



les entreprises
du médicament



Votre santé est notre combat

**Premier bilan de responsabilité sociale
des Entreprises du Médicament**

Décembre 2005



Les Entreprises du Médicament ont une mission de santé au service de la société. Elles ont conscience de leur rôle au sein de la chaîne de responsabilités et, en conséquence, s'engagent dans des actions de partenariat avec les professionnels de santé, les associations de patients. Ainsi, dans la droite ligne de leurs engagements, les Entreprises du Médicament ont décidé d'initier une démarche de Responsabilité Sociale d'Entreprise (RSE) au sein d'un groupe rassemblant plusieurs représentants des entreprises, en charge d'affaires publiques, de communication et de développement durable.



Quatre principes gouvernent notre démarche de responsabilité

Premier principe : le groupe alimente son programme de travail à partir des avis et des échanges issus du comité des parties prenantes. Toutes les interpellations sont analysées.

Deuxième principe : le groupe RSE s'intègre aux cercles de réflexion, d'étude et de travail sur le développement durable en France, afin de nourrir ses méthodes et ses actions des avancées sur le sujet, dans le cadre des politiques publiques et au plus près des expériences pionnières.

Troisième principe : les Entreprises du Médicament se donnent pour mission de stimuler les pratiques encourageant un progrès de l'ensemble du secteur. Le groupe RSE met à disposition le résultat des enquêtes, l'analyse des bons indicateurs et facilite le partage des expériences.

Quatrième principe : les Entreprises du Médicament assurent le lien entre leur chantier national et la démarche internationale du secteur. Ainsi, la pharmacie mondiale prend progressivement en charge des initiatives pro-actives dans le cadre des grands enjeux sanitaires et de santé publique.

Ce travail dynamique débouche, chaque année, sur un rapport de l'état des lieux du progrès de la filière en responsabilité sociale d'entreprise. En voici la première version, qui dresse déjà un bilan des actions collectives des Entreprises du Médicament.

Ce document ne vise pas à l'exhaustivité, il rend compte des engagements des Entreprises du Médicament au moment où leur démarche va en s'amplifiant, en pleine adéquation avec les préoccupations de l'ensemble de la société.

S O M M A I R E

Notre objectif

être des acteurs du développement durable 5

Nos engagements

pour la santé et la protection du patient 8

pour améliorer l'accès aux soins et la prévention 14

dans le dialogue et l'écoute de la société 18

en faveur de la qualité et de l'éthique 22

dans le partenariat avec les acteurs de santé 26

pour le respect de l'environnement
et de la biodiversité 30

pour les générations futures 34

Notre action

pour une démarche authentique de progrès 38

Notre objectif être des acteurs du développement durable



Si le médicament a changé la société, le chemin à parcourir reste immense. Tous les jours, nous mesurons la complexité insoupçonnée du progrès scientifique et le génie évolutif de la maladie. Des pans entiers de pathologies n'ont pas encore trouvé, à ce jour, de médicaments satisfaisants et, quand ils existent, ils ne sont pas forcément utilisés de façon optimale.

Nous avons donc une mission d'innovation qui s'inscrit actuellement dans le contexte des évolutions tant scientifiques que géopolitiques et sociétales.

La révolution scientifique est en marche : elle s'accélère avec le développement des biotechnologies. Aujourd'hui, un médicament en développement sur deux en est issu. Parallèlement, on assiste à l'émergence d'une

médecine personnalisée correspondant à la structure génétique propre du patient.

Les révolutions géopolitiques et sociétales sont tout aussi nettes.

La globalisation s'installe : elle engendre des effets pervers qu'il nous faut anticiper, notamment le développement du commerce parallèle ou de la contrefaçon.

La santé est devenue notre priorité, prééminence accentuée par le pouvoir nouveau que confèrent les nouvelles technologies de l'information avec, notamment, comme conséquence logique la constitution et la reconnaissance d'associations de patients.

L'industrie de la santé anticipe la mise en place d'un nouveau paradigme.

Tous les rapports français récents – Masson, Marmot, Rexecode, "Biomédicaments 2010" – montrent que notre pays est menacé, à la fois sur le plan de l'innovation et sur le plan de la production. On constate une baisse ponctuelle, mais réelle, de la productivité de la recherche, avec des pertes de revenus liées tant au développement des génériques qu'aux mesures de contrôle des dépenses de santé.

"L'enjeu médicament" porté par le Leem est un enjeu de santé publique, social, économique et politique.

Les Entreprises du Médicament ont fait le choix du partenariat avec l'État

Les principes de l'égalité d'accès aux soins, des prix européens, du respect de l'innovation et de la démarche qualité de la visite médicale sont des éléments fondamentaux de la politique conventionnelle du médicament.

Face à la perte de compétitivité française, les Entreprises du Médicament ont préconisé la création du Comité Stratégique des Industries de Santé (CSIS). Il s'agit du premier secteur industriel en France pour lequel une telle vision commune des enjeux stratégiques est exprimée. Dans les faits, elles s'efforcent d'être des plus actives, en s'impliquant dans le cadre de la démarche de création de pôles de compétitivité et de l'Institut national du cancer.

Dans cet esprit de partenariat, nous travaillons avec la Haute Autorité de Santé et l'Afssaps, en particulier, sur la gestion du risque et la protection du patient.

Nous sommes également actifs dans le déploiement de la plate-forme d'Innovative Medicine for Europe de l'Efpi.

Les Entreprises du Médicament veulent créer une nouvelle aire de dialogue et de concertation avec le corps médical

Nous sommes tous concernés collectivement, en tant qu'entreprises et médecins, par l'évolution de notre société, par les conditions de développement du progrès thérapeutique en France, par la mise en œuvre de la maîtrise médicalisée. Dans ce contexte, il nous faut inventer des outils nouveaux, que ce soit dans le cadre de la formation médicale continue, de la formation sur les pratiques professionnelles, de l'évaluation des pratiques professionnelles, du projet "Dialogue industrie/médecins".

Il nous faudra compter avec l'émergence d'un nouveau pouvoir : celui d'une communication

collective structurée autour de l'information à faire passer et la mise en place d'actions concrètes avec le corps médical. Les visiteurs médicaux sont les maillons de la chaîne du progrès thérapeutique et de la chaîne de responsabilités qui conditionnent l'accès aux soins.



Les Entreprises du Médicament doivent comprendre et répondre aux attentes de la société civile

Nous ne pouvons pas nous détourner de la révolution sociétale à laquelle nous assistons ni en ignorer les exigences légitimes.

Nous devons d'abord au patient de préserver la qualité, véritable patrimoine de notre industrie à travers les bonnes pratiques de fabrication ou les processus de production répondant à des normes internationales de qualité et de transparence extrêmement rigoureuses. Or, le développement des contrefaçons et le commerce parallèle, comme la pression sur les prix, pourraient présenter un risque majeur pour la qualité. Les Entreprises du Médicament sont engagées dans la défense de la qualité de leurs produits.

Celle-ci ne s'arrête pas à leur dimension industrielle, elle prend également en compte la prescription dans sa globalité. Des conditions dans lesquelles nos médicaments sont prescrits par les professionnels de santé et utilisés par les malades dépend leur efficacité ultime. Nous continuons donc à nous impliquer activement dans toutes les actions d'éducation sur le bon usage de nos médicaments, ainsi que dans des campagnes spécifiques concernant la iatrogénèse, actions auxquelles viendront s'adjoindre des initiatives telles que "Le médicament, parlons-en" ou la Semaine du médicament.

Nous devons aussi valoriser et renforcer notre éthique

Développer cette conscience que nous avons d'assumer, sur un produit très spécifique qui engage la vie et la santé de nos concitoyens, une responsabilité de tous les instants dans chacune de nos actions. Santé et profit ne sont pas contradictoires.

Nous devons prendre nos responsabilités d'entrepreneurs face à des problématiques telles que les maladies orphelines, les médicaments pédiatriques, la sécurité sanitaire ou l'accès aux soins

des pays en développement. Mais l'éthique est un combat permanent, une quête du toujours plus. C'est la raison pour laquelle il faut renforcer la dimension éthique de notre industrie dans sa globalité.

Mon engagement et celui du Leem et de ses adhérents dans un combat pour l'innovation, la qualité et l'éthique est bien celui d'une démarche de responsabilité au service du progrès thérapeutique et de la sécurité des patients.

C'est à cette condition que nous serons des acteurs du développement durable.

Pierre LE SOURD, Président du Leem

Les Objectifs du Millénaire pour le Développement

Les huit OMD (ou Objectifs du Millénaire pour le Développement) s'appuient sur les accords conclus lors de conférences tenues par les Nations-Unies dans les années 90 et représentent les engagements pris pour réduire la pauvreté et la faim, pour remédier à la mauvaise santé, aux inégalités entre les sexes, au manque d'instruction, au défaut d'accès à l'eau potable et à la dégradation de l'environnement.

Les OMD sont conçus comme un pacte qui montre la contribution que les pays développés peuvent apporter par l'intermédiaire du commerce, de l'aide au développement, de l'allègement de la dette, de l'accès aux médicaments essentiels et du transfert de technologies.

Le Dr LEE Jong-wook, Directeur général de l'OMS, a déclaré qu'il était "indispensable d'améliorer la santé si l'on voulait progresser dans les autres Objectifs du Millénaire pour le Développement. Nous devons, par conséquent, considérer les OMD comme une simple liste récapitulative de quelques-uns des résultats les plus importants que le développement doit obtenir, à savoir dans le domaine de la santé" :

- réduire le nombre de femmes qui meurent en donnant naissance,
- permettre à davantage d'enfants de survivre durant les deux premières années de la vie,
- essayer d'empêcher la catastrophe du VIH/SIDA,
- s'assurer que les gens ont accès aux médicaments indispensables,
- améliorer la santé sous toutes ses formes et contribuer ce faisant à réduire la pauvreté.

Un monde en danger de santé

Extraits du rapport sur le développement humain. PNUD. 2003 et de rapports par pays du PNUD

Toutes les deux minutes, trois personnes sur quatre mourant du paludisme sont des enfants. Les maladies contre lesquelles il existe un vaccin (rougeole, diphtérie ou tétanos) sont responsables de la mort de trois millions d'enfants chaque année.

Plus d'un milliard de personnes n'ont pas accès à une eau salubre et 2,6 milliards ne bénéficient pas d'un meilleur accès sanitaire.

Les maladies véhiculées par l'eau sont la deuxième cause de décès parmi les enfants du monde. Deux décès d'enfants sur trois pourraient être évités par la dispense de soins médicaux élémentaires.

Chaque année, 500 000 femmes meurent de causes liées à une grossesse.

L'incidence du virus du sida en terme de développement humain a encore creusé les inégalités mondiales dans le domaine de la santé.

En Afrique, moins de 4 % des personnes qui ont besoin d'un traitement antirétroviral ont accès aux médicaments.

Plus de 20 % de la population de l'Afrique australe est affectée par le virus du sida.

Au Malawi, plus de 400 000 enfants sur une population de 10 millions d'habitants ont perdu au moins un de leurs deux parents à cause du sida.



L'aspiration générale à la santé et au bien-être exige une réponse collective des acteurs publics ou privés. Seule une collaboration efficace entre toutes les parties prenantes peut favoriser un développement plus durable, à travers la prévention et une meilleure appréhension et gestion des problèmes. C'est dans cet esprit que les Entreprises du Médicament, en partenariat avec des associations de consommateurs ont initié des campagnes de sensibilisation sur le bon usage du médicament.

Les Entreprises du Médicament fondent leurs actions sur les valeurs de confiance et de transparence, pour la réduction des risques et la sécurité des patients. En association avec les professionnels de santé, elles ont initié des campagnes sur la iatrogénèse médicamenteuse et des actions toujours plus exigeantes en matière de pharmacovigilance.

Enfin, elles s'engagent collectivement en partenariat avec les organismes de recherche dans la réponse aux grands défis de nos sociétés, comme celui des maladies rares ou orphelines.



Nos engagements pour la santé et la protection du patient



Favoriser le bon usage du médicament

Par une succession organisée de campagnes de sensibilisation (1994, 1997, 1998), les Entreprises du Médicament ont choisi de se placer en amont, en s'adressant au consommateur de demain. Elles se sont d'abord concentrées sur les élèves des écoles primaires, pour toucher ensuite les élèves des collèges et, enfin, les lycéens. Par l'intermédiaire d'un matériel pédagogique adapté aux tranches d'âge visées, elles ont réussi à sensibiliser les élèves trois fois dans le cours de leur cursus scolaire.

