



les entreprises
du médicament



Responsabilité sociale

des Entreprises du Médicament

• **Avertissement méthodologique**

Une démarche de responsabilité sociale collective en voie d'accélération

Les Entreprises du Médicament, conscientes de leur mission de santé au service de la société, ont engagé en 2005, à l'initiative de la Commission de la Communication et des Partenariats du Leem, une démarche fédératrice des actions de Responsabilité Sociale d'Entreprise (RSE) construites au sein du secteur.

À cet effet, a été mis en place un groupe de travail (voir page 59) composé de plusieurs représentants des entreprises en charge d'affaires publiques, de communication et de développement durable : il est à l'origine de la publication fin 2005 du premier bilan de responsabilité sociale des Entreprises du Médicament.

Les travaux menés en 2006, ainsi que les analyses techniques, les études effectuées, les réunions tenues avec les parties prenantes et les conclusions du rapport demandé à l'Agence européenne de notation sociale, Vigeo, sont présentés dans ce deuxième rapport de responsabilité sociale des Entreprises du Médicament.

À ce stade du processus RSE dans le champ d'activité du Leem, ce rapport a pour ambition de faire l'inventaire des actions menées et des chantiers ouverts en 2006.

Il ouvre toutefois sur des orientations de progrès pour les années à venir, présentées en conclusion par Dominique Mangeot, animateur de la démarche. Elles serviront de cadre à l'action collective dans le secteur en 2007.

Photos de couverture

Le ministère de la Culture et Les Entreprises du Médicament ont conclu un partenariat dans le cadre du projet "Culture à l'hôpital" en septembre 2006. À travers les lectures faites aux patients par la troupe "Les Semeurs de mots", la photographe Karine Laval a saisi le moment privilégié où la vie recouvre ses droits. Ces reportages photographiques sur la "recouvrance" des malades illustreront en 2007 la mission des Entreprises du Médicament au service du progrès thérapeutique.

Sommaire

| | |
|---|-------------|
| Le Leem promeut activement la responsabilité collective de l'industrie du médicament. | p. 4 |
| Christian Lajoux, Président du Leem. | |

| | |
|--|-------------|
| 1 Les actions de responsabilité conduites par le Leem en 2006 | p. 6 |
| • Les actions en faveur du « bon usage » du médicament | p. 6 |
| • Les actions pour favoriser la reconnaissance et le traitement des maladies rares | p. 10 |
| • Les actions pour la transparence et le respect des règles éthiques | p. 11 |
| • La mobilisation face aux menaces sanitaires | p. 14 |
| • Les actions à destination des pays en développement | p. 14 |
| • Les engagements de solidarité | p. 17 |
| • Les actions pour la santé publique et notamment pour le respect de la sécurité | p. 17 |
| • La prise en charge de l'après-cancer : étincelle | p. 20 |

| | |
|---|--------------|
| 2 Les chantiers ouverts par le Leem en 2006 | p. 21 |
| • Les Entreprises du Médicament et le dialogue avec le grand public | p. 21 |
| • L'attention à la biodiversité | p. 23 |
| • Le recyclage des déchets d'emballage | p. 24 |
| • Les réflexions en faveur de l'innovation sociale | p. 24 |
| • Les volontaires des Entreprises du Médicament | p. 25 |
| • Les actions en faveur du respect de l'environnement : élargissement du dialogue | p. 25 |

| | |
|--|--------------|
| 3 Le dialogue avec les parties prenantes | p. 26 |
| • Le Comité des Parties Prenantes des Entreprises du Médicament (Coppem) | p. 26 |
| • Les relations avec les associations de patients | p. 39 |
| • Les relations avec les associations de consommateurs | p. 40 |

| | |
|---|--------------|
| 4 L'avis de Vigeo, agence européenne de notation sociale | p. 41 |
|---|--------------|

| | |
|---|--------------|
| La politique RSE conduite au sein du Leem en 2006 et nos orientations de travail pour 2007 | p. 46 |
| Dominique Mangeot, Vice-Président, administrateur du Leem et animateur du Groupe de projet RSE. | |

| | |
|--|--------------|
| 5 Annexe : les actions de partenariat des Entreprises du Médicament | p. 50 |
|--|--------------|

Le Leem promeut activement la responsabilité collective de l'industrie du médicament



Christian Lajoux
Président du Leem

Les Entreprises du Médicament ne font pas un métier comme les autres. Elles recherchent, fabriquent et mettent sur le marché des produits de santé. Leur bénéfice pour la vie justifie pleinement leur emploi, même au prix de certains risques. À tel point qu'ils font partie des « biens essentiels » et que leur accès s'inscrit dans les droits humains fondamentaux. Il y a un droit au médicament pour tous.

C'est en pleine conscience de cette particularité du médicament, en termes d'impact individuel et collectif, que nos entreprises exercent leur métier et qu'elles en assument toutes les implications.

Mais ce n'est pas parce que nous sommes directement

contributeurs d'un bien essentiel, produit et diffusé dans un cadre très réglementé, à travers des acteurs professionnels et publics qui partagent cette mission d'acteur de santé, que notre responsabilité va de soi.

Nous devons faire beaucoup mieux que de proposer des produits de santé, sûrs et accessibles, à travers chacune de nos entreprises.

Nous devons faire avancer la santé et la santé pour tous.

Le Conseil d'Administration du Leem, que je préside, considère qu'il est dans sa mission de favoriser une démarche collective qui entraîne tout le secteur du médicament dans une double action :

- **s'assurer que notre responsabilité sociale est bien assumée**, au regard des attentes de base, d'une part, et
- **s'engager** d'autre part **dans la résolution des grands enjeux collectifs** qui nous concernent et sur lesquels nos parties prenantes nous interpellent.

Sur l'impulsion de deux de ses administrateurs, le conseil y a consacré un de ses moments de réflexion cette année, afin d'examiner la situation et de décider des orientations de progrès pour l'année à venir.

Nous l'avons fait sur la base des travaux du groupe de projet qu'anime Dominique Mangeot ainsi que des propositions portées par les parties prenantes, au cours de plusieurs réunions de travail.

Et tout au long de l'année, la Commission Communication, que préside Gérard Bouquet, a veillé à ce que la réputation du secteur s'ancre bien dans sa démarche de responsabilité sociale, en privilégiant le débat et le partenariat, le dialogue et l'engagement.

Le travail accompli dans ce cadre a été audité par l'agence Vigeo. Il démontre que si nous avons des « **fondamentaux** » d'un bon niveau en termes d'action collective, nous nous devons de définir une politique de responsabilité sociale sectorielle beaucoup plus ambitieuse, **c'est-à-dire plus large dans son champ et plus volontariste dans ses programmes.**

- **S'agissant des questions d'environnement, de cohésion sociale** dans tous ses aspects, de bon usage du médicament, d'accès aux soins dans les pays émergents

insolvables comme auprès des populations « exclues », du respect des règles éthiques consubstantielles à la santé, nous voyons qu'il se pose encore bien des problèmes.

Il nous faut nous atteler à les résoudre, tout en assurant notre mission courante, de recherche, de production, de mise sur le marché, dans des conditions acceptables, à la fois par les marchés financiers et par nos payeurs collectifs.

- Parce que les acquis du modèle actuel sont fragiles.
- Parce que le système se complexifie.
- Parce que les défis, les nouveaux risques, sont devant nous.

Parce qu'ils dépassent les seules possibilités de l'industrie, nous devons tous y travailler, acteurs publics et privés, chacun dans notre rôle, ensemble.

• **La problématique majeure** que vit notre industrie dans ce champ de la responsabilité sociale n'est pas une question de « bonne volonté » ou de simple allocation de ressources. De fait, notre secteur consacre volontairement plus de 1 % de son chiffre d'affaires mondial à des engagements sociaux, en plus des 120 milliards d'euros alloués chaque année à la recherche (près de 20 % du CA).

• **Il se trouve que la mutation en cours** affaiblit son activité et ses marges un peu partout, du fait notamment du poids croissant des génériques, qui constitue un transfert très important au profit de la collectivité et une perte nette pour l'industrie d'innovation. Par ailleurs, la tension entre payeurs et industriels crée une pression sur les prix à laquelle s'ajoute le coût exponentiel de la gestion des risques.

• **Le débat** n'est donc pas de savoir s'il faut prélever plus sur l'industrie et diminuer la valeur du médicament, comme certains le disent de façon simpliste. La question « sociétale » fondamentale est plus complexe : est-ce que nous allouons l'argent collecté sur les marchés aux bons axes de recherche pour la santé et est-ce que cette économie du médicament qui fonctionne, avec ses risques scientifiques et économiques propres, très considérables, ne s'oppose pas à l'accès au « bien public » que constitue aussi le médicament. Corrélativement, est-ce que la société a mis en place les bons mécanismes qui permettent de faire bénéficier tous ceux qui le devraient de médicaments rétribués à leur juste prix, c'est-à-dire au prix de la poursuite du progrès ? Voilà vers quoi il faut œuvrer, tous ensemble.

• **Articuler la dimension de « bien public »** du médicament avec toutes ses exigences sociétales, et sa dimension de bien économique, ayant ses règles incontournables, est notre débat et notre enjeu de fond. C'est à cela

que nous nous attachons, dans le cadre de nos organisations collectives, nationales et internationales, et dans les enceintes de discussions multiples avec tous les acteurs publics et ONG qui sont, comme nous, engagés dans le progrès de la santé publique dans le monde, où il y a tant et tant à faire. Bien des idées convenues ou anciennes ont été répandues sur le sujet qui nous montrent que nous devons plus nous impliquer dans ce débat. Nous l'approfondirons cette année encore avec les experts qui comptent. Nous ne doutons pas que si nous analysons clairement les enjeux de l'accès aux soins, les solutions apparaîtront mieux, en amont et en aval du médicament, dans un cadre collectif.

• **Oui, « le médicament pour tous »** résume bien notre mission. Il s'agit de faire avancer une compréhension et une gestion meilleures de ces deux dimensions du médicament, « bien public » et bien économique à la fois, plus particulièrement auprès de ceux qui ne bénéficient pas d'une prise en charge mutualisée, les plus nombreux sur la planète. Ils peuvent compter sur mon appui personnel car l'engagement de responsabilité est la meilleure réponse aux questions de légitimité que la société nous renvoie souvent, même si nous ne pouvons, et ne devons pas prendre en charge la globalité de l'enjeu de santé du monde, évidemment.

• **L'industrie du médicament, en France**, quatrième pays de recherche et de production au monde, mais aussi grand exportateur (plus de 40 % du volume fabriqué) et plate-forme d'échange avec de nombreux pays émergents, fait de cette politique de responsabilité le centre de gravité de sa communication avec le public. Non seulement pour contribuer au bon usage du médicament, mais pour que tous les impacts sociaux, environnementaux, locaux et sociétaux, soient appréhendés et traités dans la mesure de notre position et de nos moyens.

• **Faire en sorte que le médicament soit une industrie au service du progrès collectif**, plus que toute autre, ne vise pas à nous valoriser plus qu'il convient. Elle vise seulement à permettre la poursuite du progrès thérapeutique dans un climat de légitimité reconnue, par les régulateurs, les assureurs, les professionnels de santé et les patients citoyens. C'est parce que nous nous sommes engagés sans hésitation dans cette responsabilité sociale que nous sollicitons un contexte de développement qui facilite cette mission qui est la nôtre, dans le cadre économique qui lui est imposé.

Et merci aux parties prenantes, aux ONG, aux experts qui nous ont aidés cette année durant à préciser ces termes et qui nous ont conduits à nous orienter dans cette direction, plus encore.

1

Les actions de responsabilité conduites par le Leem en 2006

● Les actions en faveur du bon usage du médicament

Le bon usage du médicament : une mission essentielle des Entreprises du Médicament

Le **bon** usage du médicament est une priorité partagée par tous les professionnels de santé qui ont le souci de mettre à la disposition des patients une thérapeutique médicamenteuse efficace.

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme un autre. C'est un bien social, un bien de santé publique majeur, mais aussi un produit qui n'est jamais anodin.

Le bon usage est la problématique centrale et l'enjeu de son efficacité.

Il signifie à la fois :

- **une bonne prescription**, fondée sur une connaissance suffisante du médicament et de son utilisation. Les accords récents entre Les Entreprises du Médicament et les pouvoirs publics en matière de qualité et de déontologie de la visite médicale participent de cette volonté partagée entre les industriels et les autorités de tutelle, tout comme les dispositions en cours d'implantation concernant la formation médicale continue (FMC), à laquelle les laboratoires concourent de manière significative ;
- **une bonne dispensation**, synonyme d'une délivrance « à valeur ajoutée » de la part du pharmacien, dont le conseil complète utilement la mission du médecin, notamment en matière d'interactions médicamenteuses, de mode et d'horaires de prise, etc ;
- **une bonne consommation**, qui veut dire une observance scrupuleuse de la prescription en termes notamment de posologie journalière, de durée de traitement et de respect des précautions d'emploi ;

- **une bonne vigilance**, qui associe le médecin, le pharmacien et le patient, mais aussi le laboratoire et les autorités sanitaires dans les cas d'incidents ou d'accidents sérieux susceptibles d'être imputés à un médicament.

Les Entreprises du Médicament, parce qu'elles sont des industries de santé, sont au cœur du dialogue avec les autorités sanitaires qui autorisent et contrôlent l'usage qui peut être fait du médicament.

