %
Pourcentage de femmes au Comité de Direction	45,45 %

(1) Consommations relatives à l'usage des bureaux du Leem à Paris qui regroupent la quasi totalité des salariés.

Indicateurs sociaux (suite)**Stagiaires**

Nombre de stagiaires accueillis au Leem en 2008	4
dont embauche à l'issue du stage	1

Formation

Effort global de formation en % de la masse salariale	3,35 %
Pourcentage de personnes formées au moins une fois dans l'année	51 %
Temps moyen passé en formation	27h50

Absentéisme

Taux d'absentéisme global	4,09 %
Taux d'absentéisme maladie	3,44 %

Nombre d'accidents du travail

dont accident sur le lieu de travail	1
dont accident de trajet	2
Accident avec arrêt de travail	1

ATTESTATION DELOITTE

Pour la première année, le Leem a demandé à son commissaire aux comptes, Deloitte & Associés, de réaliser des travaux de vérification des réalisations présentées en page 6 et 7 et des indicateurs ci-dessus et ci-contre. L'attestation rappelant les travaux effectués et les constats établis figure en pages suivantes.



Deloitte & Associés
185, avenue Charles-de-Gaulle
92524 Neuilly-sur-Seine Cedex
France
Téléphone : + 33 (0) 1 40 88 28 00
Télécopieur : + 33 (0) 1 40 88 28 28
www.deloitte.fr

Les Entreprises du Médicament

Syndicat selon les dispositions du Livre IV, Titre Ier, du Code du Travail

88 rue de la Faisanderie
75016 Paris

Attestation du Commissaire aux comptes sur une sélection d'informations publiées dans le rapport annuel de responsabilité sociétale

Exercice clos le 31 décembre 2008

A la suite de votre demande et en notre qualité de commissaire aux comptes, nous avons mis en œuvre les travaux décrits ci-dessous, portant sur une sélection d'informations publiées dans les chapitres « 2008 : Les actions marquantes de la Responsabilité Sociétale des Entreprises du Médicament » et « Données relatives à l'impact environnemental et aux ressources humaines du LEEM » du rapport 2008 de « Responsabilité Sociétale des Entreprises du Médicament », nommé ci-après le « Rapport ».

Ces informations sont relatives à des indicateurs environnementaux et sociaux et à une série de vingt réalisations en matière de responsabilité sociétale. Les processus d'établissement de ces informations ont été définis et mis en œuvre par les Entreprises du Médicament (LEEM) sous la responsabilité de la direction en charge des questions de responsabilité sociétale.

I. Nature et étendue des travaux

Nous avons mis en œuvre les procédures convenues ensemble et exposées ci-dessous pour une série de vingt réalisations et les indicateurs sélectionnés¹ et publiés au sein du Rapport respectivement en pages 6 et 7 d'une part, et 54 et 55 d'autre part.

- Nous avons pris connaissance des procédures de reporting et avons mené des entretiens avec les correspondants et personnels du LEEM en charge de la collecte et de la validation des réalisations et des indicateurs sélectionnés, au niveau de différents services en charge :

¹ Indicateurs environnementaux : Consommation d'énergie des bâtiments (dont consommation d'électricité et de gaz), Consommation d'eau et Achat de ramettes de papier.

Indicateurs sociaux : Effectif total au 31/12/2008, Pourcentage de CDI dans l'effectif total, Pourcentage de temps plein dans l'effectif total, Nombre de recrutements et de départs au cours de l'année, Ancienneté moyenne, Répartition hommes/femmes de l'effectif total et au Comité de Direction, Nombre de stagiaires accueillis au LEEM en 2008 dont embauche à l'issue du stage, Effort global de formation en % de la masse salariale, Pourcentage de personnes formées au moins une fois dans l'année, Temps moyen passé en formation, Taux d'absentéisme global et maladie, Nombre d'accidents du travail.

Deloitte.

- Nous avons pris connaissance des procédures de reporting et avons mené des entretiens avec les correspondants et personnels du LEEM en charge de la collecte et de la validation des réalisations et des indicateurs sélectionnés, au niveau de différents services en charge :
 - de la responsabilité sociétale en ce qui concerne les vingt réalisations ;
 - des ressources humaines et de l'administration générale en ce qui concerne les indicateurs sociaux ;
 - de la comptabilité en ce qui concerne les indicateurs environnementaux.
- Nous avons collecté les pièces justificatives relatives aux réalisations et aux indicateurs sélectionnés et avons établi des rapprochements entre les éléments constatés sur ces pièces et ceux effectivement publiés au sein du Rapport et réalisé des tests arithmétiques et de cohérence.