Environ 35 000 coffrets ont été distribués dans le primaire, 12 500 classeurs au collège et 9 000 au lycée.

Ces actions spécifiques ont trouvé deux prolongements grand public :

- un nouveau document relatif aux scandales du dopage a été ajouté au classeur de base collège-lycée, et 12 500 exemplaires ont été distribués par les professeurs de biologie
- une brochure grand public, "Le médicament et vous", a été conçue pour une diffusion plus large : environ 850 000 exemplaires ont été distribués à ce jour. Elle est réactualisée régulièrement.

En mars 2005, le lancement d'un site dédié au bon usage du médicament, "le-medicament.com", est venu compléter ce dispositif. Il permet, entre autres, aux enseignants du primaire de télécharger les modules d'information.

Depuis 1977, une structure de concertation réunit, sur le thème du bon usage du médicament, les organisations de consommateurs, les syndicats de médecins et de pharmaciens et les Entreprises du Médicament.

Réduire les risques et renforcer la sécurité

Notre responsabilité ne s'arrête pas à la fabrication de nos produits. Elle s'étend naturellement à la façon dont ces produits sont prescrits et utilisés en s'efforçant de réduire les risques et d'assurer la meilleure sécurité possible. Les Entreprises du Médicament se sont engagées plus particulièrement dans le combat contre les effets indésirables des médicaments (iatrogénèse médicamenteuse) et dans le renforcement du système de pharmacovigilance.

Le combat de la iatrogénèse médicamenteuse

Les chiffres sont significatifs : les effets indésirables des médicaments sont beaucoup plus fréquents chez les personnes âgées de plus de 65 ans. Jusqu'à 20 %

des hospitalisations des sujets de cette tranche d'âge pourraient être liées directement à un mauvais usage du médicament soit par surconsommation, soit par arrêt brutal du traitement prescrit ou encore par juxtaposition d'effets indésirables dus à la prise simultanée de plusieurs médicaments.

Créé en mars 2002, le mouvement Santé en action regroupe les 26 fédérations de professionnels du Centre National des Professions de Santé (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, infirmiers, adhérents du CNPS), les 1 000 entreprises de la Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS) et les 1 400 établissements de l'hospitalisation privée. Ce mouvement a érigé la iatrogénèse évitable du sujet âgé en combat de santé publique.

Une première campagne de communication a été initiée, tant auprès des professionnels que des malades eux-mêmes, en septembre 2004.

Une deuxième campagne, relayée par des messages publicitaires à la radio, a été lancée à la fin du mois de novembre 2005. Celle-ci comprend également des réunions de formation, dans chaque région française, pour encourager le malade à dialoguer avec son médecin ou son pharmacien et mobiliser les professionnels de santé à l'écoute du malade et de son entourage.

Cette attention est essentielle pour repérer et donc prévenir la iatrogénèse.

La campagne radio sur la iatrogénèse médicamenteuse de novembre 2005

Vous n'êtes pas sûr... si vous ne savez pas à quoi sert chacun des médicaments que vous prenez, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Le médicament, parlons-en !

Ce conseil vous est donné par les Entreprises du Médicament.

Vous avez un doute... si vous n'êtes pas sûr de bien comprendre votre ordonnance, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Le médicament, parlons-en !

Ce conseil vous est donné par les Entreprises du Médicament.

Vous ne vous sentez pas comme d'habitude... si en prenant votre traitement, vous ressentez des symptômes inhabituels, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Le médicament, parlons-en !

Ce conseil vous est donné par les Entreprises du Médicament.

N'oubliez surtout pas... le choix de vos médicaments est adapté à votre âge et à votre état de santé. Prenez uniquement ceux prescrits par votre médecin ou conseillés par votre pharmacien. Le médicament, parlons-en !

Ce conseil vous est donné par les Entreprises du Médicament.

Le renforcement du système de pharmacovigilance

Un système de pharmacovigilance de très haute qualité est indispensable pour assurer plus avant la sécurité des patients. Le système français, original dans sa conception, puisqu'il repose sur la détection de signaux, est reconnu comme l'un des meilleurs au monde. Les Entreprises du Médicament se sont prononcées pour le renforcement du système de pharmacovigilance à l'échelle européenne, avec le projet d'une base unique de notification spontanée – Eudravigilance – et, à l'échelle mondiale, avec le projet d'un plan de pharmacovigilance identique en Amérique, en Europe et en Asie.

Face à la complexité scientifique qui s'accroît, face à la difficulté de trouver des consensus entre les divers experts, face à la difficulté de cerner les risques, la seule réponse est :

- plus de transparence dans les études
- plus de transparence dans le suivi
- plus de transparence dans les décisions des acteurs de santé.

Il faut que la société comprenne, connaisse le médicament et qu'elle sache mieux gérer son aléa quand il existe, dans un cadre où la responsabilité de chaque maillon est considérable.

C'est l'engagement des industriels de la santé pour la protection et la sécurité des patients.

Lutter plus efficacement contre les maladies rares

Qu'est-ce qu'une maladie rare ?

- Une maladie est dite "rare" lorsqu'elle touche moins d'une personne sur 2 000, soit, pour la France, moins de 30 000 personnes pour une maladie donnée.
- Plus de 3 millions de personnes sont touchés par une maladie rare, en France et plus de 20 millions en Europe.
- Les maladies rares sont graves, chroniques, évolutives et le pronostic vital est souvent en jeu.
- On dénombre de 6 000 à 7 000 maladies rares.
- Environ 80 % des maladies rares sont des maladies génétiques.
- Trois maladies rares sur quatre sont des maladies pédiatriques générant des incapacités sévères.

Près de 150 associations regroupées pour accélérer l'innovation thérapeutique

L'Alliance Maladies Rares (AMR), fondée le 20 février 2000, regroupe quelque 150 associations, soit plus d'1 million de malades. Son objectif est de favoriser l'innovation thérapeutique.

"Ne jetez pas les molécules abandonnées à la poubelle", lançait Jacques Bernard lors du premier Forum médicament organisé par l'Alliance, le 1^{er} juin 2001. Cette interpellation a déclenché une prise de conscience chez les industriels du médicament, qui s'est concrétisée, au sein du Leem, par la constitution d'un groupe de travail Maladies Rares, puis d'une commission.



“Si cette création s’est faite au départ pour protester contre l’indifférence et l’ignorance, pour lutter contre le confinement des maladies rares, très vite nous avons orienté nos réflexions vers des analyses et des propositions dont certaines, essentielles, ont été prises en compte dans le plan national Maladies Rares, plan auquel nous avons largement participé”, constate Jacques Bernard, Vice-Président de l’Association Française Aupetit, membre fondateur de l’Alliance Maladies rares.

Deux actions pionnières en Europe

Pour accélérer la recherche thérapeutique et faciliter le développement de nouveaux médicaments orphelins, les Entreprises du Médicament, en partenariat avec l’Alliance Maladies Rares, le GIS-Institut des maladies rares, Orphanet et l’Inserm ont lancé, en 2004, deux actions pionnières en Europe.

OrphanXchange, un outil au service du développement des médicaments orphelins

(www.orphanxchange.org)

OrphanXchange est une plate-forme Internet qui donne accès à une base de données mettant en relation des projets de recherche académique et des industriels travaillant pour le développement de solutions diagnostiques et thérapeutiques, en particulier le développement de médicaments orphelins.

Ces projets de développement peuvent être issus de la recherche académique ou bien concerner des molécules déjà commercialisées pour d’autres indications et qui pourraient avoir une application pour le traitement d’une maladie rare.

OrphanXchange est développé par l’Inserm avec le soutien de la Commission européenne et en partenariat avec les Entreprises du Médicament. La plate-forme bénéficie des outils et de l’expertise du réseau Orphanet, serveur d’information et encyclopédie en ligne sur les maladies rares et les médicaments tous publics.

ERDITI, un partenariat public-privé européen

Promouvoir la recherche thérapeutique sur les maladies rares et développer de nouveaux médicaments : tel est l’enjeu du programme européen ERDITI¹, coordonné par le GIS – Institut des maladies rares – et soutenu par le Leem Recherche.

ERDITI est une initiative destinée à faciliter l’accès des chercheurs aux molécules des industriels. Le dispositif intègre une charte de collaboration (Material Transfert Agreement/MTA) leur permettant d’en évaluer le potentiel thérapeutique. Il s’agit de tester des molécules choisies pour agir sur un mécanisme précis, incriminé dans une maladie. Ce partenariat entend garantir la continuité depuis la recherche jusqu’au développement du médicament orphelin. Quatre partenaires industriels sont engagés à ce jour dans ce projet : GlaxoSmithKline, Servier, Aventis et Roche.

Ces deux programmes originaux s’inscrivent en droite ligne dans le processus de mise en place du Plan national Maladies Rares (2005-2008). Le dispositif mis en place entre les associations de malades, les Entreprises du Médicament, la recherche académique et les professionnels de santé dans le cadre du groupe de travail Maladies Rares du Leem en sort renforcé.

Ce dispositif stimulera le développement de nouvelles pistes de travail en collaboration avec tous les acteurs de la lutte contre les maladies rares. Cette lutte est possible. En effet, de plus en plus de maladies rares, y compris d’origine génétique, peuvent maintenant bénéficier d’un traitement :

1. ERDITI : **E**uropean **R**are **D**iseases **T**herapeutic Initiative

thérapie cellulaire, thérapie génique, enzymes de remplacement ou thérapie par molécules classiques.

Les progrès importants de la recherche en biotechnologie permettent d'espérer

des traitements de plus en plus ciblés et efficaces. Des thérapies se développent en Europe grâce à l'adoption en 1999 du règlement européen sur les médicaments orphelins, qui fournit des incitations aux entreprises.



Le malade, acteur de sa santé

“La reconnaissance de l’expertise de sa maladie par la personne malade est l’une des avancées majeures, consacrée par la loi du 4 mars 2002 portant réforme du système de santé. Les associations auront joué un rôle déterminant dans cette transformation des rapports, que le Leem avait su anticiper dès 1996, en créant une commission de concertation avec les associations de malades. De simple utilisateur du médicament, le malade, premier intéressé et bénéficiaire du progrès thérapeutique, est devenu un partenaire clé pour les Entreprises

du Médicament. L’ouverture du dialogue et de la concertation permet une meilleure réponse aux besoins des personnes et à la définition des priorités de recherche. Cette évolution récente des rapports entre l’industrie et les malades ne peut que se renforcer avec la structuration croissante du mouvement associatif qui les représente. Cette collaboration exigeante ouvre un horizon nouveau aux entreprises et une modification radicale de ses modes de prise de décisions. La santé n’est plus désormais de la seule responsabilité des pouvoirs publics et des entreprises. Elle est directement investie par les usagers du système de santé, dans le cadre d’une relation plurielle et responsable au service de la personne malade”.

Jérôme Soletti, Responsable des partenariats au sein des Entreprises du Médicament



En matière d'accès au progrès thérapeutique et d'amélioration de la santé, les pouvoirs publics et, plus généralement, les acteurs de la société civile expriment de fortes attentes vis-à-vis des Entreprises du Médicament. Cette question est encore plus prégnante dans les pays en développement.

Face aux catastrophes frappant les pays les plus démunis, nous avons mis en place une première réponse d'urgence en créant l'association Tulipe.

D'autres réponses ont été données par la signature des accords Trips au niveau international, par la construction d'un site Internet en France – Africapharma – et par la mise à disposition des directeurs de la pharmacie et du médicament des pays d'Afrique Francophone de moyens de renforcement de leur capacité de contrôle de la qualité des médicaments génériques essentiels. Enfin, au-delà de leur engagement humanitaire collectif dans Tulipe, plusieurs entreprises du médicament mènent en France des actions de mécénat humanitaire, dans un cadre préventif ou d'accompagnement, en cherchant à se rapprocher de populations plus fragiles.