Les Entreprises du Médicament ont donc un rôle essentiel pour optimiser son utilisation

- Elles participent à l'information, voire à la formation des professionnels de santé à propos des indications des médicaments, de leur efficacité et de leur tolérance, à partir des travaux de recherche clinique publiés.
- Elles s'attachent à rechercher la forme galénique la mieux adaptée, soit à la pathologie, soit aux catégories de malades les plus fréquemment concernés, par exemple aux personnes âgées, qui présentent souvent des déficits sensoriels.
- Elles s'impliquent dans le bon usage grâce à des réseaux de collecte d'informations qui permettent de veiller au respect du résumé des caractéristiques du produit (RCP).
- Enfin, elles sont aussi concernées par l'innocuité de leurs spécialités grâce à la surveillance mise en œuvre, notamment par les réseaux de pharmacovigilance avec lesquels elles entretiennent des partenariats étroits.

Le bon usage du médicament reste un rôle de proximité, essentiel, dévolu aux médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, infirmières, kinésithérapeutes

Il revient aux médecins prescripteurs ou aux pharmaciens dispensateurs d'expliquer :

- l'objectif du traitement ;
- les doses et la fréquence des prises, les horaires, le mode d'emploi, la durée du traitement ;
- les précautions d'emploi, le respect de contre-indications alimentaires ou autres ;
- les erreurs à éviter...

et de s'assurer de la bonne compréhension des patients et de prévoir les éventuelles difficultés que ceux-ci peuvent rencontrer en pratique.

Le bon usage du médicament requiert l'adhésion du patient à son traitement

Pour être efficace, une prise en charge médicamenteuse doit avant tout rechercher l'adhésion de chaque malade à son traitement.

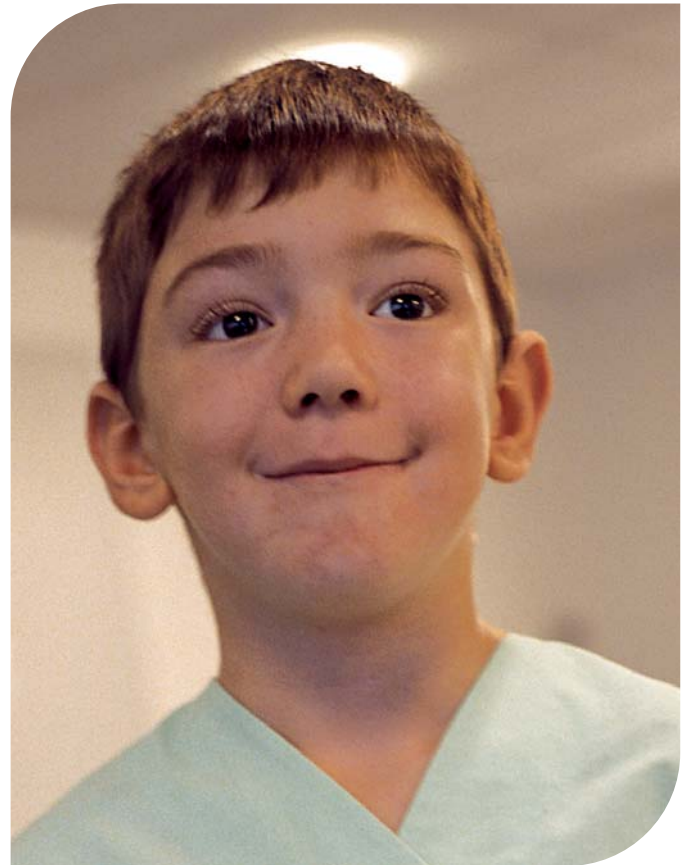
Contribuer à améliorer la santé est une problématique qui exige une réponse collective. Les Entreprises du Médicament ne peuvent répondre à l'aspiration générale à la santé et au bien-être qu'en agissant en partenariat avec les autres acteurs publics ou privés.

Dans une succession organisée de campagnes de sensibilisation en 1994, 1997 et 1998 en faveur du **bon usage du médicament**, mises en œuvre avec des associations de consommateurs, des professionnels de santé et le Syndicat des professeurs de sciences de la vie et de la terre, Les Entreprises du Médicament ont choisi de se placer en amont et de s'adresser au consommateur de demain. Elles se sont d'abord concentrées sur les élèves des classes primaires, pour toucher ensuite les élèves des collèges et, enfin, les lycéens. Par l'intermédiaire d'un matériel pédagogique adapté aux tranches d'âges 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 dans le grand public :

- un nouveau document relatif aux problèmes du dopage a été ajouté, en 1998, au classeur de base collège/lycée et distribué à 12 500 exemplaires via les professeurs de biologie ;
- une brochure grand public "Le médicament et vous", réactualisée régulièrement, a été conçue en 1997 pour une diffusion plus large : environ 850 000 exemplaires ont été distribués à ce jour ;
- le lancement d'un site entièrement dédié au bon usage du médicament, www.le-medicament.com, en mars 2005, vient désormais compléter ce dispositif et



permet, notamment aux enseignants du primaire, de télécharger les modules d'information.

Cette action fait aussi l'objet en 2006 d'une adaptation pour les enfants africains dans le cadre d'un partenariat avec l'association Synergies africaines contre le sida et les souffrances. Un livret du formateur (25 000 exemplaires) et un livret de l'élève (250 000 exemplaires) seront diffusés dans le cadre d'un programme pilote au Cameroun. Le programme fera l'objet d'une évaluation avant une éventuelle extension vers d'autres pays.



Pour en savoir plus :

- www.leem.org
- www.ifpma.org/clinicaltrials
- www.le-medicament.com

La iatrogénèse médicamenteuse

70 % des personnes de plus de 60 ans seront au moins une fois hospitalisées pour un accident iatrogène lié aux médicaments.

Elle serait la cause de **10 à 20 %** des hospitalisations des personnes de plus de 65 ans.

Elle accroît la morbidité, la perte d'autonomie, voire la mortalité et son importance risque d'augmenter,

compte tenu du vieillissement de la population.

C'est une préoccupation des autorités de santé (intégrée au plan national de santé publique).

Elle fait partie des trois missions de prévention dans le cadre de l'accord signé entre l'UNCAM et les syndicats professionnels en mars 2006.

L'augmentation de l'espérance de vie (83,8 ans pour les femmes et 76,8 ans pour les hommes en France en 2005) peut être attribuée aux progrès de l'hygiène générale, de l'alimentation, de l'habitat, mais aussi à l'amélioration des prises en charge médicales, qu'elles soient préventives ou curatives.

Les études de consommation récentes (DREES) montrent que la problématique des accidents liés aux médicaments, notamment chez les personnes âgées, ne peut se résumer à la seule « surconsommation médicamenteuse » :

- le nombre moyen de médicaments prescrits par consultation est de 2,9 ;
- le nombre moyen d'unités thérapeutiques délivrées par ordonnance est de 4,5.

En fait, la iatrogénèse médicamenteuse dépend de facteurs multiples et complexes comme, par exemple, la perception de la gravité de la maladie et de la nécessité du traitement ou la croyance en son efficacité. Les accidents avec les médicaments sont plus souvent directement liés à l'utilisation qui en est faite. 60 % des accidents liés aux médicaments seraient d'ailleurs évitables !

Créé en mars 2002, le mouvement Santé en action, regroupant les 26 fédérations de professionnels du CNPS (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, infirmiers... adhérents du Centre national des professions de santé), les 1 000 entreprises de la Fédération française des industries de santé et les 1 400 établissements de l'hospitalisation privée ont 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 spots radio, a été lancée fin novembre 2005 organisant des réunions de formation dans chaque région française pour encourager le malade au dialogue avec son médecin ou son pharmacien et mobiliser les professionnels de santé à l'écoute du malade ou de son entourage, des éléments essentiels du repérage, donc de prévention de la iatrogénèse.



2004/2007 : l'action nationale de prévention en bref

Depuis novembre 2004, le groupe Santé en Action, composé de représentants des professionnels de la santé du secteur privé :

- syndicats de médecins, de pharmaciens, de chirurgiens-dentistes, d'infirmières et de kinésithérapeutes ;
- la Fédération de l'hospitalisation privée ;
- les Entreprises de Médicament, auxquelles se sont joints :
 - l'Ordre national des médecins, l'Ordre national des pharmaciens et son Comité d'éducation pour la santé ;
 - l'Association française des centres régionaux de pharmacovigilance ;
 - les organismes de formation professionnelle syndicaux et l'Institut de recherche en médecine générale ;
 - des spécialistes en gériatrie (Prs. J. Doucet (Rouen) et C. Jeandel (Montpellier), en thérapeutique (Pr. P. Queneau — APNET), des associations de malades et des associations de consommateurs ;

a mis en place une action de communication destinée à sensibiliser et à informer les personnes âgées et tous les professionnels de la santé à propos de la iatrogénèse liée aux médicaments.



1^{re} phase : novembre 2004/septembre 2005

Réalisation d'outils de communication diffusés aux professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, infirmières, chirurgiens-dentistes, kinésithérapeutes) :



- affiches « dialogue » (120 000 exemplaires) ;
- document « malades âgés » (140 000 exemplaires).

Diffusion aux professionnels de la santé avec le soutien de 17 Entreprises du Médicament : Aguetant, AstraZeneca, Baxter, Bayer Pharma, BMS, Boehringer Ingelheim, Chiesi, CS Dermatologie, Grünenthal, GSK, Lehning, Novartis Pharma, Pfizer, Pierre Fabre Médicament, Sanofi-aventis, Schering-Plough, Thérelab-Lucien Pharma.



2^{de} phase : novembre 2005/ décembre 2007

Réalisation et mise en œuvre d'un module de formation professionnelle pluridisciplinaire :

- 300 animateurs médecins et pharmaciens formés (demande d'agrément au CN-FMC en cours) ;
- 300 réunions organisées en 2006 (plus de 4 500 professionnels participants) ;
- 400 réunions programmées en 2007.

Mise en œuvre avec le soutien :

- d'organismes de FPC (ACFM, AFLM, MG FORM, IIRMG, UTIP, UNAFOC) ;
- de 9 Entreprises du Médicament.

Dès octobre 2006, diffusion aux professionnels de la santé des premières solutions « anti-iatrogénèse » proposées par les professionnels participant aux réunions.



Toutes ces actions se fondent sur trois grands principes de communication :

- la transversalité, en associant tous les professionnels de la santé concernés, mais aussi les associations de malades et de consommateurs ;
- la pérennité, facteur indispensable pour garantir l'efficacité d'une action destinée à faire évoluer les comportements ;
- l'impact, par la diffusion massive des outils de communication et l'utilisation des nouveaux vecteurs comme l'Internet.

Cet engagement traduit, dans les faits, la volonté du Leem de s'impliquer sans relâche dans l'amélioration de l'usage du médicament, pour le bien-être individuel de chaque patient et le progrès permanent de la santé collective, ainsi que le démontrent les actions menées pour le développement des médicaments en pédiatrie.

En 2006, Les Entreprises du Médicament ont poursuivi leur activité, contribuant à la finalisation du règlement pédiatrique européen dans un esprit de partenariat avec les autorités.

● Les actions pour favoriser la reconnaissance et le traitement des maladies rares

Les maladies rares

Les maladies rares affectent près de **3 millions de personnes en France et plus de 27 millions** en Europe. Or, chacune de ces maladies ne touche qu'un petit nombre d'individus, parfois moins d'une dizaine à l'échelon national.

Une maladie est dite rare quand elle atteint au plus une personne sur 2 000.

On recense à ce jour plus de 7 000 maladies rares et, chaque semaine, 5 nouvelles pathologies sont décrites dans la littérature médicale.

80 % des maladies rares sont d'origine génétique.

65 % des maladies rares sont pédiatriques.

L'émergence des maladies rares : les étapes

La recherche pharmaceutique s'est d'abord concentrée sur des pathologies qui touchent de larges populations, s'alignant ainsi sur les priorités de santé publique...

Les Entreprises du Médicament ont montré leur intérêt pour les patients atteints de maladies orphelines en soutenant le projet de règlement européen sur les médicaments orphelins.

Ce règlement, voté à l'initiative de la France le 16 décembre 1999, était aussi souhaité et soutenu par les associations de malades. Il établit une procédure communautaire de désignation des médicaments orphelins, accordée par un Comité des médicaments orphelins de l'Agence européenne du médicament.

Dès 1997, Les Entreprises du Médicament avaient créé un groupe de travail spécifique « maladies rares » afin d'accompagner le projet de règlement et favoriser par la suite, dès son adoption, le développement de médicaments orphelins. Ce groupe de travail est pluridisciplinaire (Entreprises du Médicament, associations de malades, représentants des pouvoirs publics).

En 2002, le groupe, à l'initiative de l'Alliance Maladies Rares, a lancé un recensement des molécules prescrites hors AMM dans le traitement des maladies rares et qui pourraient bénéficier d'un développement dans ces indications. Ce travail, conduit par Orphanet, a donné naissance à une base de données sur Internet, OrphanXchange, où les résultats sont disponibles et accessibles aux chercheurs publics ou aux entreprises. En complément, Les Entreprises du Médicament soutiennent Orphanet dans la conduite d'une revue de la littérature scientifique internationale afin d'alimenter la base en nouvelles informations.

Les Entreprises du Médicament se sont associées au Gis-Institut des maladies rares dans le cadre de l'initiative Erditi (European rare diseases therapeutic

initiative). Celle-ci vise à développer des projets de recherche sur des molécules non encore utilisées et commercialisées par des partenariats public-privé. Depuis deux ans, Les Entreprises du Médicament soutiennent le développement du site Internet d'Eurordis (European organization for rare diseases), notamment le développement de communautés de patients afin de favoriser l'information et les échanges au niveau européen.