Nous avons fait appel, pour nous assister dans la réalisation de ces travaux, aux experts en environnement et développement durable de notre cabinet sous la responsabilité de Monsieur Eric Dugelay.

Ces travaux n'avaient pas pour objectif de formuler une assurance modérée ou raisonnable sur l'application des procédures de reporting ou sur les indicateurs eux-mêmes, et ne comprennent donc pas tous les contrôles propres à un audit ou un examen limité. Cependant, ils nous permettent de formuler des constats portant sur le processus de reporting des réalisations et indicateurs sélectionnés.

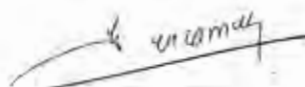
II. Constats

Nos travaux nous ont permis de constater les points ci-dessous.

- Les réalisations présentées en pages 6 et 7 du Rapport ont été réconciliées avec leurs pièces justificatives.
- Les indicateurs environnementaux et sociaux présentés en pages 54 et 55 du Rapport ont été produits à partir d'outils de suivi interne spécifiques qui précisent leurs définitions et leurs modalités de calcul. Les rapprochements avec les justificatifs et les tests de cohérence que nous avons effectués, par sondages, n'ont pas fait apparaître d'écarts significatifs.

Sur la base des travaux réalisés, nous n'avons pas d'autres observations à formuler sur les réalisations et indicateurs sélectionnés.

Neuilly-sur-Seine, le 11 mars 2009,
Le Commissaire aux Comptes,
Deloitte & Associés



Jean-Pierre Vercaemer
Associé

GLOSSAIRE

- **AFD** Agence Française de Développement
- **AFSSA** Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
- **AFSSAPS** Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- **AMDAM** Association Médicale d'Aide au Développement entre l'Auvergne et le Maroc
- **AMFA** Assistance Médicale Franco Asiatique
- **CEA** Commissariat à l'énergie atomique
- **CEMIP** Comité d'Ethique et de Médiation de l'industrie du médicament
- **CEPS** Comité Economique des Produits de Santé
- **CESPHARM** Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française
- **CHMP** Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique
- **CISS** Collectif Inter Associatif sur la Santé
- **COPPEM** Comité des Parties Prenantes des Entreprises du Médicament
- **COSI** Comité de Secours Internationaux
- **COS** Conseil d'Orientation Stratégique (de la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité)
- **CRPV** Centre Régional de Pharmacovigilance
- **DAH** Délégation de l'Action Médicale
- **DASRI** Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux
- **EFPIA** European Federation for Pharmaceutical Industries and Associations
- **EHPAD** Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
- **FMC** Fédération Médicale Continue
- **FIIM** ou **IFPMA** en anglais Fédération Internationale des Industries du Médicament
- **FRB** Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité
- **GPEC** Gestion Prévisionnelle des Emplois et des Compétences
- **GES** Gaz à Effet de Serre
- **HAS** Haute Autorité de Santé
- **IMPACT** International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux de l'Organisation Mondiale de la Santé)
- **KNAPPE** Knowledge and Need Assessment of Pharmaceutical Products in Environmental Waters
- **OMS** Organisation Mondiale de la Santé
- **ONG** Organisation Non Gouvernementale
- **MEEDDAT** Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement et de l'Aménagement du Territoire
- **MNU** Médicaments Non Utilisés
- **PED** Pays en Développement
- **PNSE** Plan National Santé Environnement
- **SNPM** Syndicat National de la Presse Médicale
- **UDA** Union Des Annonceurs
- **VEM** Programme de Volontaires des Entreprises du Médicament

Contacts Leem : Delphine Caroff, chargée de mission RSE et Jérôme Soletti, responsable des partenariats. Rapport réalisé par Cathy Crochet, Coralie France et Delphine Caroff.

Conception : **meanings** – Crédits photo : ©Bristol Myers Squibb (Jacques Grison/Rapho), Cyclamed, FIIM, GlaxoSmithKline, Leem, Merck & Co, Novartis, Tulipe.



Accessible et téléchargeable sur
www.leem.org

www.le-medicament-parlons-en.com

Leem – 88, rue de la Faisanderie – 75782 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 03 88 88 – Fax : 01 45 04 47 71