Nos engagements pour améliorer l'accès aux soins et la prévention



Tulipe. Pour faire face aux situations d'urgence

L'association française Tulipe (urgence et solidarité internationale des Entreprises du Médicament) a été créée en 1982 pour apporter une réponse collective aux situations d'urgence et de catastrophe. Sa vocation reste la fabrication et la mise à disposition de kits de médicaments sous forme de cantines permettant de faire face aux besoins pharmaceutiques de l'extrême urgence. Il existe trois kits différents dont la composition est standardisée : une cantine d'urgence adulte, une cantine d'urgence pédiatrique et une cantine basique adulte.

Chaque cantine d'environ 50 kg est conçue pour être transportable aisément sur le lieu d'une catastrophe et permet de soigner environ 300 personnes pendant 8 jours.

Un récent audit de l'impact de Tulipe réalisé par les acteurs de l'humanitaire (OMS, autres ONG, ensemble des services d'urgence) révèle la qualité exceptionnelle des services rendus et l'efficacité professionnelle des membres de Tulipe.

Parce qu'elles ont su analyser les effets heureux et parfois pervers de toute intervention humanitaire, les équipes de Tulipe, au-delà d'une réponse ponctuelle à la crise, ont su multiplier la mise en place de process et les formations.

Tulipe délivre deux grands messages humanitaires :

- Il n'est pas d'aide si elle n'est pas précédée d'une formation exigeante de qualité, à tous les stades de l'intervention.
- Il n'est pas d'aide humanitaire sans communication expliquant le rôle et la répartition des dons.



“Le tsunami nous a appris l'importance de la présence sur le terrain pour évaluer les besoins de l'urgence et de la post-urgence, et réguler les dons de médicaments. Il nous a appris aussi l'importance de la coordination des différents acteurs européens du don de médicaments, afin de procéder à des donations appropriées. C'est pour cela que nous voulons agir aujourd'hui, pour la création d'un Tulipe européen”.

Robert Sebbag, Président de l'association Tulipe

Les accords Trips pour des licences obligatoires

Les accords ADPIC* (Trips en anglais) conclus dans le cadre de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) permettent aux États de prévoir dans leur législation la mise en œuvre de “licences obligatoires”, en cas d'urgence nationale. Ces licences consistent à autoriser, sous certaines conditions, soit un tiers, soit une entreprise, à fabriquer un produit au moindre coût, pour subvenir aux besoins locaux.

L'industrie pharmaceutique soutient l'usage de licences obligatoires, si elles respectent les accords Trips, en particulier l'article 31.

Il faut assurer la possibilité de l'innovation thérapeutique et donc permettre un investissement de longue durée potentiellement rentable. Les brevets sont accordés pour une durée de 20 ans, ce qui correspond, dans la réalité, à une phase de commercialisation d'environ 8 ans.

Mais il faut aussi protéger certains pays qui ne peuvent pas avoir accès aux médicaments. Ces accords donnent aux États une marge de manœuvre, en cas de situation exceptionnelle.

L'article 31 limite et précise le moment où l'État peut outrepasser les droits du détenteur de brevet. Le texte souligne qu'il s'agit de “situations d'urgence nationale... d'extrême urgence... d'utilisation publique à des fins non commerciales”.

Les accords Trips acceptés par l'ensemble de l'industrie ont permis de faciliter l'usage de médicaments et de vaccins dans certains pays (Mozambique, Indonésie) et d'intervenir dans le cas de pathologies spécifiques (Eléphantiasis, Onchocerciasis).

Renforcer les capacités de contrôle de la qualité des médicaments génériques essentiels

Les pays en développement s'approvisionnent en médicaments génériques essentiels sur un marché où il est difficile d'avoir une certitude sur la qualité des produits achetés (matières premières, chaîne de fabrication, respect des dosages...).

Souvent, ces pays ne disposent pas de capacités suffisantes pour effectuer sur place ces contrôles qualité ou devraient renforcer les capacités de leurs laboratoires de contrôle.

Les représentants des Directions de la Pharmacie et du Médicament (DPM) du Togo, du Sénégal, du Burkina Faso et du Mali ont manifesté leur intérêt pour cette démarche, car celle-ci répond à un réel besoin. Les Entreprises du Médicament ont donc mis en place un programme pilote avec ces quatre pays, afin de tester la possibilité de faire effectuer ces contrôles qualité en France par un organisme indépendant, la Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique (CHMP).

Lors de l'arrivée des lots, les pays concernés, par l'intermédiaire de leur DPM, adressent un échantillon à la CHMP pour effectuer les tests. Les résultats sont ensuite envoyés directement aux pays concernés, qui peuvent alors mettre à disposition les lots concernés ou non.

Les Entreprises du Médicament prennent en charge les coûts afférents.

* Accords sur les Aspects de la Propriété intellectuelle qui touchent au Commerce.

Africapharma, site dédié à l'information des DPM d'Afrique francophone

Dans le cadre de ses relations avec les Directions de la Pharmacie et du Médicament (DPM), le Leem a soutenu le développement d'un site Internet dédié. Cet outil devrait leur permettre de disposer de l'ensemble des informations légales et réglementaires sur le médicament. Il est aussi conçu comme un outil d'échanges, d'informations et d'alerte entre les DPM. Géré par un prestataire indépendant, il est alimenté par les DPM eux-mêmes.

Le mécénat humanitaire

Le mécénat humanitaire est le prolongement naturel de la démarche de responsabilité sociale de nos entreprises. En France, leur engagement, difficile à évaluer avec précision, se fait autour de quelques axes majeurs : la lutte contre le sida, la lutte contre les maladies génétiques, la santé des enfants, l'éducation des populations à risque, la construction d'infrastructures de soin.

On peut ainsi citer Envol (lieu d'accueil et de loisirs réservé aux enfants gravement atteints, près de Fontainebleau), les Virades de l'espoir, opération de collecte de fonds, via l'association Vaincre la mucoviscidose, les soutiens aux associations Mécénat chirurgie cardiaque (permet l'opération, en France, d'enfants issus de pays défavorisés), ou Docteur Souris (permet, en recyclant le matériel informatique de certaines entreprises du médicament, de maintenir un lien via Internet entre les enfants hospitalisés pour de nombreuses semaines et leurs familles, amis, enseignants...).

Fondations, partenariats locaux, affectations de salariés bénévoles... les truchements mobilisés pour déployer ce mécénat humanitaire sont variés. Il est le fait de nombreuses grandes entreprises et s'enracine dans leur cœur de métier.

Cette tendance s'explique : la mondialisation, l'évolution de la place de l'entreprise dans la société font évoluer les entreprises vers un mécénat de proximité, plus à l'écoute des besoins de leurs parties prenantes et intégré à leurs politiques de développement durable.

“Concernant des publics souvent fragilisés, ce recentrage ne nous empêche pas de prendre en compte la dimension médicale, mais aussi sociale et sociétale de leurs difficultés. C'est, par exemple, le cas pour des adolescents dont l'équilibre, souvent précaire, a suscité, à l'initiative de la fondation de l'une des entreprises du médicament, une prise de conscience partagée de l'importance du point de bascule. Il en est de même de la campagne sur le bon usage du médicament pour les personnes âgées. Dans ce domaine aussi, les Entreprises du Médicament donnent des preuves concrètes de leur volonté d'efficacité citoyenne.

Anne de Danne
Déléguée générale de la fondation Wyeth
pour la santé de l'enfant et de l'adolescent

La lutte contre le sida

En France, dans le cadre du développement de nouvelles molécules, les Entreprises du Médicament conduisent de nombreux essais thérapeutiques qui permettent aux malades d'accéder de façon précoce à des médicaments en développement.

Sur les trois pathologies (sida, malaria, tuberculose) du Global Fund des Nations-Unies, jamais l'engagement des Entreprises du Médicament n'aura été aussi fort.

Leurs programmes se déclinent essentiellement en :

- programme de dons
- appui aux programmes du Global Fund
- mise à disposition de traitements à prix coûtant ou réduit
- appui au développement des infrastructures et des systèmes de santé nationaux.

Une grande partie de ces actions est résumée dans l'annexe au rapport "Actions et partenariats des Entreprises du Médicament".



Les Entreprises du Médicament œuvrent pour une démocratie sanitaire : elles s'impliquent concrètement dans des actions porteuses de lien social, à la périphérie de leurs activités directes.

Elles accompagnent, aident les professionnels de santé à trouver des solutions pour mieux soutenir les familles des malades. Une meilleure compréhension de la pathologie dépasse le cadre du développement et la mise à disposition du médicament. Elle élargit la prise en charge thérapeutique et implique un ensemble important d'acteurs publics et privés.

Dans cette optique, les Entreprises du Médicament ont établi des passerelles avec des partenaires comme :

- étincelle, qui accueille des femmes atteintes d'un cancer du sein
- Isis, qui soutient les familles d'enfants malades
- Un cœur pour la paix, qui prend en charge les enfants atteints de myopathie congénitale.

Une communication d'information et de débat appuie ces différentes actions.



Nos engagements dans le dialogue et l'écoute de la société



La maison d'accueil étincelle

étincelle accompagne les femmes atteintes d'un cancer du sein

Nos entreprises engagées dans la lutte contre le cancer sont partenaires de cette initiative exemplaire. Elles soutiennent la création de la maison d'accueil "étincelle" et la prise en charge des femmes atteintes de cancer du sein sur les plans psychologique, nutritionnel et esthétique... Par son action, l'association veut redonner une lueur d'espoir, aussi accompagne-t-elle les femmes atteintes d'un cancer du sein tout au long de leur épreuve. Elle les aide

à mieux supporter les effets physiologiques et psychologiques inévitables qui entraînent une remise en cause de la féminité, une perte d'image et de confiance en soi, accompagnées de prise ou perte de poids, de chute des cheveux, cils, sourcils, ongles, lésions de la peau... parfois ablation du sein.

C'est un aspect que les professionnels de santé ne prennent que très rarement en charge par manque de temps ou manque de formation...

étincelle propose des solutions novatrices

étincelle est un lieu de rencontres et d'échanges en dehors de l'hôpital.

Les femmes souffrant d'un cancer du sein trouvent, rassemblés en un même endroit, tous les spécialistes dont elles peuvent avoir besoin : dermatologue, diététicienne, psychologue, esthéticienne, réflexothérapeute plantaire, etc.

Elles peuvent aussi participer à un atelier découverte des chevelures d'appoint.

Site de l'association : www.etincelle.asso.fr



“La qualité de vie fait partie intégrante de la prise en charge de la maladie. Accueillir, écouter, soutenir, offrir des espaces de réappropriation du corps blessé sont nos principales missions. En soutenant étincelle, les Entreprises du Médicament contribuent à cette prise en charge globale qui est la clé de la réussite du soin et du traitement”.

Josette Rousselet-Blanc, Présidente d'étincelle

L'association Isis

Isis soutient les familles d'enfants malades

Isis a été créée en décembre 1989, de la volonté commune des parents des enfants traités à l'IGR (Institut Gustave Roussy) et du Pr. Lemerle, alors chef du département de pédiatrie. L'association Isis, soutenue par les Entreprises du Médicament, est animée par des parents bénévoles qui s'engagent auprès des enfants malades et de leurs parents afin de préserver au mieux le quotidien de la cellule familiale.

“Le partenariat avec les industriels du médicament est le résultat d'une relation mature construite autour de la recherche de solutions pour sécuriser la santé des enfants européens. Les nombreuses rencontres ont permis des échanges d'idées et de concepts. Chacun y a gardé son identité, mais a aussi appris à se connaître et à se respecter pour le bien commun des enfants. Nous souhaitons que cette expérience soit un cas d'école et le début d'ambitieuses collaborations”.

Catherine Vergely
Directrice de l'association Isis

De l'avis même des médecins, cette démarche a des effets thérapeutiques essentiels et participe, pour une large part, à l'espérance de guérison.

Les actions d'Isis sont entièrement consacrées à l'enfant et à sa famille autour de quelques grands axes :

- l'amélioration de la qualité de vie des enfants atteints de cancer,
- l'utilisation d'Internet pour le maintien de liens entre enfants hospitalisés à l'intérieur de l'hôpital et des enfants malades avec leur famille ou amis à l'extérieur,
- l'aide aux familles pendant et après la maladie.

Site Internet : <http://www.isis-asso.com>

Un cœur pour la paix

Pour sauver les enfants atteints de cardiomyopathies congénitales

“Un cœur pour la paix, c'est une démarche humaniste au-delà de tout parti pris”, selon le Dr Muriel Haïm, sa présidente fondatrice.