Le bilan

Le Plan national « maladies rares » 2004/2008 montre les enjeux de santé publique que constituent les maladies rares en termes de recherche, de mise à disposition de traitements et de qualité de vie des patients.

Le vote du règlement européen sur les médicaments orphelins, en 1999, avait permis de donner un cadre plus favorable aux entreprises souhaitant s'engager dans le développement de médicaments orphelins : incitations fiscales, exclusivité commerciale... Il a constitué un « booster » pour le développement des médicaments orphelins. Depuis le vote du règlement européen en 1999, 384 dossiers déposés par des entreprises à l'Agence européenne du médicament ont reçu une désignation de médicaments orphelins.

En six ans, 29 nouveaux médicaments pour des maladies rares ont ainsi pu être mis à disposition des personnes malades, notamment pour des maladies graves ou invalidantes telles la maladie de Fabry ou la maladie de Gaucher.

En France, à travers leurs partenariats avec les associations de la plate-forme maladies rares, et pour la troisième année consécutive, Les Entreprises du Médicament ont mis à disposition près de 200 000 euros dans des projets visant à favoriser les connaissances et le développement de nouveaux traitements.

Une initiative en 2006, la tenue du colloque « Traiter les maladies rares, un espoir hier, une réalité aujourd'hui »

Le 26 juin 2006, Les Entreprises du Médicament et leurs partenaires de la plate-forme Maladies rares ont organisé un colloque à Paris. Traiter les maladies rares est aujourd'hui une réalité. De nouveaux problèmes se posent, notamment le coût de la **prise en charge de ces traitements innovants** (souvent issus du génie génétique) par la collectivité. L'amélioration des connaissances sur les maladies passe, de plus, aujourd'hui par une harmonisation et un développement des registres et recueils de données publiques ou privées.

Au terme de ce colloque, il a été décidé :

- qu'en 2007, Les Entreprises du Médicament, avec leurs partenaires de la plate-forme Maladies rares, tiendraient une **conférence citoyenne** sur les enjeux liés à l'accès aux traitements pour les maladies rares ;
- que Les Entreprises du Médicament travailleraient avec l'ensemble des partenaires publics et privés pour l'amélioration des recueils de données et registres.



● Les actions pour la transparence et le respect des règles éthiques

La transparence et l'éthique sont les valeurs constitutives des Entreprises du Médicament, qu'elles s'efforcent d'inscrire au mieux et de plus en plus dans le cadre de leurs exigences de responsabilité sociale.

Les Entreprises du Médicament ont atteint des étapes significatives en matière de transparence au cours de ces dernières années.

→ TRANSPARENCE

Recherche clinique et évaluation

Le secteur pharmaceutique a décidé, en janvier 2005, de rendre publics tous les essais cliniques en cours et, progressivement, les résultats de tous les essais des produits obtenant une AMM, qu'ils soient positifs ou négatifs.

Cette décision a été mise en application en septembre 2005, avec le développement et l'ouverture au public d'un portail Internet, établissant des liens avec les sites où sont rassemblées ces informations (entreprises, registres, banques de données). Interrogeable de manière aisée, ce site est définitivement opérationnel, en cinq langues.

En mars 2006, Les Entreprises du Médicament impliquées ont décidé d'un commun accord, pour les essais en cours, de publier tous les essais cliniques non-exploratoires — et plus précisément, ceux réalisés dans la phase 2B —, avec des informations précises divulguées dès le vingt-et-unième jour des tests.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a établi une liste de vingt éléments qui devraient être fournis sur chaque étude. Les laboratoires ont globalement donné leur accord — en demandant néanmoins que certains points puissent rester confidentiels, notamment dans les cas où il serait problématique que la concurrence y ait accès trop tôt.

Parmi ces éléments « sensibles » figurent le titre officiel de l'étude, le mode d'intervention, les populations cibles, les critères primaires et secondaires — potentiellement confidentiels — qui deviennent publics une fois le produit mis sur le marché.

Depuis l'application de la nouvelle réglementation en août 2006, les essais cliniques doivent faire l'objet d'une autorisation de l'Afssaps et d'un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP).

Mars 2006.

Le portail « essais clinique » est accessible en cinq langues

Accessible en cinq langues (anglais, français, espagnol, allemand, japonais) pour en faciliter l'utilisation, le portail répond en temps réel aux attentes d'informations concrètes.

Il propose aux patients et aux médecins une vision d'ensemble des essais cliniques en cours, y compris sur leur localisation. Il permet d'obtenir une réponse immédiate pour informer et rassurer les malades – ou leur permettre d'intégrer un protocole.

Il donne également des informations détaillées sur les résultats des essais terminés dans le monde entier.

Langage simplifié, données claires, moteurs de recherche multicritères (même sur les mots mal orthographiés !) : un an, jour pour jour, après l'engagement pris au niveau international par les quatre principales associations représentatives du secteur, le pari de la transparence est tenu.

www.ifpma.org/clinicaltrials

Enfin, ces essais doivent être réalisés en ligne avec les règles de Bonnes Pratiques Cliniques qui ont fait l'objet d'un document consensuel international, incluant l'adhésion du participant à l'essai, les critères du protocole et les conditions de réalisation de l'essai.

Concernant l'évaluation, une polémique est apparue, relative à la participation en tant qu'experts, de chercheurs cliniciens réalisant ou ayant réalisé des essais avec des Entreprises du Médicament.

Compte tenu de l'extrême difficulté à trouver des experts sur des sujets très spécifiques, il est naturel que des chercheurs cliniciens participent à des essais. Mais une politique précise de transparence, relative aux conflits d'intérêt potentiels de ces experts, a été mise en place, permettant la consultation par le public des informations relatives aux liens pouvant exister entre ces experts et les entreprises.

La publication récente des comptes-rendus des commissions d'AMM en France, telle que prévue dans la réglementation européenne, est un élément supplémentaire de transparence.

Gestion du risque

Initiée depuis plus d'une trentaine d'années, la surveillance des produits sur le marché a évolué, plus récemment, sur trois points.

- au-delà du recueil des informations sur les effets indésirables des médicaments, la pharmacovigilance est devenue prospective, avec la mise en place de ce qui est appelé **le plan de gestion des risques** : il est demandé à un laboratoire qui dépose un dossier d'autorisation de mise sur le marché de fournir un plan de gestion des risques, qui consiste à délivrer les données complémentaires qu'il convient de recueillir pour affiner la connaissance du rapport bénéfice/risque des produits et expliquer la marche à suivre en

cas de problème. Les Entreprises du Médicament ont progressé dans cette démarche, particulièrement en créant des centres spécialisés de pharmacovigilance qui recueillent de leur côté toutes les informations disponibles et les communiquent aux autorités dans les conditions prévues par la loi.

- l'arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance s'est vu compléter par une obligation nouvelle à compter du 30 octobre 2005. L'Afssaps doit appliquer la directive 2004/27/CE et surtout l'article 126 ter : « les États membres veillent à ce que l'autorité compétente rende accessible au public son règlement interne et celui de ses comités, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes-rendus de ses réunions assortis des décisions prises, les détails des votes et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires. »
- la transparence a ainsi progressé grâce à la publication du rapport européen d'évaluation pour le public (**EPAR**) au moment de l'AMM, ainsi qu'avec les publications récentes des rapports de la Commission de pharmacovigilance. En complément, de nouvelles méthodes se développent. Elles permettent de préciser l'incidence des phénomènes détectés, notamment par la notification spontanée, mais également d'estimer et de mesurer une éventuelle association entre la prise du médicament et un événement donné. Différentes méthodes, telles que les études de cohorte, de registre, les études de cas témoins, les études de capture/recapture, les études de croisement de fichiers (record linkage), sont de plus en plus souvent utilisées pour affiner l'évaluation des risques sur de larges populations dans des conditions réelles d'utilisation des médicaments.

→ ÉTHIQUE

Éthique et promotion

Sur le plan national, ces valeurs ont beaucoup progressé au cours des dernières années.

Sur le plan réglementaire, tout d'abord, avec la loi dite DMOS du 27 janvier 1993 modifiée en mars 2002, interdisant la remise de cadeaux (sauf de valeur négligeable), la remise d'échantillons par le visiteur médical et rendant obligatoire l'avis de l'Ordre des médecins pour toute manifestation organisée par des entreprises avec des médecins, tant en France qu'à l'étranger à partir de la France.

Sur le plan de la visite médicale, après avoir rédigé leur propre référentiel éthique en France, les entreprises se sont engagées avec les pouvoirs publics (Comité Économique des Produits de Santé) dans l'adoption d'une charte spécifique de la visite médicale : un outil de responsabilisation et un moyen de renforcer le lien sur la qualité de l'utilisation des produits. Cette charte contribue donc à une démarche de santé publique.

Éthique et contrôle

Enfin, Les Entreprises du Médicament ont également développé leur propre organe d'autodiscipline en France, le Cemip, Comité d'éthique et de médiation de l'industrie pharmaceutique, dont la Commission de déontologie et la Chambre de recours sont présidées et composées par une majorité de membres extérieurs à la profession industrielle.

Le Cemip est chargé de veiller à l'application par les entreprises des bonnes pratiques de promotion telles qu'elles résultent notamment des codes européen (EFPIA) et international (FIIM). Le Cemip est aussi un organe de médiation entre les entreprises.

2006, un accent particulier sur la saisine extérieure du Cemip

La saisine du Cemip est aussi ouverte à d'autres entités que Les Entreprises du Médicament. En effet, toute personne morale (entreprise, association, syndicat, ordre...) peut saisir le Cemip pour voir juger d'une pratique contraire à l'éthique en matière de promotion.

À la demande des associations, ONG... une meilleure information sur le dispositif du Cemip et sur cette possibilité de saisine, trop souvent méconnus des acteurs extérieurs aux entreprises pharmaceutiques, sera assurée.

www.cemip.org

La certification de la visite médicale Bilan de l'année 2006

S'inscrivant dans une démarche de progrès continu, l'industrie du médicament a élaboré, en 2003, un référentiel des bonnes pratiques de qualité de la visite médicale. Ce référentiel est applicable à toutes les entreprises depuis le 1^{er} octobre 2004.

Parallèlement à la finalisation de cette démarche par la profession, la loi du 13 août 2004 relative à la réforme de l'Assurance Maladie demandait qu'une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des médicaments soit conclue entre le Comité Économique des Produits de Santé et le Leem, ce qui a été fait en décembre 2004.

- La Charte de la visite médicale précise les activités de promotion de l'industrie du médicament en renforçant la qualité et l'éthique de la profession et de l'information médicale délivrée et en mettant en évidence la contribution de l'industrie dans le développement de la connaissance des pathologies, le bon usage du médicament et l'amélioration de la prise en charge des patients.
- La Charte a été complétée par un dispositif expérimental de trois ans de maîtrise promotionnelle, introduit par un avenant en date du 21 juillet 2005.
- Des travaux d'élaboration d'un référentiel de certification de la visite médicale ont été entrepris.
- Une phase de tests a été mise en œuvre dans quatre entreprises volontaires : elle s'est déroulée en mai.
- Le 12 juillet 2006, le référentiel a été validé par le collège de la HAS et le référentiel de certification a été publié le 20 juillet 2006.
- La certification de la visite médicale a été lancée **fin septembre 2006** avec un audit de trois jours sur site (temps suffisant) sur quatre exigences : connaissances et compétences des délégués médicaux pour la diffusion d'une information de qualité, informations mises à la disposition des délégués médicaux, moyens mis à disposition des délégués médicaux et de leur encadrement quant au respect des règles de déontologie, moyens mis en œuvre par l'entreprise pour s'assurer de ses pratiques de visite médicale.



● La mobilisation face aux menaces sanitaires

Les Entreprises du Médicament se sont mobilisées pour lutter contre le Chikungunya

Comme le syndrome respiratoire aigu sévère, la grippe aviaire ou encore la fièvre d'Ebola, le chikungunya est une maladie émergente. Elle a touché près d'un quart de la population réunionnaise en un an (de mars 2005 à mars 2006) ; en février 2006, les épidémiologistes parlaient de 20 000 nouveaux cas par semaine.

Calendrier

En mars 2006, à la demande du Ministre de la santé, les industriels du médicament se mobilisent pour lutter contre le chikungunya en se lançant dans le recensement des molécules déjà mises sur le marché et pouvant être potentiellement efficaces contre le virus. Une liste de 30 à 50 molécules est identifiée et les laboratoires mettent à disposition les principes actifs de ces molécules afin de les tester sur le virus.

- In vitro la Nivaquine est testée comme efficace.
- En mai 2006 est lancé un essai clinique, pris en charge pour moitié par Sanofi-aventis (AP Marseille). Les résultats seront connus prochainement.
- Parallèlement, la recherche de molécules nouvelles pouvant lutter contre le virus est entreprise dans le cadre du pôle de compétitivité Orphème.

Cette opération démontre la capacité de mobilisation des Entreprises du Médicament dans un laps de temps très limité, leur engagement responsable et leur capacité de réponse collective aux menaces sanitaires.

● Les actions à destination des pays en développement

Tulipe : le mécénat collectif des Entreprises du Médicament

Créée en 1982 par le Leem, l'association Tulipe (loi 1901) a pour mission principale d'apporter la réponse des entreprises aux demandes de médicaments générées par les situations d'urgence.

Grâce à son statut d'établissement pharmaceutique, l'association sert d'interface entre Les Entreprises du Médicament et les opérateurs des programmes d'aide humanitaire : associations, autorités sanitaires, ambassades...

• L'aide d'urgence

Des kits médicaux adaptés aux besoins en situation d'urgence, les « cantines Tulipe », sont fabriqués régulièrement et mis à disposition des associations partenaires dans les 24 heures suivant la demande.

Ces kits sont fabriqués grâce aux Entreprises du Médicament adhérentes, qui répondent à des sollicitations annuelles de Tulipe, selon des impératifs quantitatifs et qualitatifs précis.

L'activité d'urgence, qui représente environ 40 % du volume des dons, comporte aussi bien des aides post-catastrophe que du soutien pharmaceutique dans les pays en conflit.

Les critères d'attribution d'une donation sont l'appel à l'aide internationale du pays destinataire et le professionnalisme de l'association partenaire.

Bilan de l'intervention de Tulipe en Indonésie

Le 29 mai 2006, l'association Tulipe a répondu dès les premières heures suivant le séisme qui a ravagé l'île de Java aux demandes en médicaments de première urgence des organismes et associations humanitaires prêts à partir sur le terrain. La Délégation à l'action humanitaire (ministère des Affaires étrangères) fera partir le jour même

un avion de matériel et de médicaments accompagné d'une donation de 25 cantines Tulipe contenant près de deux tonnes de médicaments de première urgence qui permettront de prendre en charge 20 000 personnes pendant 8 jours. Ces cantines seront utilisées par l'équipe de 20 médecins (Samu, sécurité civile) partis la veille pour

• L'aide au développement

Cette activité, qui représente environ 60 % du volume des dons, est une aide ponctuelle, faite à travers des associations françaises qui restent opératrices de leurs programmes. Le soutien de Tulipe à ces associations est fait sous forme de dons de médicaments (vrac et cantines) en fonction des évaluations des associations et des besoins exprimés par les structures bénéficiaires.

Tulipe soutient notamment des programmes de caravanes médicales, effectue des dotations de départ sur certains dispensaires, apporte une aide pharmaceutique à des programmes médicaux ou chirurgicaux, ou appuie des opérations de réhabilitation.

En parallèle à ces donations, afin de s'assurer de leur bonne utilisation, des activités de formation, avec notamment la mise à disposition d'outils, ont été mises en place ces dernières années. Un kit de formation à la gestion et la dispensation des médicaments, à destination des non-pharmaciens, a notamment été conçu, testé puis distribué gratuitement à tous les pays bénéficiaires en faisant la demande.

Les pays bénéficiaires de l'aide au développement

Angola, Côte d'Ivoire, République démocratique du Congo, Niger, Tchad, Sénégal.

Soutien des programmes de formation :
Bénin et Comores.

Le don de médicaments devant rester exceptionnel et contrôlé, les critères de sélection des associations éligibles aux donations Tulipe restent très rigoureux : en moyenne, 30 % des demandes de dons arrivant à Tulipe sont honorées.

Bilan de l'intervention de Tulipe au Liban – juillet/août 2006

Dès le 18 juillet au soir, Tulipe avait répondu à la demande d'assistance internationale du Liban en effectuant un don de première urgence sous forme de cantines médicales, à travers trois de ses partenaires :

la Croix-Rouge française, la Délégation à l'action humanitaire (ministère des Affaires étrangères) et le Secours Catholique (réseau Caritas). Au total 25 cantines, permettant d'assurer la prise en charge de 20 000 personnes, avaient été envoyées.

Puis, pour faire suite à la demande d'assistance complémentaire, l'association Tulipe a pu envoyer une seconde donation à destination des populations touchées.

Cette donation a été réalisée en tenant compte des premières évaluations des ONG travaillant sur le terrain et des besoins exprimés par les autorités sanitaires libanaises. Elle a permis d'assurer un soutien temporaire à des structures sanitaires confrontées, d'une part, à une augmentation de leurs besoins avec un afflux de patients (réfugiés et blessés) et, d'autre part, à une rupture temporaire de la chaîne d'approvisionnement (routes coupées, aérodromes détruits).

Grâce à la réactivité des Entreprises du Médicament, sollicitées pour faire cette donation complémentaire, l'association Tulipe a pu en quelques jours seulement préparer un nouvel envoi de 74 palettes, soit 10,5 tonnes de médicaments essentiels.

Cette donation a été effectuée en contact étroit avec le ministère français de la Santé, qui a notamment relayé les besoins exprimés par son homologue libanais, et avec le ministère des Affaires étrangères, qui s'est chargé de son acheminement et de son transfert.

– mai/juin 2006

le compte du ministère français des Affaires Étrangères.

La Croix-Rouge française enverra sur place une équipe médicale avec un avion de matériel de logistique et de communication, de même que 15 cantines (environ 750 kilos de médicaments pour 12 000 personnes pendant 8 jours). Enfin, quelques jours plus

tard, alors que le bilan s'alourdira (plus de 5 400 victimes et 200 000 sans-abri selon Djakarta), une donation complémentaire de 25 cantines, permettant de prendre en charge 20 000 personnes pendant 8 jours, sera fournie dans le cadre d'une opération de ravitaillement des équipes médicales de la sécurité civile française. Les deux associations partenaires

de Tulipe dans l'urgence que sont COSI Secours internationaux et Secouristes sans frontières, resteront en alerte jusqu'à fin juin 2006 mais n'enverront finalement aucune équipe de secours. L'Indonésie, durement touchée lors du tsunami de décembre 2004, aura su tirer profit de cette précédente expérience pour organiser ses secours.

De plus, la présence de nombreuses ONG dans le pays, sur des programmes de reconstruction post-tsunami, aura permis de prendre rapidement le relais des équipes de secouristes. Une dizaine de jours après le séisme, le gouvernement indonésien demandera l'arrêt d'envoi d'aide humanitaire internationale (matériel et médicaments).

Le constat : un état d'urgence mondiale

• Sida


- 90 % des nouvelles infections se déclarent dans les pays en voie de développement.
- 12 millions d'enfants africains ont perdu leur père ou leur mère à cause du sida. 40 millions de personnes touchées (dont 2,3 millions d'enfants de moins de 15 ans).
- 5 millions de nouvelles infections par an ; 1 toutes les 6 secondes.
- Plus de 6 millions de malades ont un besoin URGENT de traitement. Actuellement, seuls 1 million de malades ont accès au traitement qui leur est nécessaire.
- 1 900 enfants de moins de 15 ans sont infectés chaque jour. Seulement 15 000 à 20 000 enfants infectés sont traités, alors que 600 000 en ont un besoin urgent. 3 millions de morts par an (dont 570 000 enfants de moins de 15 ans).

• Paludisme

- Entre 350 et 500 millions de cas de paludisme dans le monde (54 % en Afrique).
- Entre 1 et 3 millions de morts par an (carence de fiabilité des données épidémiologiques essentiellement liée à la faiblesse des systèmes de santé en Afrique).
- 58 % des décès dus au paludisme surviennent chez les 20 % de personnes les plus pauvres de la population mondiale.
- 1 enfant en meurt toutes les 30 secondes en Afrique (18 % des décès chez les enfants de moins de 5 ans).
- Un traitement efficace et immédiat peut réduire la mortalité de 50 %.

• Tuberculose

- 2 millions de morts par an pour une maladie que l'on sait prévenir et qui se traite en 6 mois.
- 500 000 décès par an en Afrique.
- 9 millions de nouveaux cas chaque année.
- 21 millions de personnes sont infectées à la fois par le bacille tuberculeux et par le VIH.
- Première cause de mortalité parmi les personnes vivant avec le VIH/sida (essentiellement des populations jeunes et actives).

 **Il existe des médicaments pour lutter contre ces maladies. La difficulté est l'accès à ces médicaments à un coût supportable par tous, en particulier dans les pays en développement.**

Déclaration des pays fondateurs sur Unitaid devant les Nations Unies – 2 juin 2006. 

En septembre 2005, la communauté internationale a repris l'engagement du G8 de Gleneagles de fournir, d'ici à 2010, un accès universel au traitement aux plus démunis. Face à ce défi immense, un groupe de pays, à l'initiative de la France, a décidé de collecter des ressources nouvelles grâce à l'instauration d'une taxe sur les billets d'avion. Il est prévu que les sommes collectées permettent de sécuriser de façon durable les approvisionnements en médicaments de qualité destinés à traiter les patients atteints de VIH/sida, de paludisme et de tuberculose dans les pays en développement (PED). Pour atteindre cet objectif, il est créé une Facilité Internationale pour l'Achat de Médicaments (FIAM), qui apportera sa propre valeur ajoutée dans le cadre de l'accès aux traitements des personnes vivant dans les PED et, parallèlement, contribuera au développement des systèmes d'approvisionnement en médicaments et des systèmes de santé dans les pays concernés.

Pour assurer le bon fonctionnement de la FIAM, différents acteurs auront un rôle important à jouer : les gouvernements participant au financement, les pays en développement bénéficiaires, les gestionnaires publics ou privés des programmes de lutte contre les trois maladies et, bien sûr, les fournisseurs de médicaments.

Pour leur part, Les Entreprises du Médicament soutiennent la création de la FIAM et souhaitent apporter leur contribution au succès de cette initiative, en particulier dans les domaines où leur expertise est un atout supplémentaire pour atteindre les objectifs développés par la FIAM. Dans ce cadre, elles souhaitent insister sur le fait que le problème de l'accès aux médicaments est aujourd'hui moins lié à la fourniture et à l'achat de médicaments qu'à l'insuffisance des systèmes de planification et de distribution jusqu'au patient. Ne pas traiter ces aspects majeurs pourrait limiter fortement les résultats de la FIAM.

Par ailleurs, le respect par la FIAM – ou tout autre mécanisme d'approvisionnement centralisé – des règles de protection de la propriété intellectuelle, telles que fixées par les accords internationaux, est essentiel pour permettre la recherche future sur de nouveaux traitements et surmonter les résistances aux traitements existants.



● Les engagements de solidarité

La réponse aux besoins essentiels passe aussi par une culture de la solidarité. Qu'il s'agisse de se mobiliser face aux situations d'urgence ou de s'impliquer dans des projets de développement, Les Entreprises du Médicament ont à cœur de s'engager au profit de communautés démunies.

Le 10 janvier 2006, Renaud Donnedieu de Vabres, ministre de la Culture et de la Communication, et Xavier Bertrand, ministre de la Santé et des Solidarités, ont signé un nouveau protocole d'accord, réaffirmant l'importance du programme « Culture à l'hôpital ». Les Entreprises du Médicament en sont devenues partenaires aux côtés d'autres entreprises du secteur.

De façon générale, Les Entreprises du Médicament sont fortement engagées dans des actions de mécénat, à travers des programmes qu'elles initient par elles-mêmes ou par l'intermédiaire de leurs fondations. Elles estiment que la culture participe en effet à l'amélioration de l'environnement des patients et permet de transformer un séjour à l'hôpital en une découverte de la création artistique, du patrimoine ou de la littérature. C'est un élément positif dans « la recouvrance » de la santé.

● Les actions pour la santé publique et notamment pour le respect de la sécurité

La lutte contre la contrefaçon

Selon l'OMS, les médicaments contrefaits représentent environ 10 % du marché mondial et touchent tous les produits pharmaceutiques, et notamment les médicaments dits essentiels.

La recherche pharmaceutique a été extrêmement proactive pour imaginer des moyens techniques capables de décourager les contrefacteurs et pour travailler de concert avec les gouvernements du monde entier, afin de contrer leurs agissements.

Néanmoins, l'industrie pharmaceutique demande aux États de considérer la contrefaçon de médicaments comme un crime et d'en tirer les conséquences qui s'imposent, tant au niveau des peines encourues que des contrôles à renforcer tout au long de la chaîne de fabrication et de distribution des produits contrefaits.

Les procédures de signalement de la contrefaçon, dans la droite ligne du système d'alerte rapide mis en place au sein de l'Organisation Mondiale de la Santé, doivent être renforcées ainsi que le souhaitent Les Entreprises du Médicament.

La contrefaçon de médicaments en quelques exemples

1995. Nigéria. 2 500 personnes sont mortes après l'inoculation de faux vaccins contre la méningite.

1998. Inde. 30 enfants sont morts après la consommation d'un faux sirop de paracétamol contenant un solvant industriel entrant dans la composition de l'antigel.

2001. Sud-est Asiatique. 38 % des 104 antipaludéens en vente dans les pharmacies ne contenaient aucun principe actif.

2001. Russie. 1 000 patients diabétiques ont été hospitalisés à cause de l'injection d'insuline contrefaite.

2005. Mexique. 40 % du marché des médicaments sont contrefaits selon les statistiques de l'OMS et du Conseil de l'Europe.

Le Leem apporte son soutien à ces combats et s'est engagé au travers de diverses initiatives prises, dans le cadre de grands programmes internationaux comme la Global Alliance for Vaccines and Immunization (Gavi) ou le Fonds mondial, en collaboration avec les États, les organismes internationaux et ONG.

Ces programmes visent à faciliter notamment l'accessibilité financière aux médicaments et à apporter des contributions directes au développement d'infrastructures ou à la formation des personnels de santé locaux (cf. liste des partenariats en annexe).