Son objectif est de sauver, chaque année, 50 enfants atteints de cardiomyopathies congénitales, dont beaucoup sont mortelles, en finançant les soins et les interventions chirurgicales rendues nécessaires par leur état.

“À ce jour, plus de 150 enfants ont déjà été opérés depuis mars 2003”. Les enfants sont soignés sans distinction de nationalité, de race ou de religion par des médecins indifféremment israéliens ou palestiniens, à l’hôpital Hahassah de Jérusalem.

Une communication d’information et de débat

Ces trois types d’opérations ont pu voir le jour parce qu’elles fédèrent une réponse collective où chacun agit à la hauteur de ses moyens et de ses compétences. Elles offrent une réponse innovante à l’interpénétration inéluctable des systèmes d’information du secteur de santé. Cependant, le patient “éclairé” ne pourra devenir un acteur économiquement responsable que s’il dispose d’informations complètes, accessibles et les plus didactiques possible. Dans cette intention, nous lançons trois initiatives :

- le médicament, parlons-en, site Internet grand public
- la Semaine du médicament
- un Comité des parties prenantes des Entreprises du Médicament (Coppem).

Le-medicament-parlons-en.com : un lieu d’échange sur Internet

Grâce à Internet, chacun peut interroger, se renseigner, exprimer son avis, dialoguer et participer à une communauté. Pour que le sujet du médicament, qui est au cœur de notre société, soit débattu de la façon la plus simple et la plus ouverte possible, il fallait lui dédier un site grand public. Le-medicament-parlons-en.com s’adresse aux patients mais aussi aux médecins. Il a pour objectif de servir de trait d’union et d’espace de débat entre l’opinion et les entreprises, au fur et à mesure de l’évolution des préoccupations publiques et de l’actualité.

Son champ est uniquement généraliste ; il n’offrira aucune information médicale ou commerciale particulière. Il pourra évoluer vers une fonction de portail dans le futur. Les Entreprises du Médicament procèdent à une évaluation de son potentiel afin d’en tirer les meilleurs enseignements.

Le site est en cours de lancement et offrira plusieurs rubriques : des réponses de l’industrie aux questions que le public se pose, des occasions de forum avec ses dirigeants, une possibilité de participer à des communautés et d’exprimer ses opinions, en fonction de l’actualité.

La semaine du médicament installe le dialogue avec le public

Dans le cadre de la stratégie dite de “Débat et de Partenariat”, les responsables de communication sont convenus de s’associer une fois par an pour permettre au grand public de rencontrer les entreprises, d’observer mieux ce qu’elles sont et ce qu’elles font et de dialoguer en direct avec les chercheurs, les dirigeants, les experts sur toutes les questions que se posent les personnes intéressées par les questions de santé.

Dans ce but, pendant une semaine, dans 6 grandes villes de France, des débats auront lieu, des portes ouvertes seront organisées dans les sites industriels et des dialogues seront animés par des medias partenaires. L’objectif est d’amener le public à mieux utiliser le médicament, dans une logique de juste soin, en comprenant ce qu’il est et ce qu’il n’est pas et en faisant avant tout confiance aux médecins. Nous devons élever le niveau général de bon usage du médicament en France et la bonne observance des prescriptions, tant pour éviter les gaspillages que pour empêcher les interactions nuisant à la santé. Cette “semaine” doit devenir un rendez-vous entre acteurs de santé, patients et opinion. Tous ensemble et bien informés, nous apprendrons à mieux situer la place et l’usage du médicament dans notre société. En assumant cette responsabilité de dialogue, nos entreprises espèrent certes être mieux comprises pour ce qu’elles sont, mais elles comptent également améliorer le fonctionnement de la chaîne de responsabilité dans la santé.

Le comité des parties prenantes construit le dialogue avec les acteurs de la société

Afin d’engager une démarche de responsabilité répondant aux attentes de la société civile, le Leem se met à l’écoute des principaux acteurs. Il procède à des études d’opinion régulières sur ce que pensent les Français des médicaments. L’objectif est de savoir ce qui commanderait une meilleure confiance dans l’offre thérapeutique et comment les pratiques des entreprises doivent évoluer. Mais ces études ne traduisent pas les positions critiques et exigeantes d’acteurs engagés incarnant les problématiques contemporaines. Pour cette raison, le Leem a proposé à des représentants d’ONG, d’associations militantes et de personnalités engagées dans les enjeux sociaux, éthiques, sanitaires et environnementaux, de débattre de ces problématiques. Ce comité des parties prenantes regroupe une quinzaine de personnes chargées de faire émerger des propositions de progrès qui seront présentées au conseil d’administration du Leem, une fois par an. Le comité s’est réuni pour la première fois le 2 décembre 2005 et a fixé des règles de réflexion commune. Plusieurs thèmes ont été sélectionnés. Le rapport du comité sera rendu public et publié dans le cadre du rapport annuel RSE.



“Par essence, la qualité constitue un élément important de la vie de nos entreprises. Elle est notre cœur de métier. Nous l’appliquons bien évidemment à nos produits, de leur développement jusqu’à leur stockage, mais pas seulement. Nous sommes passés depuis bien longtemps d’une qualité purement technique, cantonnée à notre activité pharmaceutique et imposée par la réglementation, à une qualité totale, déclinée à toutes nos dimensions : process, organisation, management des hommes, philosophie, image de l’entreprise, conduite de nos actions en interne comme à l’extérieur. La qualité concerne aujourd’hui l’ensemble de nos métiers. Pour eux, nous avons élaboré au fil des ans des standards communs de bonnes pratiques, nationaux et internationaux”. Christian Lajoux, Président désigné du Leem, Président-Directeur général Sanofi Aventis, France (interview au CPA).

Ces standards de bonnes pratiques se sont traduits dans les faits par l’adoption de la Charte de la Visite Médicale, par la création d’une structure interne d’autodiscipline à la profession (CEMIP) et par l’ouverture sur le site de la Fédération Internationale de l’Industrie du Médicament (FIIM), d’un portail d’information de recherche sur les essais cliniques.



Nos engagements en faveur de la qualité et de l'éthique



Adopter la Charte de la Visite Médicale

Sans attendre que les autorités de santé l'exigent, les entreprises ont pris, dans le domaine de la visite médicale, des initiatives qui vont dans le sens de la qualité.

La Charte de la Visite Médicale, conclue entre les Entreprises du Médicament et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) en décembre 2004, précise leurs activités de promotion sur un plan qualitatif et s'inscrit dans la droite ligne

du Référentiel de bonnes pratiques de la visite médicale élaboré par les Entreprises du Médicament.

Le niveau de qualification des visiteurs médicaux a été complété par un stage obligatoire de 6 mois.

Le visiteur médical s'adresse en effet à un médecin qui possède une solide formation scientifique ainsi qu'une expérience des patients, du médicament et de l'industrie pharmaceutique. Il est aussi exigeant que critique vis-à-vis des informations proposées. S'il est un ambassadeur du laboratoire, le visiteur médical est également un vecteur relationnel entre différents médecins, ainsi qu'entre le médecin et

d'autres organismes de soins. À ce rôle social s'ajoute une mission de formation et d'information des professionnels de santé, dans laquelle l'industrie pharmaceutique apporte son expertise.

La visite médicale est donc un élément essentiel et incontournable pour le développement de l'innovation, le bon usage des médicaments,

la protection des patients... C'est un combat qui doit être mené en permanence. Nos entreprises entendent contribuer à l'amélioration de la santé et s'inscrire en faux contre les mauvaises pratiques. Elles accompagnent cette évolution depuis longtemps, et continueront de le faire dans un environnement en forte mutation.

Renforcer la qualité de l'information médicale et le bon usage du médicament

Dans un contexte d'exigences de qualité et d'éthique croissantes, l'industrie du médicament a inscrit la Visite Médicale dans une démarche continue de progrès. Les médecins sont associés à la Charte de la Visite Médicale et participent au comité de suivi. Ils savent que l'objectif de la Charte est de privilégier la qualité de la visite par rapport à la fréquence. En effet, l'évolution technologique du médicament et la complexité de la communication sur le rapport bénéfice/risque expliquent l'importance de cette démarche qualité. Le niveau de recrutement et la formation initiale des futurs visiteurs médicaux ont été du même coup revalorisés par l'accord du 1^{er} juillet 2005. Ainsi un visiteur médical diplômé en fin de formation aura-t-il un niveau bac + 3. La visite médicale diplômée est plus que jamais au cœur de la diffusion du progrès thérapeutique, de la qualité des soins et de la sécurité des patients.

Créer un Comité d'Éthique et de Médiation de l'Industrie Pharmaceutique (CEMIP)

Les Entreprises du Médicament, outre l'application des réglementations concernant les relations avec le corps médical, sont également tenues de se conformer aux pratiques des codes de bonne conduite élaborés par les associations européennes et internationales des Entreprises du Médicament.

C'est dans ce cadre et en conformité à l'engagement pris avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) que le Leem a décidé, en 2000, de créer une structure d'autodiscipline interne à la profession. Le Comité d'Éthique et de Médiation de l'Industrie Pharmaceutique (CEMIP), association loi 1901, joue notamment un rôle de veille et de régulation des pratiques professionnelles au moyen des quatre missions qui lui sont imparties :

- avis
- régulation
- recommandation
- médiation.

Ainsi, si un désaccord survient entre entreprises sur une pratique professionnelle, la commission de déontologie recherche et propose une solution amiable, véritable alternative à un traitement judiciaire du litige.

Ouvrir un portail d'information sur les essais cliniques

L'industrie du médicament confirme son engagement de transparence sur les essais cliniques, annoncé en janvier 2005. Par l'intermédiaire de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (IFPMA*), elle a ouvert en septembre 2005 un portail d'information sur les essais cliniques, et met ainsi à disposition sur Internet des informations complètes sur les essais cliniques en cours ou finalisés.

En consultant le site www.ifpma.org/clinicaltrials, les professionnels de santé, les patients et leurs familles peuvent accéder librement et directement à l'ensemble des données publiées sur les registres d'essais cliniques ou aux bases de données des Entreprises du Médicament conduisant des recherches dans le monde entier.

“Le lancement de ce portail Internet marque la contribution tangible et manifeste de l'industrie du médicament à la prise en compte des besoins de chaque malade. Le portail Internet garantit que nous aidons ceux qui en ont besoin et que la communauté médicale dispose d'un accès simple et rapide aux données, qui lui facilite les décisions concernant les thérapies et les traitements potentiels à venir”, a déclaré Daniel Vasella, président de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (IFPMA*) lors du lancement du portail.

* International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations.

Organiser un colloque en partenariat avec l'Afssaps

Le rapport bénéfice/risque

Comprendre le médicament, c'est apprécier sa spécificité fondamentale qui ne s'approche qu'en terme de rapport bénéfice/risque.

Si le bénéfice thérapeutique est évalué lors de la mise sur le marché d'un nouveau médicament, les risques semblent difficiles à appréhender : il est complexe de juger des avantages et inconvénients d'un produit, dans une société de consommation de masse, où le concept de santé recouvre de multiples notions périphériques ou borderline : bien-être, confort, sécurité, forme, innovation, accès, bonheur...

Le rapport bénéfice/risque : un concept à apprécier

Le rapport bénéfice/risque ne peut s'évaluer qu'en référence à deux mesures :

- la mesure du bénéfice escompté
- la mesure du risque encouru.

Le bénéfice escompté : il peut se définir comme le gain clinique obtenu par l'emploi du médicament. Il est obtenu en pratiquant des essais thérapeutiques qui permettent d'évaluer le bénéfice du produit en le comparant avec un placebo ou un traitement de référence.

Le risque encouru : il échappe à une mesure exacte, elle n'est que statistique, compte tenu de l'échantillon utilisé pour développer le médicament. Comment en effet appréhender le risque rare, celui qui apparaît chez un malade sur 10 000, lorsque l'échantillon de développement a été de 5 000 personnes ?