Plus particulièrement, Les Entreprises du Médicament opérant en France se sont engagées aux côtés des autorités de santé des pays francophones pour les aider à contrôler **la qualité des médicaments génériques** essentiels achetés sur appel d'offres.

Plate-forme Africapharma



Le site www.africapharma.org a pour but de créer un lien entre les différentes autorités de santé des pays d'Afrique francophone à travers une plate-forme Internet visant à :

- diffuser des informations utiles pour les autorités de santé, sur l'évolution de leurs législations pharmaceutiques respectives et en faciliter l'harmonisation ;
- échanger des informations sur le médicament, son environnement et le contrôle de qualité ;
- faciliter le travail en réseau des Directeurs de la Pharmacie et du Médicament (DPM), en particulier par des échanges sur leurs problèmes de santé et l'organisation des systèmes de soins.

2006 Le dispositif de contrôle de qualité fonctionne

Depuis septembre 2006, le dispositif est en place. Les pays adressent leurs échantillons à la Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique (CHMP) et reçoivent directement leurs résultats. Cette première phase pilote d'un an vise à tester la pertinence du dispositif et son adéquation aux besoins des pays. Les médicaments concernés par ce programme sont les antipaludéens, les anti-inflammatoires, les antipyrétiques et les analgésiques. Ces classes seront ré-examinées régulièrement tant qu'il sera nécessaire de maintenir ce soutien ponctuel aux pays demandeurs. À ce jour, le Mali, la Guinée-Conakry, Madagascar, le Gabon, la Mauritanie, le Tchad, le Sénégal ont adressé des demandes à la CHMP ou manifesté leur intérêt pour participer à ce dispositif. Une évaluation du programme a été faite en septembre 2006 afin d'envisager sa poursuite et son extension éventuelle à d'autres pays.

Elles ont aussi mis en place une plate-forme Internet, « www.africapharma.org », pour permettre à ces pays de trouver les informations qui leur sont nécessaires et les échanger. En partenariat avec Synergies africaines, association des premières dames d'Afrique, Les Entreprises du Médicament développent actuellement un module éducatif et de prévention pour les jeunes sur le bon usage du médicament. Ce programme pédagogique démarrera à la rentrée 2006 et s'appuiera sur des relais communautaires préalablement formés.

● Le commerce de médicaments sur Internet

« Enfin, il faut aussi obtenir rapidement l'établissement de contrôles stricts du commerce de médicaments sur Internet, car c'est un moyen facile que les contrefacteurs utilisent en toute impunité, puisque sur Internet, ils peuvent contourner tous les garde-fous mis en place par le secteur pharmaceutique tout au long de sa chaîne de fabrication et de distribution. »

Yves Juillet, conseiller scientifique auprès du Président du Leem



Précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé



Cette brochure a été réalisée par le Leem, en 2006, dans le cadre d'un groupe de travail paritaire regroupant des associations de malades et de consommateurs, des professionnels de la santé (médecins et pharmaciens) et des représentants des Entreprises du Médicament. Il est disponible sur

www.le-medicament-parlons-en.com

Dans un autre registre, Les Entreprises du Médicament ont participé activement à la mise en place d'une préparation à une pandémie grippale.

La préparation à la survenue éventuelle d'une pandémie grippale

Rare, bien que potentiellement importante en cas de transfert de l'homme à l'homme, le risque d'une pandémie grippale a donné lieu à une réaction du Leem et des Entreprises du Médicament afin de répondre aux différents besoins.

Le plan, mis en place par les autorités de santé en cas de survenue d'une pandémie grippale, prévoit la constitution de stocks importants de vaccins et de médicaments jugés indispensables.

Ce plan pose, pour Les Entreprises du Médicament, le problème de la continuité de la production de médicaments, de leur stockage, et de leur délivrance, non seulement pour lutter contre la grippe et ses pathologies incidentes, mais aussi pour assurer le traitement des patients atteints de maladies chroniques graves.

Le conseil d'administration du Leem a considéré opportun de saisir la Direction Générale de la Santé (DGS) afin de préciser les conditions d'exercice de l'activité pharmaceutique et, notamment, de la continuité de la fabrication et de la distribution des médicaments considérés comme indispensables, dans le cas où ce plan serait mis en œuvre.

Les échanges avec Didier Houssin, Directeur général de la Santé, et son équipe ont permis d'établir un plan d'action en plusieurs étapes dont la mise en place d'un groupe de travail du Leem (l'établissement d'une liste de médicaments indispensables et l'attention au fonctionnement des centres de production des laboratoires

concernés en cas de pandémie...). Des mesures concrètes permettant d'augmenter la couverture vaccinale afin d'atteindre la capacité de production nécessaire en cas de pandémie ont été proposées à partir, notamment, des travaux du « Comité vaccins » du Leem.



Octobre 2006. Publication d'un guide pratique

Pandémie grippale : « *Guide pratique pour les professionnels des Entreprises du Médicament et des technologies médicales* ».

Ce guide s'adresse aux responsables des entités commerciales, des sites de fabrication et des sites de distribution des Entreprises du Médicament et des technologies médicales. Il établit un plan de prévention en cas de pandémie grippale « normale » et, par analogie, en cas de pandémie aviaire, et recense les actions de préparation

Disponible sur www.leem.org

● La prise en charge de l'après-cancer : étincelle

étincelle, un projet modélisable à d'autres pathologies

Depuis 2004, Les Entreprises du Médicament soutiennent un dispositif original dans le domaine du cancer : un centre d'accueil, en ville, de femmes atteintes d'un cancer spécifiquement féminin (sein, trompe, ovaires, utérus). Le premier centre, ouvert en 2004 à Issy-les-Moulineaux (92), offre aux femmes accueil, conseils esthétiques, suivi psychologique, soins des cheveux... parce que la qualité de vie fait partie intégrante du soin et de la prise en charge de la maladie.

En 2006, étincelle s'est constitué en fédération nationale afin de soutenir le développement de nouveaux centres en régions, qui devraient voir le jour en 2007.

Les Entreprises du Médicament, engagées dans la lutte contre le cancer, ont soutenu les projets d'étincelle en 2006 dans le cadre d'une action collective, qu'elles ont décidé de continuer à soutenir en 2007. À travers cette action ciblée sur une pathologie, Les Entreprises du Médicament espèrent promouvoir l'émergence de réponses similaires et adaptées à d'autres maladies pour favoriser la prise en charge globale de la personne malade. Afin de favoriser le développement des centres régionaux, certaines d'entre elles ont décidé de s'investir, au-delà de cette action collective, dans des partenariats spécifiques avec étincelle.



**Isabelle Pugno,
Directrice d'étincelle**

Bilan 2006

Depuis début 2006, notre activité continue à se développer.

Au 30 octobre, 639 premiers rendez-vous d'accueil ont été pris durant nos trois jours d'ouverture hebdomadaire. Les rendez-vous en soins esthétiques (727), avec la psychologue (476), la réflexothérapeute (659), la diététicienne (345), notamment, sont très demandés et appréciés. Il en est de même pour les groupes de parole ou les ateliers d'écriture.

Notre challenge aujourd'hui est de pouvoir ouvrir cinq jours par semaine et de développer de nouvelles activités en réponse aux demandes exprimées (relaxation, massage, sophrologie). Pour cela, Étincelle recherche des locaux plus grands permettant la mise en place de ces nouvelles activités. Plus que jamais, le soutien de nos partenaires est indispensable.

2

Les chantiers ouverts par le Leem en 2006

● Les Entreprises du Médicament et le dialogue avec le grand public

- La semaine « Le médicament, parlons-en ! » du 16 au 21 octobre 2006. Mieux comprendre le médicament pour mieux se soigner.

Parlons-nous en direct et sans tabou

À l'issue d'un sondage (baromètre Ifop), réalisé en mars 2006, 71 % des Français consultés ont jugé intéressante l'idée que Les Entreprises du Médicament communiquent davantage autour de leur activité et du médicament en général.

D'où la démarche inédite des Entreprises du Médicament pour apprendre au public à mieux connaître le médicament en faisant la connaissance de ceux qui en ont fait leur métier.

Cette première semaine d'information et de dialogue a démontré leur capacité à participer à la pédagogie sur le médicament de façon éthique et non promotionnelle : l'expertise de l'industriel sur son produit peut apporter un plus évident au patient, perdu devant la multiplicité des sources et la complexité des données.

Le médicament est l'affaire du patient et du citoyen

Les systèmes de santé sont gérés pour l'essentiel dans le cadre de la démocratie représentative, dans laquelle les autorités publiques fixent les règles de la prise en charge des besoins de santé ; cette dernière est de plus en plus dominée par l'influence des payeurs que sont les assureurs, publics, complémentaires, voire privés, eu égard au coût croissant de la santé dans le monde contemporain. La communauté médicale et



hospitalière assure une offre de soins répondant à des règles qualitatives et éthiques. L'industrie, adossée à la recherche fondamentale, a un rôle moteur et d'innovation pour proposer des traitements qui aideront le médecin à faire reculer la maladie. Ce système traditionnel est en train d'évoluer sous la pression essentielle du patient, qui entend maîtriser mieux sa santé, comprendre sa pathologie, et qui veut être associé à son traitement, pour l'accepter et le vivre de façon plus supportable.

Cette montée en puissance des patients et de leurs associations, facilitée par les outils d'information (Internet, médias...), n'en est qu'à ses débuts.

Et pourtant, le phénomène avance ! Les patients sont parties prenantes des grandes recherches thérapeutiques ; ils sont associés aux décisions des autorités de contrôle et ils sont de plus en plus intégrés dans les stratégies thérapeutiques, notamment pour ce qui concerne les grandes pathologies (sida, cancer...). L'effort de transparence dans l'information répond à leur demande.

La Semaine participait de cette démarche. Elle devrait aboutir, d'ici quelques années, à mettre le patient au centre des politiques de santé et à reconnaître ses droits et ses responsabilités.



70 dialogues publics entre les Français et Les Entreprises du Médicament

Pour la première fois et pendant une semaine, des débats en direct se sont déroulés dans plusieurs villes françaises. Des dialogues en temps réel, des visites de sites, des expositions ont été organisés pour échanger et répondre à toutes les questions que se pose le grand public.

- **En prise directe avec les habitants de Marseille, Toulouse, Lyon, Rennes, Strasbourg et Paris**

Des débats citoyens se sont déroulés dans des cafés de ces villes. Présidents d'entreprises, Directeurs médicaux ou de recherche, représentants de l'Ordre national des pharmaciens et d'associations de patients ont dialogué sans tabou, ni contrainte.

- **Des usines et des sièges d'entreprises ouverts au public**

Plus d'une trentaine d'entreprises ont organisé des visites de sites, expositions, conférences, rencontres... en régions : Rhône-Alpes, Centre, Midi-Pyrénées, Alsace, région parisienne... Les élus, le monde scolaire, le monde associatif ont pu questionner les industriels et mieux comprendre qui sont les femmes et les hommes qui développent leurs médicaments. L'esprit de ces dialogues n'était pas de convaincre mais de témoigner ; il ne s'agissait pas de plaider mais d'expliquer, de parler du médicament avant tout, de son importance, de sa complexité et de ses enjeux, au service du progrès thérapeutique, et de sa chaîne de création et d'usage, du chercheur au pharmacien et au patient, en passant par l'industriel et le médecin.

Des animateurs indépendants ont veillé à l'équilibre de ces échanges. Les représentants de l'Ordre des pharmaciens et des associations de patients sont intervenus, pour leur part, dans ces débats pour faire valoir leur propre vision et leur approche complémentaire des réponses à donner au public.

La Semaine du médicament : le bilan en quelques chiffres

45 Entreprises du Médicament participantes à la Semaine.

70 débats publics et visites de sites partout en France et notamment à Marseille, Toulouse, Lyon, Rennes, Strasbourg et Paris (du 19 au 22).

Plus de 500 cadres des Entreprises du Médicament dans les dialogues avec le public.

Près de 10 000 personnes touchées pour parler du médicament, de son usage et de son avenir en France.

Un site Internet de dialogue et d'information sur le programme de la semaine : 10 000 visiteurs uniques. **et 40 000 pages vues.**

L'Ordre des pharmaciens en soutien de l'opération (annonce de la Semaine dans 3 500 officines des grandes villes françaises).

La démarche de responsabilité sociale des Entreprises du Médicament expliquée

Dans le cadre de la Semaine du médicament, Les Entreprises du Médicament ont dialogué sur leur démarche de responsabilité sociale avec les enseignants et les élèves de l'Escem (Tours) travaillant sur le développement durable.

- L'Escem, l'École Supérieure de Commerce de Tours-Poitiers, a en effet créé un centre de recherches en management du développement durable (le CERMAD) et propose des enseignements spécialisés dans ce domaine.
- Par ailleurs, la région Centre est l'une des toutes premières régions pharmaceutiques où sont implantées nombre d'entreprises du secteur.
- Il semblait donc tout naturel pour le Leem, qui œuvre collectivement dans le sens de la responsabilité sociale et du développement durable, de venir à l'Escem de Tours présenter le pourquoi, le comment et la portée de la démarche RSE des Entreprises du Médicament.

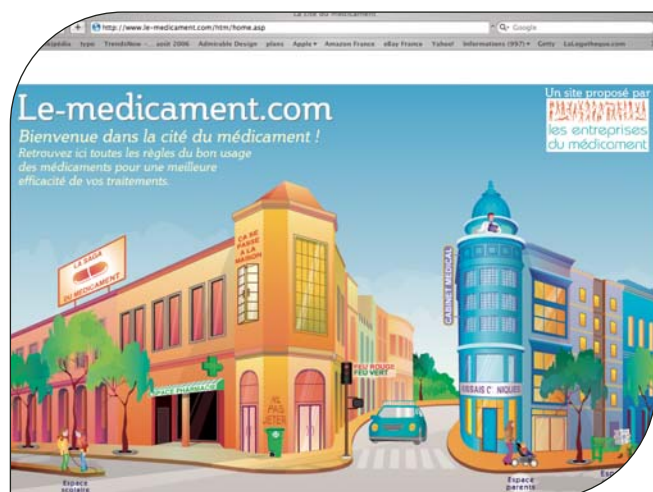
Le dialogue se poursuit sur le site Internet de dialogue interactif

www.le-medicament-parlons-en.com

Lancé en mars 2006, le site www.le-medicament-parlons-en.com est dédié au dialogue avec le grand public. Il est conçu autour de trois modules complémentaires.

On en discute, on enquête, on vous répond

Il permet de favoriser l'interactivité sur des thèmes généraux liés au médicament tels que la recherche, la fabrication, le bon usage, la contrefaçon, les essais cliniques... En phase avec l'actualité du secteur, il contient également des accès à la cité du médicament (www.le-medicament.com ou le médicament expliqué aux enfants) et à la salle de presse des Entreprises du Médicament.



● L'attention à la biodiversité

La diversité de la vie sur Terre décroît à un rythme sans précédent à tous les niveaux, du gène au paysage.

La biodiversité, notamment par les services écologiques qu'elle rend, est pourtant l'un des socles fondamentaux du développement durable. La Convention de Rio l'a bien mis en exergue. Elle est, en outre, un bien public sous la souveraineté de chaque État, ce qui complique la donne. Enfin, en raison de la complexité du sujet lui-même et des imbrications de la diversité du vivant avec les sociétés humaines, la communauté scientifique qui traite de ce sujet est diverse et encore très fragmentée.

C'est pourquoi il est aujourd'hui nécessaire de rassembler les informations, les savoirs et savoir-faire, et de constituer un groupe d'experts capable d'obtenir une vue globale et utilisable de cet ensemble.

En vue de tendre vers une instance ad hoc en matière de biodiversité, un processus de consultation a démarré au début de **l'année 2006**. Il est mené par un comité de pilotage international composé de scientifiques, de représentants de gouvernements et de représentants d'organisations internationales, intergouvernementales ou non-gouvernementales et des agences spécialisées des Nations Unies.

Les Entreprises du Médicament sont considérées, par les pouvoirs publics et la communauté internationale, comme concernées par ces questions, en tant qu'utilisatrices de ressources génétiques. Dans ce cadre, le débat est souvent reporté sur la propriété intellectuelle. Le Leem est intervenu pour rappeler que biodiversité et brevet sur un médicament sont deux sujets différents.

Le Leem s'est investi dans cette problématique émergente et de grande actualité en demandant à un tiers expert, l'Iddri (Institut du développement durable et des relations internationales), d'analyser les enjeux liés à la biodiversité pour les entreprises et à faire des propositions prenant en compte les avis des parties prenantes. L'Iddri remettra ses conclusions début 2007.

● Le recyclage des déchets d'emballage

Le 16 mai 2006, le Leem a conclu avec la société agréée Adelphe, agissant au nom du groupe des sociétés agréées conduit par Éco-Emballages, une convention de partenariat pour mettre en place l'adhésion et la contribution des Entreprises du Médicament au dispositif Point vert.

Avec la gestion de 63 000 tonnes d'emballages supplémentaires, cet élargissement à de nouvelles entreprises renforce la dynamique d'interlocuteur unique proposée par Éco-Emballages aux collectivités locales.

La convention permet de mettre en œuvre plusieurs dispositions et, en particulier :

- une déclaration unique par entreprise de tous les emballages de médicaments commercialisés, qu'il s'agisse des emballages pris en charge dans les circuits municipaux ou de ceux collectés avec les médicaments non utilisés (MNU) dans le circuit pharmaceutique ;
- une contribution calculée avec le barème Point vert sur l'ensemble de ces emballages puis le reversement, à l'organisme approuvé, des contributions perçues pour les seuls emballages de médicaments non utilisés ;
- un comité de suivi chargé d'assurer la cohérence des actions de communication et de garantir la transparence et la traçabilité des données techniques utilisées.

Exercice 2006

Avec la mise en œuvre de cette convention, on attend selon les estimations réalisées,

63 000 tonnes d'emballages de médicaments et 12 M€, de contributions financières.



● Les réflexions en faveur de l'innovation sociale

Le projet de convention avec Force Femmes

Force Femmes est une association créée en octobre 2005 et lancée lors du Women's Forum.

L'association s'est fixé pour objectif de favoriser l'entrée ou le retour dans le monde du travail de femmes de plus de 45 ans.

En projetant de signer une convention avec Force Femmes, Les Entreprises du Médicament, par leur engagement collectif, entendent ainsi concrétiser leur engagement sociétal, sans pour autant nier leur qualité d'entreprise.

Le propos de cette association se situe dans un esprit de solidarité et d'entraide pour :

- accompagner et soutenir des femmes sans emploi, désireuses de trouver un emploi salarié ou de mettre leur expérience et leurs compétences au service de la collectivité, en mettant à leur disposition un système d'accompagnement et de soutien dans leur démarche de recherche d'emploi, afin de les aider à trouver un emploi ;
- favoriser la mise en relation des femmes sans emploi, avec tous employeurs, toutes entreprises, et notamment les très petites, petites, moyennes et jeunes entreprises, ainsi que toutes structures, tous organismes, ayant ou susceptibles d'avoir des emplois à pourvoir, et de créer ainsi des opportunités de rapprochement, et de dépasser les rigidités affectant le marché de l'emploi ;

- favoriser la réinsertion des femmes dans la vie professionnelle par un rapprochement des offres d'emploi de tous employeurs et des demandes des femmes sans emploi ;
- mettre en contact des femmes sans emploi avec les administrations, organismes, collectivités territoriales, pour l'obtention des aides à la formation et de toutes aides auxquelles elles ont droit.

L'attention à la diversité avec le dialogue avec SOS Racisme : une réflexion autour du CV anonyme

Selon SOS Racisme, aujourd'hui, en matière de discrimination à l'embauche, la principale discrimination se fait à l'ouverture du CV. Le passage au CV anonyme pourrait être une étape clé dans la lutte contre les discriminations. Cette vigilance à l'embauche devrait aussi prévaloir dans la surveillance de l'évolution des carrières.

Les Entreprises du Médicament et SOS Racisme ont décidé de se rencontrer courant 2007 afin de voir comment avancer sur la question des CV anonymes dans le secteur pharmaceutique.

● Les volontaires des Entreprises du Médicament

Un dispositif au service des parties prenantes des Entreprises du Médicament

L'une des premières richesses des Entreprises du Médicament sont les hommes et les femmes qui, au quotidien, œuvrent par leur expertise pour le progrès thérapeutique.

La mise à disposition de cette expertise unique et variée pourrait constituer une solution en termes de ressources humaines que Les Entreprises du Médicament pourraient proposer à leurs parties prenantes, au nord comme au sud, en réponse à leurs demandes. Qu'il s'agisse de formation, de renforcement des capacités dans des programmes ou des organismes/ONG et des structures de santé, des compétences pouvant être partagées sont en effet disponibles dans les entreprises.

Cette demande existe à l'égard des entreprises, que ce soit dans leurs rapports avec les pays du sud, et notamment avec les laboratoires de contrôle de qualité des médicaments, ou dans le cadre de leurs relations avec les associations et les ONG en France.

Dans le cadre du Comité avec les parties prenantes des Entreprises du Médicament, les associations et les ONG ont manifesté leur intérêt pour un tel dispositif. Le Leem a mis en place à l'automne 2006 un groupe de travail qui a pour objectif de consolider le projet éventuel, en en définissant les modalités d'accès, les aspects juridiques et le mode de mise en œuvre.

● Les actions en faveur du respect de l'environnement : élargissement du dialogue

Une réunion de dialogue avec les associations environnementales s'est tenue lors de la Semaine « Le médicament, parlons-en »

Le dialogue inauguré dans le cadre de la semaine « Le médicament, parlons-en » a fait apparaître plusieurs orientations de travail souhaitables, tant du point de vue des associations et experts que des industriels :

- un dialogue continu avec des experts de la société civile serait utile pour conduire l'industrie à approfondir ses démarches et à les confronter aux attentes externes ;
- une hiérarchisation des enjeux environnementaux, liée à un inventaire objectif et mesuré de la situation, serait utile pour « prioriser » les programmes d'action ;
- sur les sujets complexes et controversés, des études spécifiques seraient nécessaires pour situer la réalité des problématiques et orienter les solutions.

S'il est admis en effet que l'industrie du médicament n'a pas, a priori, un impact environnemental négatif évident, d'une part, et s'il est établi que ses pratiques de production se situent plutôt dans des standards élevés au regard de l'environnement, d'autre part, il n'en demeure pas moins qu'elle est attendue dans plusieurs directions majeures :

- améliorer encore ses pratiques industrielles, en amont et en aval du cycle du médicament et dans la sécurité de son fonctionnement, pour élever le seuil de garanties apportées ;
- démontrer sa volonté d'avoir une politique pro-active pour participer à la résolution des enjeux écologiques les plus aigus, comme l'effet de serre, à travers des mesures en matière énergétique, de déplacement et de recyclage des déchets ainsi que d'éducation des patients ;
- s'impliquer dans les grandes interrogations scientifiques et politiques liées à son utilisation des ressources du vivant, dans une approche éthique et équitable ;
- participer aux côtés des acteurs de la société civile à la préservation des équilibres naturels, culturels et humains.

Il est convenu que l'ensemble de ces questions, réflexions et orientations seront analysées au sein du Leem, dans le cadre de la démarche de Responsabilité Sociale des Entreprises du Médicament.

Une proposition d'action pour 2007, conduite par le Comité RSE du Leem et le Groupe de travail Environnement, sera élaborée et communiquée aux parties prenantes, à laquelle seront associés plusieurs représentants du monde environnemental.

3

Les dialogues avec les parties prenantes

● Le Comité des Parties Prenantes des Entreprises du Médicament (Coppem)

La notion de **développement durable** mise en valeur par le rapport Bruntland, remis à l'Organisation des Nations Unies en 1987, a reçu une consécration officielle au sommet de la Terre, à Rio, en 1992. Depuis, elle a été reprise, tant dans les discussions sur les traités internationaux (Agenda 21, protocole de Kyoto) que dans les discours des ONG et des organisations internationales (Union européenne, Banque mondiale...).

L'appropriation de la notion de développement durable par les entreprises a fait émerger une prise de conscience conduisant à reconnaître que la pérennité des entreprises ne peut aller sans une attention plus importante portée à leur environnement.

Cette **préoccupation de la responsabilité sociale** des entreprises a été intégrée par :

- **les Nations Unies**, qui ont lancé en juillet 2000 le programme « Global compact » dont l'objectif est de promouvoir dans les entreprises des pratiques respectueuses des droits de l'homme, des travailleurs et de l'environnement, grâce à une coopération entre l'ONU, les sociétés multinationales, les syndicats et les ONG ;
- **la Commission de l'Union européenne**, qui a publié un *Livre vert* en juillet 2001 destiné « à promouvoir un cadre européen pour la responsabilité sociale des entreprises » ;
- **l'OCDE**, qui a révisé en 2000 ses principes directeurs à l'intention des entreprises multinationales en mettant l'accent sur le renforcement de la confiance mutuelle entre les entreprises et les sociétés des pays où elles exercent leurs activités ;
- **la France**, notamment, qui, dans sa loi relative aux nouvelles régulations économiques, prévoit une obligation pour les sociétés cotées de rendre compte de leurs activités dans le domaine social et environnemental.



Au-delà des programmes et des déclarations d'intention, inscrire un projet, une stratégie de développement, de management dans une perspective de développement durable conduit à mettre en œuvre des modes de pensée et des méthodologies renouvelés : les interactions entre entreprises et sociétés doivent être reconsidérées car on ne peut passer sous silence ni ignorer le fait qu'il existe des contradictions à gérer, des différends à arbitrer, des demandes à prendre en considération venant de groupes dont la coopération et le soutien peuvent s'avérer déterminants.

C'est dans ce cadre que le Leem, sous l'impulsion de son groupe de travail RSE, a décidé de constituer et de réunir en 2006 un comité composé d'associations, d'ONG, d'organismes de recherche, de membres d'entreprises adhérentes au Leem, identifié comme représentatif de segments de la société civile intéressés par le secteur de la santé et des médicaments :

Le Comité des Parties Prenantes des Entreprises du Médicament (Coppem).

Composition du Comité des parties prenantes des Entreprises du Médicament (Coppem)

Mme Ségolène AYMÉ

Présidente – ORPHANET
(maladies rares/médicaments orphelins)

M. Thierry BEAUGÉ

Vice-Président – Transparence International France

Mme Micheline BERNARD-HARLAUT

Présidente CNAFAL (Conseil national des associations des familles laïques)

Monsieur Michel BRUGIERE

Directeur général de l'Action humanitaire – Médecins du Monde

Mme Claire COMPAGNON

Expert indépendant

M. Martial COZETTE

Directeur CFIE
(Centre Français d'Information sur les Entreprises)

Mme Anne-Marie DUCROUX

Expert indépendant,
Présidente CNDD (Conseil national du développement durable) de 2003 à 2006.