Le rapport bénéfice/risque ne s'appuie donc pas sur les mêmes paramètres : on ne peut pas, compte tenu des méthodes d'évaluation employées, essais thérapeutiques, échantillon de malades restreint sur une période donnée... mettre sur le même plan le nombre de vies humaines sauvées ou améliorées par l'emploi du médicament mis sur le marché d'un côté et le nombre de vies humaines perdues ou gâchées de l'autre.

Dans une société soumise aux pressions scientifiques, médiatiques et politiques, quelle valeur accorder au bénéfice d'un produit ? à son risque ? Quelle valeur chaque patient va-t-il accorder au bénéfice escompté du produit par rapport au risque encouru ?

C'est toute la complexité de l'évaluation médicale du rapport bénéfice/risque.

Conscients des enjeux de l'évaluation du bénéfice/risque des médicaments, les Entreprises du Médicament et l'Afssaps ont organisé un colloque sur ce thème le 8 Juin 2005.

Les principaux axes abordés ont été :

- l'évaluation du bénéfice/risque des médicaments en France et en Europe
- les relations bénéfice/risque et qualité de vie
- le lien bénéfice/risque et maladies rares, graves et orphelines

- le rapport bénéfice/risque, quelle perception et quelle logique pour la santé publique ?
- la notion de bénéfice/risque en évolution.

A la suite de ce colloque, s'est constitué un groupe de travail en vue de dégager des recommandations d'action.



En France, notre secteur économique a fait siennes trois orientations majeures :

- le partenariat avec l'État
- le dialogue continu avec les acteurs de santé
- la prise en compte des attentes de la société, impliquant d'être une force de proposition pour améliorer la santé publique. La profession s'est engagée dans cette voie en espérant :
 - trouver un cadre stable pour rechercher, investir, recruter sur le territoire
 - disposer de règles du jeu en phase avec la dimension internationale
 - créer en France un contexte de soins, moderne, accessible, à la hauteur des problèmes sanitaires de la population.



Nos engagements dans le partenariat avec les acteurs de santé



Soutenir la réforme de l'assurance maladie

L'année 2004 a été placée sous le signe de la réforme du système de santé. Après l'accord cadre hôpital du mois de mars, la réforme votée en août s'est mise en place, soutenue par les Entreprises du Médicament qui ont apporté leur contribution directe sous la forme d'un Plan médicament de près de 3,5 milliards d'euros d'économies d'ici à 2007. Ces mesures, très lourdes à porter pour les entreprises, conduisent à une réduction significative de la croissance des entreprises.

En 2004, le poids de l'ensemble des taxes spécifiques sur les Entreprises du Médicament a représenté 3,7 % de leur chiffre d'affaires taxable (médicaments remboursables et médicaments hospitaliers). Ce chiffre sera de 4,4 % en 2005.

Les entreprises jouent donc pleinement le jeu de la réforme dans le cadre des relations conventionnelles établies avec l'État, alors que les autres mesures de maîtrise ne sont pas en place ou ont été différées.

En 2006, la perte de chiffre d'affaires consécutive aux déremboursements, aux baisses de prix atteindra 1 milliard d'euros et le montant des prélèvements

spécifiques, intégrant la clause de sauvegarde "rétrocession", représenterait 4,4 % du chiffre d'affaires ville plus hôpital.

Dialoguer avec les médecins et les professionnels de santé

Dans les actions que nous menons, l'éthique est une question centrale tant pour les médecins, les chercheurs que pour les milliers de professionnels de la santé qui travaillent dans les entreprises.

Par ailleurs, l'évolution des savoirs, des techniques, la pression sociale des patients et l'instabilité économique du système sont sources de questions dont on ne peut nier la complexité. Dans un schéma où nous sommes tous détenteurs d'une part de vérité et solidaires du résultat global, il faut améliorer la capacité des médecins à prescrire et à accompagner leurs traitements, celle des entreprises à assurer le suivi d'utilisation de leurs produits et encourager l'indépendance de décision des autorités.

Dans un contexte général plutôt tendu, les Entreprises du Médicament prennent l'initiative de renouveler le dialogue avec les médecins. A l'invitation de l'industrie, des médecins libéraux et quelques hospitaliers vont travailler à l'amélioration de leur coopération. Ils espèrent ainsi assurer la meilleure réponse possible aux défis de santé que pose la société.

A partir d'une plate-forme nourrie par une enquête effectuée auprès de décideurs nationaux, les acteurs locaux pourront sélectionner les éléments les plus adaptés à leurs préoccupations et sensibilités.

Nos actions pour la santé publique

L'action des entreprises se déploie plus particulièrement sur trois axes :

- la lutte contre le cancer
- la promotion d'un règlement européen permettant le développement de médicaments adaptés aux enfants
- le développement de vaccins.

Priorité absolue contre le cancer

Les Entreprises du Médicament ont fait de la lutte contre le cancer une priorité. Elles considèrent le Plan cancer comme une avancée remarquable. Leur partenariat privilégié avec l'Institut National du Cancer (INCA) doit avoir principalement pour objectif :

- de renforcer la compétitivité de la France dans le domaine de la recherche médicale, biologique et clinique
- de favoriser les actions de coopération entre la recherche académique et industrielle dans le domaine du cancer.

Développer les médicaments pédiatriques

Les médecins s'occupant des enfants le constatent depuis longtemps : le médicament est testé, vérifié, et contrôlé par rapport à un référent adulte.

Plus de 50 % des médicaments administrés aux enfants n'ont pas été évalués dans la perspective d'un usage pédiatrique. Les Entreprises du Médicament ont donc signé un manifeste commun avec la Société Française de Pédiatrie, l'Association Française des Jeunes Diabétiques, l'association européenne EACH (European Association for Children in Hospital), l'association Isis (membre de l'Union nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer), Eurordis (European organization for Rare Diseases) pour l'adoption d'un règlement pédiatrique par le Parlement européen.

Cette démarche pour le développement des médicaments pédiatriques a abouti en septembre 2005 à une décision du Parlement européen de Strasbourg (septembre 2005) proposant un cadre juridique qui associe des obligations légales et des mesures incitatives. La Commission européenne a tenu compte en novembre 2005 de certains amendements proposés par les parlementaires européens. Le règlement européen sur les médicaments pédiatriques devrait voir le jour fin 2006.

Favoriser le développement de la couverture vaccinale

La forte tradition inspirée par les découvertes de Pasteur marque l'industrie pharmaceutique européenne, qui produit 90 % des vaccins pour l'ensemble des pays. Depuis la fin de la deuxième guerre mondiale, 22 vaccins nouveaux ont été proposés au public, 26 maladies infectieuses ciblées. C'est le cas de la variole, enfin éradiquée grâce à une vaccination incessante au niveau mondial.

Aujourd'hui, nos entreprises rejoignent les préoccupations de l'enquête européenne de 2004, favorable à la vaccination. Grâce aux vaccins, la démarche de prévention est modulée pays par pays. Le médecin reste le prescripteur d'un patient déjà sensibilisé par les médias et les campagnes d'information, les publications scientifiques restant essentielles aux décisions des agences.

Nous sommes actifs dans la lutte contre le sida et le paludisme. Ainsi, vient d'être annoncée une collaboration entre les Entreprises du Médicament et un centre national de recherche scientifique, afin de poursuivre à l'échelle européenne des recherches sur un vaccin contre le virus du sida dérivé d'un vaccin contre la rougeole.

Des partenariats pour répondre aux évolutions de la société



Les Entreprises du Médicament ont un rôle pivot à jouer en matière de santé. Elles sont, par leur fonction même au sein de la chaîne de santé, en position de nouer des liens avec toutes les parties prenantes : des patients aux médecins en passant par les instituts de recherches, les instances administratives françaises et européennes, les autorités de santé, les associations de consommateurs.

L'essence de leur mission consiste à comprendre les besoins de la société, donc à les anticiper dans un premier temps et à y répondre dans un second temps. Elles sont ainsi à l'avant-poste des évolutions de la société : elles en prennent la mesure pour bâtir leur stratégie.

Entretien avec le Docteur Yves Juillet, Conseiller du Président du Leem

Trois évolutions ont été marquantes au cours des trente dernières années :

- l'émergence d'une conscience "citoyenne" en matière de santé et d'accès aux soins
- l'eupéanisation et, plus largement, la globalisation des enjeux de santé
- la mondialisation de l'économie.

Au sein de la structure rassemblant les Entreprises du Médicament, notre action s'est inscrite dans la réponse à ces mutations profondes de la société.

Nous bâtissons des partenariats

Tout a commencé dans les années 1980-1990, lorsque nous avons travaillé avec les associations de consommateurs, afin de promouvoir le bon usage du médicament. Nous avons élaboré ensemble un programme de sensibilisation à l'attention des élèves des écoles primaires tout d'abord, puis des élèves des collèges et, enfin, des lycées.

L'émergence d'une nouvelle conscience citoyenne concernant les enjeux de santé, ainsi que la médiatisation de ces enjeux, s'est traduite par la constitution d'associations de malades : Association Française contre la Myopathie (AFM), contre le sida (AIDES)...

Les Entreprises du Médicament se sont engagées au côté de ces associations en développant des actions communes (séminaire d'information) et en établissant des partenariats, en particulier avec l'Alliance des Maladies Rares (AMR).

Cette politique de partenariat a été établie, sans aucune complaisance entre les acteurs concernés :

elle s'est bâtie sur des thèmes fédérateurs.

Les relations avec les associations se sont construites dans le respect et le professionnalisme, ce qui a permis des échanges positifs et fructueux.

Nous participons à la construction des règles du jeu d'un monde en mutation

Un autre axe de l'action des Entreprises du Médicament a été la participation pro-active à la construction des règles d'un monde en mutation et à l'harmonisation de ces règlements entre les différentes régions.

Ainsi, les Entreprises du Médicament se sont-elles engagées dans le combat pour la transparence, tant sur le plan national que sur le plan international.

Nous anticipons

À ce titre, les Entreprises du Médicament se sont particulièrement investies dans la lutte contre la contrefaçon, problème majeur de santé publique. Selon un rapport de l'OMS, les médicaments contrefaits, dont la plupart ne contiennent pas de principes actifs, peuvent être sous-dosés ou contenir des substances différentes de celles annoncées, ou encore être conditionnés dans un emballage contrefait. L'éventail de la contrefaçon est vaste et ce "nouveau métier" se révèle très rémunérateur.

Les Entreprises du Médicament, par l'intermédiaire de leur Comité anti-contrefaçon, cherchent à fédérer les volontés contre ce fléau.



Tous les deux ans, depuis 1993, est menée sous l'égide du Leem, une enquête Hygiène, Sécurité et Environnement réalisée auprès de sites de fabrication de médicaments en France.

Année après année, on constate une meilleure prise en compte de la protection de l'environnement. Les résultats affichés restent cependant perfectibles. Les Entreprises du Médicament ont manifesté leur volonté d'avancer plus avant dans la collecte et le recyclage des médicaments. Elles participent aussi à l'étude d'un code de bonne conduite pour la protection de la biodiversité.



Nos engagements pour le respect de l'environnement et de la biodiversité



Le respect de l'environnement

(selon l'étude Leem 2003)

La production de médicaments en France est de 4 534 millions d'unités de ventes produites en 2003. (3 870 en 1998), soit une augmentation d'environ 17 % en cinq ans.

On assiste en 2003 à :

- une légère diminution de la quantité d'eau consommée (3 %) par rapport à 2002, dans un contexte de stabilité du nombre d'unités de ventes fabriquées. Les rejets suivent également cette tendance

- une diminution de la charge polluante de l'eau en sortie des usines : entre 1998 et 2003, la charge en DCO (demande chimique en oxygène) est passée de 420 mg/l à 356 mg/l, celle de DBO5 (demande biologique en oxygène) de 180 mg/l à 166 mg/l tandis que la charge en MES (matières en suspension) augmentait de 74 à 88 mg/l
- une légère réduction de la quantité de déchets, particulièrement sensible sur les déchets dangereux, qui représentent 21 % de la totalité des déchets. Ces derniers sont incinérés à 89 %. Le pôle déchets d'emballage, 29 % du total, est éliminé par des actions de valorisation pour 77 %

- une décroissance de la consommation de solvants
- une diminution des rejets en gaz carbonique mais à une augmentation des rejets de dioxyde de soufre.