M. Claude FUSSLER

Expert indépendant en développement durable
Conseiller auprès du Pacte Mondial des Nations Unies

M. Xavier GODINOT

Directeur de l'Institut de recherche – Mouvement International ATD Quart Monde

M. Jacques HINTZY

Président – Unicef France

Mme Amandine HUBERT

Responsable du Secteur Santé – Amnesty International

M. Grégory KATZ-BENICHOU

Professeur Essec, Titulaire de la chaire bioéthique et innovation thérapeutique
Vice-Président Eurocord

M. François JUNG-ROZENFARB

Directeur - Partenariats et développement Care France

M. Jacques-Noël LECLERC-BOUTTEFEUX

Directeur de l'observatoire entreprises – Amnesty International

M. Pierre LEVY

Président – Planète urgence

Mme Laurence MINE

Vice-Présidente – 4D

Mme Dominique ROYET

Directrice partenariats – WWF France

M. Philippe URFALINO

Sociologue EHESS (École des Hautes Études en Sciences Sociales)

Mme Catherine VERGELY

Directrice ISIS (association d'aide aux parents d'enfants atteints d'un cancer)

Pour le Les Entreprises du Médicament :

Mme Marie-Noëlle BANZET

Vice-Présidente Directeur des affaires publiques – Servier

Mme Anne de DANNE

Directeur des affaires institutionnelles et de la communication – Wyeth Pharmaceuticals France

Mme Marie-Claire DAVEU

Directrice du développement durable – Sanofi-aventis

Mme Marie-Dominique de LA SALLE

Senior Director, public affairs & communications – Cephalon France

M. Hugues JOUBLIN

Directeur de la communication – Novartis Pharma SAS

M. Dominique MANGEOT

Président – Boehringer Ingelheim France

M. Charles MARCIANO

Président du Directoire – Leo Pharma France

Mme Florence PERCIE DU SERT

Directeur associé Communication – Bristol Myers-Squibb

M. Bernard PEYRICAL

Directeur de la communication institutionnelle et interne – Pfizer

Pour Tulipe :

Mme Christine PERRIER

Pharmacien responsable intérimaire – Tulipe

Pour le Leem :

Mme Isabelle DELATTRE

Responsable éditoriale – DCP Leem

M. Patrick d'HUMIERES

Directeur de la communication et des partenariats – Leem

M. Yves JUILLET

Conseiller du Président – Leem

M. Jérôme SOLETTI

Responsable des partenariats – DCP Leem

● Les réunions du Coppem

Le comité a tenu une première réunion le 2 décembre 2005, qui a permis de dégager un principe d'action et une méthode

Les Entreprises du Médicament avaient convié un certain nombre de parties prenantes, impliquées dans les enjeux de santé, des droits humains, du développement et de la solidarité, de l'éthique et de l'environnement ainsi que des experts en matière de développement durable, à les aider à définir des progrès concrets qui pourraient faire évoluer le secteur en matière de responsabilité sociale.

Le principe d'action est la volonté de travailler au fond, au cours de réunions programmées en 2006, afin de présenter des recommandations au conseil d'administration du Leem.

La méthode consiste à identifier des « initiatives exemplaires concrètes », soit issues d'expériences internes, soit issues d'opérations réussies dans d'autres secteurs, afin de les préciser et de voir comment elles pourraient être reprises en compte par Les Entreprises du Médicament.

Cette première réunion a permis d'effectuer un tour de table et d'aborder l'ensemble des sujets sur lesquels les participants considèrent que la responsabilité sociale des entreprises est engagée aujourd'hui.

Les principales thématiques abordées peuvent être regroupées en cinq points.

1. La réflexion sur le modèle économique de l'industrie pharmaceutique

Le modèle de « grands groupes » est-il toujours opérant et, si oui, ne faut-il pas réfléchir à un modèle alternatif mieux à même de répondre à certaines problématiques : pays du sud, maladies rares ou négligées, pédiatrie. Il paraît nécessaire d'avancer sur les nouveaux modes de production, d'organisation et d'offre de services, afin de combler le décalage entre l'offre et les besoins du marché. La question de la transparence sur les coûts de la recherche/développement est une préoccupation et une demande majeures.

2. Le modèle social

Comment Les Entreprises du Médicament perçoivent-elles les attentes de la société et comment se font leurs choix collectifs ? La question de l'intégration des minorités et, notamment des femmes, est primordiale pour nos partenaires.

Le secteur pharmaceutique est perçu comme insuffisamment social et engagé sur les grands enjeux actuels de société. Les actions entreprises pour favoriser l'accès aux médicaments des pays du sud ne doivent pas masquer la réalité des besoins de progrès sociaux, internes et externes, en France.



3. L'environnement

Recyclage, élimination des déchets, rejet des déchets dans l'eau et l'air, réduction de l'effet de serre sont des points sur lesquels certains des acteurs sont en attente de réponses.

4. La communication des entreprises

Les associations de malades sont plus particulièrement critiques sur les modes de communication des Entreprises du Médicament, autour de l'innovation et des nouveaux médicaments, dans la presse médicale. Il est demandé plus d'éthique d'information objective que de publicité, au ton décalé, sur un sujet comme la santé.

5. L'accès aux médicaments

Quelles sont les approches du secteur en termes de prix différenciés et sont-elles systématiques ?

Y a-t-il des listes de produits par pays ? Il faut clarifier le débat princeps/génériques par des positions écrites et repositionnant la problématique dans son ensemble afin d'éviter les amalgames.



Que font Les Entreprises du Médicament en matière d'accompagnement et de bon usage dans les pays du sud ?

Comment Les Entreprises du Médicament accompagnent-elles ces populations et le corps médical qui les soigne ?

Comment intéresser les entreprises à la misère en France ?

La finalité de l'entreprise est de générer du profit, mais elle doit aussi générer des réponses aux attentes de la société. Il faut faire en sorte que toutes les populations puissent accéder aux droits définis dans les objectifs du millénaire, dont celui à la santé.

Sur l'ensemble de ces sujets, les parties prenantes sont demandeuses d'une prise en compte des co-responsabilités des Entreprises du Médicament. Il leur est reproché d'aborder les problèmes par l'angle qui est le leur, sans les mettre en perspective avec des objectifs nationaux ou internationaux.

 **Il est nécessaire**
d'établir des passerelles entre
les différents mondes. *Pierre Lévy.* 

Dans ce cadre, il a été proposé au Comité de travailler sur les thèmes suivants.

Amélioration de l'accès aux soins.

Éthique et transparence.

Politique sociale des entreprises.

Le Comité a tenu une deuxième réunion le 9 mars 2006

→ **Thème :**

l'amélioration de l'accès aux soins

Ce thème s'inscrit dans l'actualité avec l'initiative française pour l'accès aux médicaments (FIAM/taxe sur les billets d'avion) que soutiennent Les Entreprises du Médicament.

Afin d'alimenter la réflexion, Les Entreprises du Médicament ont demandé à Martial Cozette, du Centre Français d'Information sur les Entreprises (CFIE), membre du Comité, une analyse de la problématique à travers l'examen des différents programmes mis en place par les entreprises.

Cette analyse du CFIE et le débat qui s'est ensuivi avec le Comité ont fait ressortir :

- l'importance de l'adéquation de l'offre des programmes des entreprises ou des organismes internationaux avec les besoins des pays ;
- la nécessité d'une meilleure coordination des programmes entre eux ;
- la capacité des pays à « absorber » l'offre et à la mettre à disposition des malades et la nécessité de renforcer les équipes et structures locales d'accès aux soins pour favoriser la mise en place des programmes et leur suivi ;

L'analyse du Centre Français d'Information sur les Entreprises (CFIE)

Sur la base de plusieurs programmes développés par les Entreprises du Médicament, nous avons pu constater que de nombreuses initiatives étaient engagées. L'analyse de quatre programmes nous a amenés à construire une grille de cinq questions.

- **Existe-t-il une offre qui réponde aux besoins exprimés (pas seulement à la demande solvable) ?**
- **Quelle accessibilité sur le plan financier ? (De nombreux facteurs de coût interviennent en dehors du prix des médicaments)**
- **Comment gérer les problèmes d'acheminement jusqu'au destinataire final ?**
- **Comment rendre les médicaments disponibles au moment où les besoins existent ?**
- **Quelle est la qualité des médicaments et des soins et leur adaptation aux besoins réels ? (Cette question intègre celle des détournements et des contrefaçons)**

Cette approche verticale du sujet permet, peu ou prou, de vérifier les réponses apportées par les programmes et, le cas échéant, d'identifier les espaces dans lesquels des améliorations peuvent être introduites quant à leur mise en œuvre et/ou quant à la communication les concernant.

Sur un plan plus transversal, nous avons relevé quelques aspects qui méritent débat.

Certaines informations pourraient être davantage développées, notamment sur les questions touchant à la recherche et au développement. Par ailleurs, l'information est assez dispersée. Mais on relève un certain nombre de sites dédiés.

La coordination entre les différents acteurs qui interviennent sur telle ou telle pathologie, entre les programmes... demanderait à être renforcée et mieux explicitée.

Enfin, il est probable que le renforcement des préoccupations de l'opinion sur ces questions va amener un nombre croissant d'observateurs à s'intéresser aux dispositifs de vérification mis en place par les porteurs de programmes et aux résultats obtenus.

Extrait du rapport du CFIE. Mars 2006



- le rôle des ONG locales et des réseaux communautaires ;
- le besoin de formulations pédiatriques, au nord comme au sud ;
- la place des brevets dans le débat de l'accès aux médicaments.

1. L'importance de l'adéquation de l'offre des programmes des entreprises ou des organismes internationaux avec les besoins des pays.

L'analyse des programmes internationaux (OMS, PNUD, Fonds mondial contre le sida, le paludisme et la tuberculose) fait apparaître des distorsions entre les besoins du terrain et l'offre. C'est aussi parfois le cas dans les programmes des entreprises. Les médicaments fournis ne correspondent pas toujours aux besoins. Certains médicaments n'ont parfois pas été inscrits dans la nomenclature du pays et arrivent dans le cadre de programmes. Ils ne peuvent alors être dispensés.

Il est donc nécessaire de mieux corrélér l'offre à la demande par une évaluation in situ, notamment.

2. La nécessité d'une meilleure coordination des programmes entre eux

Les membres du Comité font remarquer qu'il n'existe pas ou peu de coordination entre les grands programmes internationaux. Si des progrès ont été faits par les entreprises pour mettre à disposition les médicaments, cela reste dans le cadre de démarches individuelles d'entreprises.

Il y a nécessité à assurer un début de cohérence entre l'ensemble des programmes afin de mieux répondre aux besoins et de ne pas soumettre les pays à des contradictions ou à des exigences auxquelles ils ne peuvent répondre.

Il est demandé une meilleure concertation et collaboration entre les entreprises, notamment sur les pathologies où elles sont en mesure d'intervenir simultanément.

3. La capacité des pays à « absorber » l'offre et à la mettre à disposition des malades et la nécessité de renforcer les équipes et structures locales d'accès aux soins pour favoriser la mise en place des programmes et leur suivi.

Que ce soit à travers les programmes des organisations internationales ou ceux des entreprises, aujourd'hui, il existe une offre de médicaments sur les principales pathologies, y compris au sud. Il ne suffit cependant pas de fournir des médicaments ou de les acheminer : il faut s'assurer que les pays puissent les mettre à disposition des malades dans des conditions adaptées.

À travers l'analyse des programmes des entreprises, on voit que l'offre existe mais que souvent, les pays n'y ont pas recours comme dans le cas de la prévention de la transmission du VIH/sida de la mère à l'enfant.

Dans d'autres cas, les stocks sont là, mais pas les moyens pour les diffuser au niveau local ou régional. Par ailleurs, les programmes doivent intégrer un volet formation des équipes soignantes afin de renforcer les capacités locales et d'améliorer l'accès aux soins et aux médicaments des malades.

Il est aussi nécessaire, au nord comme au sud, de renforcer l'éducation à la santé et à la prévention.

Il apparaît urgent de prendre mieux en considération lors de la mise en œuvre des programmes :

- l'adaptation aux besoins par une meilleure évaluation ;
- le renforcement des structures de soins et la formation des équipes soignantes ;
- le développement dans les programmes de la prévention et de l'éducation à la santé ;
- l'acheminement à l'utilisateur final ;
- la nécessité de prendre en compte, pour les anticiper, les besoins de demain, au sud, notamment sur les pathologies du vieillissement, ou le cancer, même s'il est fait remarquer qu'il faut aujourd'hui, compte tenu de l'ampleur des besoins, aller à l'urgence.

4. Le rôle des ONG locales et des réseaux communautaires

Les membres du groupe font remarquer qu'il est nécessaire de s'appuyer sur les ONG locales et les réseaux communautaires, au nord comme au sud, comme c'est le cas, notamment, pour le sida ou la tuberculose. Le développement de « l'empowerment des patients » peut être aussi un moyen de remédier à l'immobilisme des politiques. On note l'importance, dans ce cas, de la formation par les pairs, notamment pour former les personnes défavorisées, au nord comme au sud. Il est nécessaire d'identifier des leaders dans les communautés.