Parallèlement, les coûts d'investissement liés à la protection de l'environnement et les dépenses

de fonctionnement y afférant ont augmenté de façon constante entre 1998 et 2003, avec un léger tassement en 2002. Majoritairement, les investissements sont liés à des actions volontaires et non de mise en conformité.

Eau : charge polluante en sortie d'usine

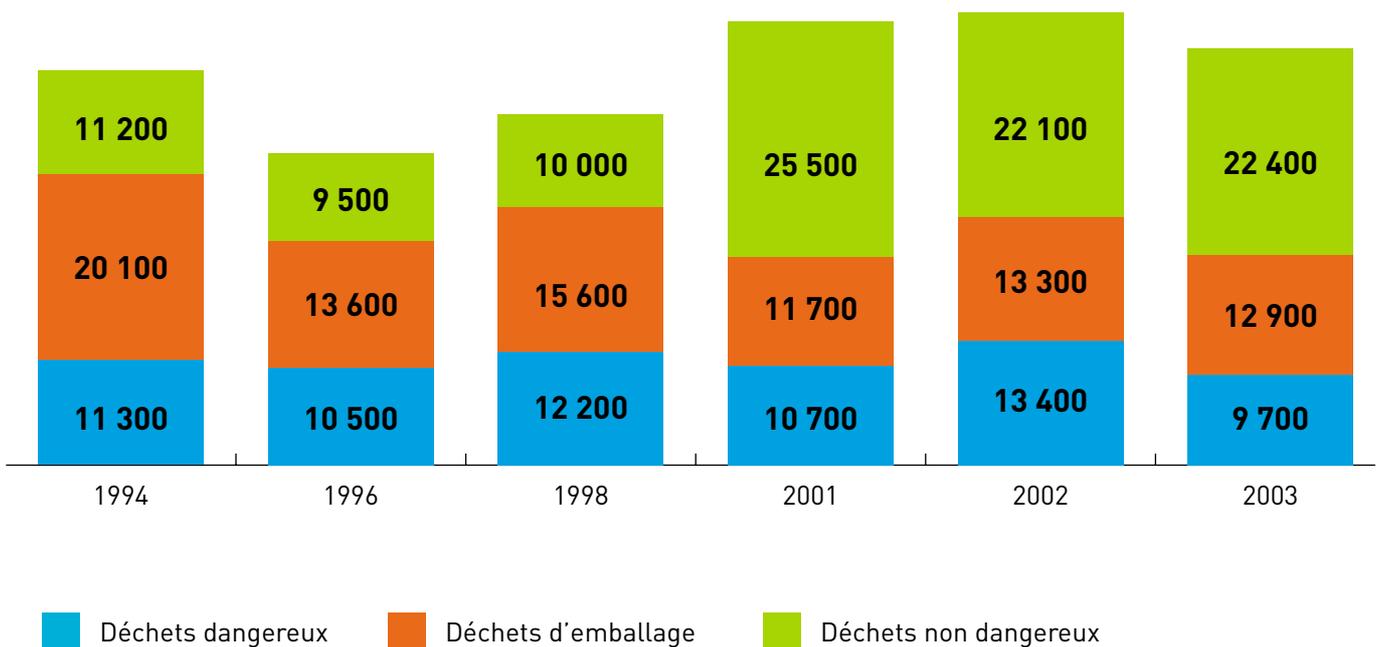
	1998		2001		2002		2003	
	t	mg/l	t	mg/l	t	mg/l	t	mg/l
DCO	2 000	420	1 690	410	1 270	300	1 320	356
DB05	860	180	950	230	550	130	615	166
MES	350	74	290	71	160	39	330	88

Eau : charge polluante à la sortie d'usine.

DCO : demande chimique en oxygène / DB05 : demande biologique en oxygène

MES : matières en suspension

Déchets de l'activité industrielle par types de déchets (en tonnes)



Emission dans l'air : gaz de combustion (en tonnes)

	1998	2001	2002	2003
CO2	141	143	145	146
SO2	76	43	154	30
NOx	81	119	124	170
Poussières	6	8	9	12

La collecte et le recyclage des médicaments : Cyclamed

Créé en 1993, Cyclamed est un service offert à l'ensemble de la profession pharmaceutique pour valoriser tous les déchets issus de médicaments non utilisés après un traitement. L'objectif étant de leur offrir une seconde vie. Cyclamed permet la redistribution de médicaments non utilisés et non périmés à ceux qui n'ont pas les moyens de se les procurer dans le tiers-monde mais aussi en France.

Cyclamed fonctionne sur la collecte en pharmacie des médicaments non utilisés mais aussi des emballages primaires ou secondaires : carton, notices, boîtes, flacons, ampoules, aérosols... Le pharmacien effectue ensuite un tri pour séparer emballages et produits périmés des médicaments valorisables à des fins humanitaires. Les premiers sont regroupés dans un carton "à détruire" et feront l'objet d'une valorisation énergétique. Les médicaments valorisables sont stockés dans un carton "médicaments non utilisés" mis à la disposition d'associations humanitaires.

Ayant pris connaissance du rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) concernant certaines pratiques condamnables dans la gestion des médicaments périmés en France et le non-respect des procédures en matière de recyclage des médicaments périmés, le Leem, au nom des Entreprises du Médicament, soutient totalement les pouvoirs publics afin que la sécurité totale dans la gestion des médicaments non utilisés soit assurée tout au long de la chaîne concernée.

Les Entreprises du Médicament apportent leur soutien aux pouvoirs publics pour que les procédures de collecte des médicaments non utilisés soient parfaitement respectées et pour que le dispositif de recyclage soit mieux sécurisé.

L'attention à la biodiversité

A l'occasion de la tenue à Paris de la Conférence internationale sur la biodiversité, nos entreprises ont tenu à apporter leur réflexion et leur expérience dans l'approche de cette problématique. Elles en mesurent l'importance pour la préservation du patrimoine de l'humanité. Elles sont soucieuses d'une gestion précautionneuse de ces ressources qui font progresser la connaissance scientifique, en vue de solutions thérapeutiques nouvelles.

Fortes de cette adhésion aux principes universels, éthiques et juridiques, qui fixent désormais la gestion de nos ressources génétiques, les Entreprises du Médicament ont rappelé qu'il convenait d'avancer avec l'ensemble des parties prenantes et des organisations internationales par la voie du dialogue organisé et de la coopération multilatérale. Les enjeux de la biodiversité appellent une responsabilité de la communauté internationale. Aux côtés des entreprises, l'ensemble des acteurs de la société doit être impliqué afin de tenir compte de toutes les dimensions économiques et juridiques et de s'inscrire dans les objectifs partagés du développement durable.

Nous réserverons un accueil positif à toutes les initiatives permettant de développer ce dialogue constructif et ouvert, sachant que la priorité reste aujourd'hui de fixer les règles d'une coopération internationale.

A cette échelle, des évolutions sont en cours : en particulier, l'adoption récente d'un "code of conduct" au niveau de la FIIM et de l'EFPIA. Ce code propose les principes généraux pour une mise en œuvre de la convention sur la biodiversité et encourage les entreprises à participer au développement d'un régime sur l'accès et le partage des bénéfices. Ce dispositif faciliterait l'utilisation des ressources génétiques tout en régulant les droits et obligations de chacune des parties.

Nos engagements pour les générations futures



Notre engagement pour l'innovation

Les bio médicaments ou médicaments issus des biotechnologies, mis à la disposition des patients français, représentaient en 2004, un chiffre d'affaires de 2,21 milliards d'euros, soit 9,7 % du marché français des médicaments. Le marché bio pharmaceutique mondial est en pleine expansion : il devrait atteindre plus de 110 milliards de dollars en 2011 et représenter 13 % du marché pharmaceutique mondial (chiffre d'affaires 2004 : 42 milliards de dollars). Sur la période 2005/2010, entre 102 et 197 nouveaux médicaments biologiques seront commercialisés : un nombre important de

ces nouvelles molécules devrait être constitué d'anticorps monoclonaux et de protéines thérapeutiques vaccinales.

Les bio médicaments génèrent de nouvelles stratégies thérapeutiques très performantes pour le traitement de pathologies problématiques comme le cancer, les maladies infectieuses et les pathologies auto-immunes. Les sociétés de biotechnologie, les Entreprises du Médicament et les chercheurs assurent par leurs efforts conjugués une offre de médicaments nouveaux et performants. Il est donc devenu essentiel de favoriser le développement d'un tissu industriel fait de ces jeunes entreprises

innovantes agissant en symbiose avec la recherche académique et l'industrie pharmaceutique.

L'expérience de pays plus avancés comme les Etats-Unis montre que la formation de pôles regroupant un grand nombre de ces "acteurs" constitue un puissant ferment du développement des biotechnologies et le moyen de faire face à ce nouveau paradigme scientifique. C'est en ce sens que le Comité Biotechnologies du Leem, à l'origine de l'étude Bio médicaments 2010, a recommandé en 2004 la labellisation de deux à trois pôles de compétitivité centrés sur les biotechnologies

Le 2 décembre 2004, le gouvernement a lancé l'appel d'offre visant la constitution de pôles de compétitivité à rayonnement international formés par des entreprises, des instituts de recherche et des centres de formation autour de projets innovants sur un espace géographique donné. Le Comité Interministériel d'Aménagement et de Développement du territoire (CIADT) du 12 juillet 2005 a décidé la labellisation de 3 pôles de compétitivité "mondiaux" dans le domaine de la santé : deux pôles mondiaux (Meditech Santé/Ile-de-France et Lyon Biopôle/Rhône-Alpes), un pôle à vocation mondiale (Biovalley/Alsace).

"La présence d'une industrie du médicament forte implantée sur le territoire national est un atout à la fois pour la santé publique et pour la croissance économique", selon le rapport Rexecode d'avril 2004. D'après une idée communément admise, l'effort d'innovation est porté par les petites entreprises au sein de ces pôles de compétitivité. Cependant, les grandes entreprises créent des externalités de demande dont profitent les petites. C'est

la richesse de ce "maillage" qui permettra de garantir le progrès thérapeutique de demain.

Notre engagement pour le progrès thérapeutique

Depuis 4 ans, les Entreprises du Médicament font le bilan annuel des avancées thérapeutiques, évaluant les situations cliniques et les technologies proposées.

Grâce à ce dossier annuel, la profession et les publics les plus variés peuvent comprendre les recherches et les besoins d'investissement. Ainsi observe-t-on que la confrontation des demandes des patients et des opportunités de la recherche permettent d'avancer sur plusieurs points. Cinq secteurs peuvent être considérés comme le principal amplificateur de l'innovation :

- les maladies orphelines
- les maladies pédiatriques
- les recherches sur les cancers
- la cardiologie
- l'infectiologie avec les découvertes sur les vaccins de la méningite, de la varicelle et de la coqueluche.

Concernant la maladie d'Alzheimer, l'ostéoporose, les allergies et l'asthme, nos entreprises répondent aux attentes de la société... mais la pression est parfois forte. Les médicaments, issus des biotechnologies, marquent clairement un changement dans les stratégies de l'innovation. Toute la recherche tend à satisfaire la singularité biologique de tout patient.

Notre engagement pour l'emploi

Un secteur où l'emploi a augmenté régulièrement jusqu'ici

- Salaire brut moyen : 2 940 € (soit supérieur de 24 % au salaire INSEE)
- Une industrie plus équilibrée entre les femmes et les hommes que dans les autres industries : 57 % de femmes / 43 % d'hommes
- Un accès similaire pour les femmes et les hommes à la formation professionnelle : 72 % des femmes / 71 % des hommes
- Les Entreprises du Médicament emploient près de 100 000 salariés (98 900), contre 81 800 en 1993, soit une progression de plus de 20 % en 10 ans.

Le secteur de l'emploi est en évolution. En effet, les progrès scientifiques, comme ceux des biotechnologies, et les évolutions économiques et réglementaires de notre secteur, demandent de plus en plus de compétences spécifiques et contribuent à la création de nouveaux métiers.

Le marché de l'emploi a été, pour le moment, porteur et attractif. Mais le maintien d'une telle

situation dépendra de la capacité de la France à soutenir son industrie et sa recherche pharmaceutique. Maintenir l'attractivité de la France constitue un enjeu pour la politique économique et pour les générations futures. Les Entreprises du Médicament entendent participer à la définition d'une stratégie de compétitivité à travers le Comité Stratégique des Industries de Santé (CSIS).

Formation

La part de salariés formés, les durées de stage et les investissements en formation sont plus importants que dans les autres secteurs industriels.

Le secteur est pionnier dans la gestion des compétences, comme en témoigne l'accord du 24 septembre 2004 sur la formation professionnelle.

C'est une volonté des partenaires sociaux de favoriser l'évolution des salariés et d'optimiser la performance des entreprises :

- en préparant les salariés de demain et en recrutant les compétences futures
- en donnant aux salariés les moyens d'être acteurs dans le développement de leurs compétences
- en attirant les jeunes, pour optimiser leur insertion et favoriser leur professionnalisation.

Mixité

Le rôle de la branche est de sensibiliser les entreprises en ce sens par :

- une affirmation des principes d'égalité, de mixité, de parité
- une mise à disposition de l'information
- un engagement des entreprises au respect de la parité.

L'accord du 12 juillet 2004 anticipe le projet de loi sur l'égalité salariale entre les hommes et les femmes par la mise en place d'outils spécifiques dans les entreprises en matière :

- de rémunération : l'employeur doit mettre en œuvre des mesures de rattrapage ou de rééquilibrage
- de parcours professionnels : entretien professionnel à l'initiative du salarié avant et après le congé maternité / parental d'éducation
- d'aménagement horaires pour concilier vie personnelle / vie professionnelle.



Nos entreprises sont au cœur des débats de société sur la santé. Les critiques nous interpellent. Elles sont le fait, soit de méconnaissances, soit d'attentes fortes. Elles nous obligent à assumer notre mission d'industriel au plus près des intérêts globaux de la société. Nous sommes d'autant plus à l'écoute que nous sommes convaincus d'accomplir une mission de santé, à travers la recherche et l'innovation thérapeutique, dont la rentabilité de nos entreprises est une condition nécessaire.



Notre action pour une authentique démarche de progrès



Notre efficacité au service de la santé

Pour nous, il n'y a pas de conflit entre l'économie privée que nous incarnons et les progrès de santé publique. En accueillant l'épargne et en mobilisant les compétences, en utilisant les méthodes efficaces du management et en canalisant le savoir au service de l'innovation thérapeutique, l'entreprise privée assume une part essentielle du progrès en santé humaine. Mais elle n'est pas la seule à devoir assumer la problématique de santé et elle ne peut le faire que dans le cadre d'une bonne régulation publique qui protège et stimule.

Elle a besoin de la recherche publique comme cette dernière a besoin d'elle. Dans les domaines où elle ne trouve pas la rentabilité inhérente à son fonctionnement, l'industrie doit œuvrer de façon complémentaire avec la société.

Cette répartition des rôles renforce d'autant la nécessité d'un comportement responsable de l'industrie privée, dans le sens du développement durable, conciliant l'accès aux soins et le partage des richesses, avec la préservation des intérêts écologiques, sociaux et moraux de notre planète.

Nous sommes conscients du chemin qui reste à parcourir

La société de santé est un objectif dont nous sommes loin, tant la situation sanitaire mondiale est grave et périlleuse. Nous voulons relever ces défis et nous le pourrons si nous nous y appliquons tous, dans le cadre d'une chaîne de responsabilité qui doit associer patients et autorités de santé, professions de santé et industriels, élus et représentants de la société.



Nous sommes acquis pour notre part à cette vision collective responsable qui délimite le champ de notre mission d'industriel mais l'élargit en même temps de façon considérable.

Les questions, que la société nous pose, exigent aujourd'hui une réflexion de fond. Cette nouvelle problématique appellera de notre part, des initiatives plus proches des attentes sociales, dans le cadre de notre fonction d'industriel et eu égard aux impacts de notre activité. Nous devons avoir une démarche organisée, méthodique et authentique pour approfondir les voies et moyens de la responsabilité sociale des Entreprises du Médicament, au-delà de ce qui est fait déjà dans la philanthropie et le mécénat où notre secteur est très présent, depuis longtemps.

Nous créons une dynamique de la responsabilité

Nous sommes convaincus que cette approche sociétale ne laissera pas indemne nos stratégies et nos politiques d'entreprise. Qu'il s'agisse de mieux prendre en compte les défis de la sécurité, de la prévention, de l'accès au médicament

par les populations insolvables, du suivi des médicaments non utilisés et de la biodiversité, de l'éthique des pratiques et de la transparence de l'information, comme de la recherche sur les maladies rares et négligées. Tous ces enjeux nous concernent et nous devons y apporter une réponse avec les intéressés, les autorités et les autres acteurs de santé.

Sous l'impulsion de son organisation professionnelle, le Leem, la filière médicament a pour rôle de créer une dynamique et une culture de responsabilité la plus poussée possible, c'est-à-dire en phase avec les objectifs du millénaire établis à Johannesburg. Ils constituent le cadre de travail de tous les hommes de bonne volonté et de toutes les entreprises responsables. Notre rôle est de contribuer à résoudre les enjeux sanitaires du monde. Notre ambition est de le faire avec tous les acteurs concernés, autorités et professions de santé, parties prenantes et patients, en écoutant et en agissant, en débattant et en coopérant. C'est un engagement auquel nous adhérons sincèrement.

*Dominique MANGEOT
Président de Boehringer Ingelheim, France
Vice-Président, administrateur du Leem,
animateur du groupe Responsabilité Sociale d'Entreprise
des Entreprises du Médicament*

(Annexes)

Exemples de partenariats des Entreprises du Médicament dans le cadre de leur démarche de responsabilité sociale

Liste non exhaustive. Enquête interne au 06/12/2005

CANCER

Novartis

- Novartis fourni le Glivec à prix coûtant à travers des programmes d'assistance en faveur de patients de plus de 70 pays sans couverture sociale universelle, permettant ainsi de traiter près de 100 000 personnes.

CECITE DES RIVIERES

MSD

- Cette pathologie fait l'objet de dons de médicaments.

DENGUE

Bayer

- Des campagnes d'éducation sanitaires sont mises en place pour lutter contre la dengue.

Novartis

- Programme de recherche spécifique sur la dengue (voir maladies infectieuses) "Novartis Institute for Tropical diseases".

DIABETE

Novo Nordisk

- L'ensemble des actions menées dans le domaine humanitaire passe par la World Diabetes Foundation. Cette fondation, créée en 2001 a reçu de Novo Nordisk, la somme de 67 millions d'euros sur 10 ans pour améliorer la prise en charge du diabète dans les pays les plus pauvres. Des actions d'éducation, de construction de structures de soin ont déjà concerné des millions de personnes à travers le monde.

DIARRHEES

GlaxoSmithKline

- Des opérations majeures de prévention sont menées dans plusieurs pays en développement.

DOULEUR

Upsa/Bristol-Myers Squibb

- L'Institut UPSA de la Douleur, créé en 1993, œuvre pour l'aide au développement de la recherche clinique et thérapeutique contre la douleur, la formation des professionnels de santé (30 000 infirmières formées), l'information du grand public, le renforcement de la coopération entre scientifiques et corps médical à l'échelle mondiale (ex. : ouverture de 9 centres d'évaluation et de traitement de la douleur à travers le monde).

ELEPHANTIASIS

GlaxoSmithKline

- **Global Alliance to Eliminate Lymphatic Filariasis** : Donation de traitement pour éliminer la maladie d'ici 2020 - 80 millions de personnes traitées dans 34 pays. **Durée : 20 ans - Engagement représentant 1 milliard US\$.**

MSD

- **Merck Mectizan Donation Program** 12 millions de personnes traitées dans 7 pays. **Initiative entreprise - Depuis 1998.**

HAEMOPHILIUS INFLUENZA B

Wyeth

- 10 millions de doses de vaccins pour 3,3 millions d'enfants ont été fournies dans le cadre de GAVI.

HEPATITES

Bristol-Myers Squibb

- Soutien par la Fondation Bristol-Myers Squibb d'un programme de vaccination contre l'hépatite B en Chine - **Initiative entreprise - Depuis 2003.**

MSD

- **GAVI** : Donation de 5 millions de doses de vaccins Hépatite B. 840 000 doses de vaccins pédiatriques Hépatite B pour l'Ukraine, le Costa Rica, la République Dominicaine, le Guatemala et le Pérou. **Durée : 5 ans.**

Schering-Plough

- Soutien des institutions indiennes dans le diagnostic de l'hépatite C. **Initiative entreprise.**

LEISHMANIOSE

Sanofi-Aventis

- Programme de soutien à un centre de dépistage et de traitement au Brésil. Mise à disposition de traitements à prix différenciés (no profit, no loss).

LEPRE

Novartis

- **Global Alliance to Eliminate Leprosy** : Dons de traitements contre la lèpre à travers un partenariat public-privé avec l'OMS, **dans le but d'éradiquer la maladie.** 4 millions de patients traités dans la première phase de ce programme (2000-2005), pour un coût d'environ **40 millions US\$.** Reconstitution du programme en 2005 pour 5 ans.
- **Novartis Foundation for Sustainable development** : Soutien dans différents pays à des programmes de soins contre la lèpre. **Initiative entreprise.**

MALADIE DU SOMMEIL

Bayer

- **Dons de médicaments dans le but d'éliminer la maladie.** Partenariat OMS : Programme d'éradication de la mouche Tsé-Tsé en Afrique de l'ouest, Ethiopie et Botswana. **Durée : 5 ans.**

Sanofi-Aventis

- **Lutte contre la maladie du sommeil.** Partenariat OMS-MSF dans 25 à 30 pays d'Afrique. Dons de médicaments, soutien à la recherche, financement de programmes de soins et de détection. Soutien à la recherche sur cette maladie avec TDR (Tropical Diseases Research). **Partenariat OMS - Durée : 5 ans - 55 millions US\$.**

MALADIES INFECTIEUSES

Novartis

- Ouverture d'un centre de recherche à Singapour, le "Novartis Institute for Tropical diseases" avec deux objectifs prioritaires : découvrir de nouveaux traitements et méthodes de prévention pour la dengue et la tuberculose et mettre les découvertes à disposition des pays où les maladies sont endémiques à prix coûtant. **Initiative entreprise. Durée 10 ans - 124 millions d'euros.**

MALARIA

Bayer

- **Partenariat avec l'OMS/Banque Mondiale** : Recherche spécifique sur de nouveaux traitements contre la malaria - Objectif : réduire le nombre de cas par 2 d'ici 2010.
- **Prévention de la malaria au Malawi et au Mali.** Fourniture d'insecticide, formation... Initiative entreprise.

GlaxoSmithKline

- **African Malaria Partnership** - Fourniture de médicaments à prix coûtants, financement de programme de prévention, détection. Traitement dans 7 pays. Recherche et développement, essais d'un vaccin - **Initiatives entreprise - 1,5 million US\$.**

Novartis

- **Roll Back Malaria** : Dans le cadre d'un partenariat public/privé avec l'OMS. Fourniture à prix coûtant d'un nouveau traitement anti-malaria à base d'Artemizine pour pays demandeurs. **Plus de 6 millions de traitements fournis depuis le début du programme. Coût pour 2004 : 14 millions US\$.**

Sanofi-Aventis

- **Impact malaria** : Mise à disposition de traitements à prix différenciés (no profit, no loss) dans les pays touchés. Recherche de nouveaux produits dans les centres de recherche de l'entreprise avec des partenaires universitaires. Programme de recherche de nouvelles molécules et développement de combinaisons à base d'Artemizine pour répondre aux recommandations OMS. Accords de partenariat avec DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative) sur un comprimé associant l'Artésunate et l'Amodiaquine. Programmes de formation, d'éducation et de communication.

NEUROLOGIE

Serono

- En France, programme de prise en charge psycho-sociale des patients atteints de SEP, depuis deux ans.

ONCHOSERTOSE

MSD

- **Merck Mectizan Donation Program** : Programme international - 40 millions de personnes traitées en Afrique sub-saharienne, en Amérique Latine et au Yémen. **Coût 356 millions US\$/an.**

POLIOMYELITIS

Bayer

- **Programme de vaccination en Inde** - 170 000 enfants concernés.

Sanofi-Pasteur

- Don de 120 millions de doses de vaccins oraux dans 5 pays africains - 30 millions prévues - Depuis 1997.

Wyeth

- **Global Polio Eradication Initiative** : Contribution à la création d'un réseau de laboratoires - Depuis 2002 - 1 million US\$.

SIDA

Abbott

- **Access** : Fourniture tests HIV + médicaments à perte dans 68 pays.
 - **Determine Donation Program** - 20 millions de tests prévention transmission mère-enfant - Initiative entreprise.
 - **Tanzania Care** : Partenariat avec le pays sur le développement d'un réseau de soin - Formation 400 professionnels de santé - Initiative entreprise.
 - **Step Forward Aide** et éducation orphelins du sida et soins aux enfants atteints (Tanzanie, Burkina Faso, Inde, Roumanie) - Long terme - Initiative entreprise.
- Engagement financier global 2000/2007 (hors Access) = 100 millions US\$.**

Boehringer Ingelheim

- **Access** : baisses de prix significatives dans les pays en développement - depuis 2000.
- **Dons gratuits de médicaments, lutte transmission mère-enfant** : 58 pays concernés - 140 programmes - Initiative entreprise - **Depuis 5 ans - 634 000 doses.**
- Licences volontaires accordées à des génériqueurs en Afrique du Sud, Kenya, Nigéria et Egypte. Initiative entreprise.

Bristol-Myers Squibb

- **Access** : Faciliter l'accès des médicaments contre le sida à des prix adaptés dans les pays en voie de développement. Les réductions peuvent aller jusqu'à 90 % du prix pratiqué dans les pays occidentaux. Bristol Myers Squibb offre ses médicaments anti-VIH en Afrique sub-saharienne sans réaliser de bénéfices et n'y défend pas ses brevets contre la concurrence de génériques - Depuis 2000.
- **Secure the Future** : Le plus important partenariat privé-public jamais mis en œuvre par une entreprise du médicament pour lutter contre le sida en Afrique. 200 projets financés à ce jour dans 9 pays : programmes communautaires de prévention et de développement des soins, formations des professionnels de santé, partenariats de recherche, création de centres de soins pédiatriques. Création d'un corps de pédiatres volontaires et d'un institut de formation des ONG, etc... Initiative entreprise - Depuis 1999 - **Engagement long terme - Engagement initial : 115 millions de \$ sur 5 ans - 40 millions de \$ supplémentaires depuis 2004 - Financement total : 150 millions de \$ pour 200 projets.**

GlaxoSmithKline

- **Access** : Fourniture médicaments anti-sida à 10 % de leur prix aux ONG + fourniture à prix coûtant pour 63 pays, tous médicaments anti-infectieux.
- **Positive Action** - Programme d'aide aux organisations locales dans 32 pays, 25 projets de soins, prévention/éducation. Programme de recherche en collaboration avec les autorités de santé de la province du Yunnan en Chine et l'académie médicale de Chine - Initiative entreprise - Depuis 11 ans - Long terme.

Johnson & Johnson

- Aux Etats-Unis, subvention d'organisations humanitaires cherchant à améliorer l'accès aux services de santé et la qualité de vie des femmes et familles affectées par le VIH - Initiative entreprise - Depuis mars 2005 - 1 millions US\$ d'investissement dans les deux prochaines années.

- **Programme de Contrôle Total de l'Epidémie (CTE)** : Education de la population en Afrique du Sud à travers la formation de personnel pour mobiliser les communautés contre la propagation du VIH - **Initiative entreprise - Durée : 3 ans (depuis 2002).**
- **Programme Johnson & Johnson de soins à domicile** : En Afrique du Sud, soins à domicile de personnes ne pouvant pas recevoir d'accompagnement médical et social à l'hôpital - **Initiative entreprise.**
- **Fondation Elizabeth Glaser** : Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, à travers le financement d'une douzaine de sites en Russie, en Chine, en Inde, au Zimbabwe, en République Dominicaine, en République Démocratique du Congo - **Initiative entreprise - Depuis février 2000 - Investissement : 1,25 million US\$ pour la prévention dans ces 7 pays en développement.**
- Distribution de kits de médicaments de base contre la candidose orale (maladie opportuniste) en Ouganda, au Kenya, au Burkina Faso, à Malawi - **Access.**

MSD

- **Access** : Fourniture médicaments anti-sida sans faire de bénéfice dans 110 pays. Nouveau traitement mis à disposition pour 1\$/jour.
- **ACHAP (African Comprehensive HIV/Aids Partnership)** Programme d'aide globale au Botswana Partenariat avec Fondation Bill Gates. 47 500 patients pris en charge à ce jour. **Initiative entreprise - Durée : 5 ans - 50 millions US\$ (+ 50 Fondation Gates).**
- **ECI (Enhancing Care Initiative)** Amélioration des soins au Brésil, Sénégal, Afrique du Sud et Thaïlande. **Initiative entreprise - 5 millions US\$.**
- **The comprehensive HIV/Aids prevention and control cooperative program project** : partenariat public/privé avec la République populaire de Chine. Programme d'aide globale de lutte contre le sida. **Durée : 5 ans - Budget : 30 millions \$.**

Novartis

- **Programme d'aide aux orphelins du sida** - Tanzanie - Depuis 5 ans.

Pfizer

- **Diflucan Partnership Program** - Formation des personnels de soins. Donation d'une molécule anti-fongique pour le traitement d'infections opportunistes liées au sida - 22 pays. Développement (Afrique, Asie, Amérique Centrale). 67 000 patients traités, 18 000 professionnels de santé formés, 4 millions de doses d'antifongiques distribués, 110 millions de \$ investis depuis 2000. **Initiative entreprise - Long terme.**
- **Infectious diseases Institute (Kampala)** - Prévention, traitement VIH/sida, malaria et tuberculose. Formation, chaque année, de 350 médecins et 250 professionnels de santé de toute l'Afrique. **Initiative entreprise - Long terme.**

Roche

- **Access** : Fourniture de tests et de médicaments anti-sida à prix coûtants, programme CARE avec 4 pays africains comprenant infrastructures, soins et formation.
- Roche s'est engagé à ne déposer aucun brevet sur ses médicaments anti-VIH sida dans les pays les moins avancés et en Afrique Subsaharienne et n'engagera aucune poursuite contre la vente ou la production de génériques de ces médicaments dans ces pays.

STERILITE

Serono

- Première campagne itinérante patients et grand public de novembre à décembre 2004, en partenariat avec l'Association Pauline et Adrien.

TRACHOME

Pfizer

- **International Trachoma Initiative** (avec la Fondation Edna Mc Connell Clark) - Dons de traitements, programmes d'éducation sanitaire, de chirurgie - 12 pays d'Afrique et d'Asie - Maladie en voie d'éradication au Maroc. Depuis 1999 - 135 millions de patients bénéficieront du programme au cours des 5 prochaines années - 19 millions de patients traités et plusieurs milliers de professionnels formés ayant pratiqué plus de 140 000 interventions chirurgicales pour les cas les plus avancés. **Initiative entreprise.**

TUBERCULOSE

Astra Zeneca

- Création d'un centre de recherche en Inde dédié aux thérapies contre la tuberculose. **Initiative entreprise - Durée : 5 ans - 35 millions US\$.**
- Programme d'aide à la Croix Rouge et au Croissant Rouge contre la Tuberculose en Asie Centrale. **Non/initiative entreprise - Durée : 3 ans - 450 000 US\$.**

Eli Lilly

- Programme de distribution de traitements contre les tuberculoses résistantes, transferts de technologie de fabrication en Inde, Chine, Afrique du Sud et Russie et soutien de l'effort de l'OMS pour la surveillance de cette maladie. **Initiative entreprise et partenariat OMS - Depuis 2003 - 70 millions US\$.**

Novartis

- Dons de médicaments pour traiter 500 000 patients sur 5 ans, en partenariat avec l'OMS.
- Programme de recherche spécifique sur la tuberculose (voir maladies infectieuses) "Novartis Institute for Tropical diseases".

Sanofi aventis

- **TB free program** (avec la Fondation Nelson Mandela et le Ministère de la Santé Sud-Africain). Objectif : former 100 000 personnes relais (D.O.T) pour accompagner, informer et éduquer les populations pour une meilleure connaissance de la maladie. 9 centres de formation créés, un par province. **Initiative entreprise et lien OMS - Durée : 5 ans - 15 millions US\$.**
- **Samu Social de Paris** : Programme de lutte contre la tuberculose chez les SDF - **534 000 euros** depuis 2000 avec une participation des salariés.

AUTRES PROGRAMMES

Bristol-Myers Squibb

- **Enfants malades** : Soutien de l'Association Le Rire Médecin, "de vrais clowns à l'hôpital", pour aider les enfants malades à mieux supporter leur séjour d'hospitalisation. BMS est leur principal partenaire depuis 1995.

LFB

- Partenaire d'Alliance Maladies Rares depuis 2003 avec, notamment, la réalisation avec des représentants d'Alliance d'un "guide" pour les associations de patients et le financement de 150 licences d'accès à des bases de données actualisées pour les dirigeants membres de l'Alliance.
- Financement intégral du programme "Rire Médecin" au sein du service d'immunologie-hématologie de l'hôpital Necker Enfants-malades depuis 2002 et contrat signé pour 2 ans de plus.
- Dons réguliers de médicaments sur des opérations "d'urgence" via Tulipe dont LFB est membre du Conseil d'Administration.

Organon

- **Sensibilisation des adolescents à la sexualité et à la contraception en Asie.** Coordination et soutien de programmes pédagogiques ayant trait à la sexualité et à la reproduction destinés aux jeunes hommes et femmes au Laos et en Thaïlande (sensibilisation en particulier aux grossesses non désirées et à l'augmentation du taux de contamination par le VIH).

Novartis

- Engagement depuis 2001 dans **une nouvelle voie de recherche, la proximologie, centrée sur l'étude de la place et du rôle de l'entourage auprès des personnes malades** et dépendantes. Soutien à des travaux de recherche ; programmes de sensibilisation et soutien à des initiatives d'aide aux aidants. **Initiative entreprise.**

Pfizer

- **Pfizer Global Health Fellows**, programme de mécénat de compétences (bénévoles de l'entreprise en mission sur le terrain avec des ONG partenaires (Afrique, Asie, Europe de l'Est, Amérique Latine).

Roche

- Un **train-hôpital** mobile circule à travers l'Afrique du Sud (Roche).
- Dans le cadre de la Roche Aides Walk, les employés de Roche à travers le monde recueillent des fonds destinés à soutenir au Malawi des programmes humanitaires servant à construire et à financer des orphelinats.

Représentées par le Leem, les Entreprises du Médicament sont 303 à opérer en France. Elles emploient 100 000 personnes, créent 2 000 emplois nouveaux par an. Elles sont le premier investisseur privé en recherche médicale et consacrent chaque année 3,7 milliards d'euros à la recherche de nouveaux médicaments.

Elles agissent dans leur relation avec l'Etat et les autres professionnels de santé, au contact des patients, en acteurs de santé responsables, afin de faire avancer le progrès thérapeutique et le bon usage du médicament.

Au niveau mondial, 50 milliards d'euros sont investis chaque année par les Entreprises du Médicament pour rechercher et mettre au point de nouveaux traitements innovants.

Président du Leem : Dr Pierre Le Sourd

Vice-Président Délégué du Leem : Bernard Lemoine

Groupe Projet Responsabilité Sociale d'Entreprise

Responsable : Dominique Mangeot, Président de Boehringer-Ingelheim France, Vice-Président, administrateur du Leem

Membres : Marie-Noëlle Banzet, Vice-Président, Directeur des Affaires Publiques - Laboratoire Servier ; Anne de Danne, Directeur des Affaires Institutionnelles et de la Communication - Wyeth Pharmaceuticals France ; Marie-Dominique de La Salle, Directeur Europe de la Communication - Cephalon ; Jean-François Hibon, Directeur Général adjoint - Léo Pharma ; Hugues Joublin, Directeur Exécutif-Communication - Novartis Pharma ; Florence Percie du Sert, Responsable Senior Communication Externe-Corporate et Business - Bristol-Myers Squibb Pharma ; Bernard Peyrical, Directeur de la Communication Institutionnelle et Interne - Pfizer ; Yves Juillet, Conseiller du Président du Leem - Jérôme Soletti, Responsable des Partenariats du Leem ; Patrick d'Humières, Directeur de la Communication et des Partenariats du Leem.



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