5. Le besoin de formulations pédiatriques, au nord comme au sud

Au nord comme au sud, les formulations pédiatriques continuent de faire défaut. Le projet de règlement européen sur les médicaments pédiatriques devrait contribuer à améliorer la situation mais, pour l'instant, les membres du groupe font remarquer que les industriels sont peu pro-actifs pour anticiper ce règlement et travailler en amont sur des développements pédiatriques.

Les membres du Comité demandent une action plus volontariste pour le développement de formulations pédiatriques.

6. La place des brevets aujourd'hui dans le débat de l'accès aux médicaments

On note qu'aujourd'hui, 95 % des médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS ne sont plus protégés par un brevet. Ce sont donc les moyens financiers, les capacités locales, voire la volonté politique qui sont en cause.

Pour les produits protégés par un brevet, depuis l'accord du 30 août 2005, les pays faisant face à une urgence sanitaire peuvent recourir au système des licences obligatoires pour déroger au droit des brevets.

À ce jour, la question des brevets n'est donc plus un frein à l'accès aux médicaments.

Le Comité a tenu une troisième réunion le 11 mai 2006

→ Thème : éthique et transparence

À cette occasion, il avait été demandé à Thierry Beaugé, vice-Président de Transparence internationale France, de venir présenter les lignes directrices du rapport mondial de Transparence internationale.

(www.transparency.org/publications/gcr.)

Synthèse des recommandations du Comité concernant les actions des entreprises pour améliorer l'accès aux soins et aux médicaments

Dans le cadre des programmes :

- mieux corrélérer l'offre à la demande par une évaluation in situ, notamment ;
- renforcer les structures de soins et la formation des équipes soignantes ;
- former les acteurs locaux à la gestion des stocks pour garantir la disponibilité et le suivi des traitements ;
- développer des actions de prévention et d'éducation à la santé ;
- s'assurer de l'acheminement à l'utilisateur final ;
- prendre en compte, pour les anticiper, les besoins de demain, au sud, notamment sur les pathologies du vieillissement ou le cancer, même s'il est fait remarquer qu'il faut aujourd'hui, compte tenu de l'ampleur des besoins, aller à l'urgence ;
- s'appuyer sur des acteurs locaux (ONG/réseaux communautaires/systèmes mutualistes) ;
- améliorer l'information sur ces programmes, notamment sur les sites des entreprises où l'information est dispersée ;
- organiser une meilleure concertation et collaboration entre les entreprises, notamment sur les pathologies où celles-ci peuvent intervenir simultanément ;
- assurer un suivi après la fin du programme afin de veiller à ce que les acquis (formation, renforcement des capacités locales, etc.) ne se perdent pas ;
- développer une meilleure synergie entre les acteurs privés et les acteurs publics ;
- mener une action plus volontariste pour le développement de formulations pédiatriques.

Pour ce qui concerne les associations/ONG opérant en France :

- que la question du MNU soit prise en compte dans celle du recyclage des médicaments, ces produits répondant à une partie de leurs besoins ;
- que les entreprises soient parties prenantes dans le débat sur l'accès aux soins en France et sur la préservation des acquis pour les plus démunis.

Quelques conclusions extraites de l'intervention de Thierry Beaugé

Les données

- La corruption sévit, quelle que soit la nature du système de santé, à dominante publique ou privée.
- La corruption, qui peut faire la différence entre la vie et la mort dans le domaine de la santé, touche invariablement et plus dramatiquement les pauvres.
- Chaque année, le monde dépense plus de trois mille milliards de dollars dans la santé. De pareils montants attirent toutes les convoitises.

Les causes

Pourquoi le secteur de la santé attire-t-il aussi la corruption ?

- Une information déséquilibrée : les professionnels de la santé en savent plus sur la maladie que leurs patients. Les laboratoires en savent plus sur leurs produits que les fonctionnaires chargés d'acheter et de dépenser.
- L'incertitude, le fait de ne pas savoir qui sera malade, quand la maladie frappera, quelle maladie touchera les gens, quelle sera l'efficacité des traitements.
- La complexité des systèmes de santé : ils concernent un grand nombre d'acteurs : industriels de la santé, personnels soignants, fonction publique, sans oublier le patient. Les relations entre ces différents acteurs sont le plus souvent opaques.

Quelles sont les formes que prend la corruption dans le domaine de la santé ?

- Le détournement de médicaments ou de dispositifs médicaux achetés pour le public à des fins privées.
- La corruption dans les achats : pots de vin, commissions sur paiements.
- La corruption dans la prise en charge, le remboursement, la fraude à l'assurance santé, c'est-à-dire la facturation irrégulière

des caisses d'assurance, des pouvoirs publics, des patients.

- La corruption dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique : les fonctionnaires qui demandent des commissions en échange de l'autorisation de mise sur le marché ou de facilitations douanières, ou de fermer les yeux sur des produits de contrefaçon.
- La corruption sur le lieu même des soins : les dessous de table pour diffuser telle prescription plutôt que telle autre.

Les tentatives de solution

- Plus de transparence à tous les niveaux. Publication d'informations régulières sur les budgets, sur les performances des systèmes de santé, sur les modalités d'achat, sur les effets indésirables des médicaments, sur les essais et les résultats cliniques, sur les dons (donneurs et programmes)...
- Des codes de conduite : les principes de lutte contre la corruption doivent être introduits et mis en œuvre par les industriels de santé ainsi que des programmes de lutte contre la corruption.
- La société civile et le Parlement doivent jouer un rôle de contrôle et de supervision.
- Le devoir d'alerte et la protection de celui qui s'oppose ou dénonce un acte illégal doivent être généralisés dans le domaine de la santé.
- Tous les mécanismes de paiement doivent être organisés afin de réduire les incitations à la corruption à tous les niveaux.
- Les règles relatives aux conflits d'intérêt doivent être clairement posées et appliquées.
- Le pacte d'intégrité dans les achats doit être généralisé.
- Les sanctions de la corruption doivent être exemplaires.

À la suite de l'intervention de Thierry Beaugé, la discussion s'est engagée sur 4 sujets principaux :

1. La contrefaçon de médicaments.
2. La déontologie de la visite médicale et des pratiques commerciales.
3. L'indépendance des experts.
4. L'éthique dans les essais cliniques et l'information sur le risque.

1. La contrefaçon de médicaments

C'est aujourd'hui un sujet majeur d'inquiétude et de vigilance. Au niveau mondial, l'OMS estime que la contrefaçon de médicaments concerne 10 % des produits sur le marché. Il existe différents types de contrefaçons de médicaments : 60 % des produits contrefaits ne contiennent pas de principe actif, 20 % sont sous-dosés en principes actifs et 20 % contiennent d'autres principes actifs que ceux prévus. Quelle qu'en soit la composition, ces produits sont dangereux car il n'existe aucune garantie sur l'absence de risque pour la santé.

Ce problème est plus aigu dans les pays en développement où ces chiffres sont beaucoup plus importants, où les systèmes de santé ne sont pas armés pour lutter et où la sécurisation des systèmes de distribution est souvent inexistante, à la différence de la France, par exemple. Cette sécurisation des systèmes de distribution est une condition essentielle de la lutte contre la contrefaçon.

L'Europe est peu concernée directement par la contrefaçon. Elle est plus, à ce jour, un espace de transit ou de reconditionnement, avant expédition vers l'Afrique, notamment, pour les médicaments contrefaits dont 98 % viennent d'Asie. Aujourd'hui, le risque provient cependant aussi des nouveaux entrants dans l'Union européenne – avec la chute des barrières douanières – et de la Russie.

La lutte contre la contrefaçon de médicaments est un enjeu commun à tous les acteurs, entreprises, pouvoirs publics. Un groupe de travail spécifique œuvre au Leem sur cette question, en lien avec les pouvoirs publics.

2. Déontologie de la visite médicale (VM) et pratiques commerciales

La visite médicale est souvent mise en cause. Faite par l'industrie, elle apparaît comme non indépendante et est assimilée à de la publicité ou à une incitation à la consommation.

Il est fait remarquer qu'aujourd'hui, en France, cette visite médicale est extrêmement encadrée pour éviter tout « achat de prescription » par les visiteurs médicaux. De même, le médecin reste libre de son acte de prescription. La loi DMOS a fermement encadré et interdit toutes les mesures qui pourraient être assimilées à de l'achat de prescription (cadeaux, etc.).

Depuis 2005, Les Entreprises du Médicament se sont engagées à appliquer la charte de qualité de la visite médicale (VM) signée avec les pouvoirs publics. Cette charte est, en grande partie, une formalisation du référentiel de la VM que les entreprises avaient adopté antérieurement collectivement. Cette charte est très précise. L'information écrite délivrée aux médecins est encadrée, mais aussi l'information orale, notamment.

Au niveau européen et international, les entreprises se sont aussi dotées de codes de déontologie.

En France, les entreprises ont créé un Comité éthique de médiation de l'industrie pharmaceutique (Cemip) composé de membres indépendants des entreprises, qui peut être saisi, soit par un particulier par l'intermédiaire d'un organisme, comme le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM), soit par une entreprise qui se jugerait « victime » de pratiques concurrentielles déloyales.

Toutes les plaintes sont instruites et lorsqu'il y a déviation, il y a sanction. En cas de non-résolution, le conseil d'administration du Leem peut être informé, la sanction ultime étant une publication dans la presse.

Certains participants font remarquer que ces codes ne sont pas toujours des garanties suffisantes. Leur côté « général » en rend plus difficile l'appropriation par les entreprises. Par ailleurs, même lorsque ces codes sont adoptés, comment les salariés en sont-ils informés, les respectent-ils ?

Les participants font remarquer qu'il n'y a pas de visibilité sur « les systèmes d'alerte » en cas de problème, lorsqu'ils existent, et sur leur mode de saisine par les particuliers.

Il est aussi nécessaire de rendre publiques les mesures qui sont prises lorsque des problèmes ou des incidents surviennent.

3. L'indépendance des experts

Il est souvent reproché aux experts faisant partie des commissions publiques (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps –, ministère de la Santé), de ne pas être indépendants car ils travaillent souvent aussi avec l'industrie, notamment en tant qu'investigateurs d'essais cliniques.

Il est fait remarque que les meilleurs experts sont souvent ceux qui ont travaillé avec l'industrie, conduit des essais cliniques et qui connaissent donc bien le médicament. Ce qui semble important sur ce point, c'est la transparence de l'information sur la prise de décision afin d'éviter des intérêts croisés. L'Afssaps travaille dans ce sens ainsi que l'EMA. Les Entreprises du Médicament sont ouvertes à des propositions du Comité pour renforcer encore ces garanties de transparence de l'information.

4. l'éthique dans les essais cliniques et l'information sur le risque

Il est fait remarque que ce point aujourd'hui s'est considérablement amélioré.

Les essais cliniques au niveau international sont régis par des guidelines qui s'imposent à tous et définis par l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Le respect de ces règles est une condition de l'obtention future de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Par ailleurs, l'information sur les essais cliniques a changé elle aussi.

La Fédération internationale des industries du médicament (FIIM/IFPMA) a mis en place un portail d'information sur les essais cliniques. Ce portail, traduit en six langues, permet d'accéder à toute l'information sur les essais à partir de la phase 2b, à compter du 21^e jour de la première inclusion du premier patient. Il comprend aussi l'information sur les résultats des essais, qu'ils soient positifs ou négatifs (www.ifpma.org).

Ceci entraînera une évaluation continue et une transparence de l'information sur les effets indésirables.

En conclusion

Il existe une grande disparité sur l'ensemble de ces sujets entre les pays riches et les pays pauvres. Les pays pauvres ne disposent pas de système de contrôle, il est donc nécessaire d'avoir des systèmes d'autocontrôle de leurs pratiques par les entreprises, au nord mais aussi au sud.

Ces systèmes d'alerte doivent se développer et être mieux connus des acteurs de la société susceptibles de les saisir. Dans le même temps, il est indispensable de rendre publique l'information sur les mesures prises lorsque des problèmes surviennent ou que les systèmes d'autocontrôle/alerte sont saisis. Concernant les pays en développement (PED), le problème ne réside pas au niveau de l'AMM ou de la surveillance de la pharmacologie qui est induite par la nôtre, mais au niveau du bon usage des médicaments.

Sur l'ensemble des sujets abordés lors de la discussion, le Docteur Yves Juillet, conseiller du Président des Entreprises du Médicament, suggère aux membres du Comité de nous communiquer les éléments d'amélioration, les idées sur lesquelles il souhaiterait nous voir progresser, qu'il s'agisse de la gouvernance des entreprises, de la promotion, des effets cliniques ou de tout sujet en lien avec la réunion.

Le Comité a tenu une troisième réunion le 26 septembre 2006

→ Thème :

politique sociale des entreprises

À cette occasion, il a été demandé à Pascal le Guyader, Directeur des affaires sociales, de l'emploi et de la formation professionnelle, ainsi qu'à Alain Clergeot, Administrateur du Leem et Président de la commission des affaires sociales, de l'emploi et de la formation professionnelle, de venir présenter la politique du secteur et les enjeux à venir.

Les entreprises pharmaceutiques représentent aujourd'hui 100 000 emplois directs en France, 300 000 avec l'ensemble des sous-traitants. Notre secteur a une longue tradition du dialogue social avec les syndicats.

L'un des enjeux qui se posent à l'industrie du médicament, dans un contexte de mutations scientifiques, sociétales et économiques fortes, est l'adaptation de ses ressources humaines à ses besoins, aussi bien sur le plan qualitatif que quantitatif. Cet enjeu ira croissant dans les années à venir. Avec le vieillissement de la pyramide des âges, ce sont 40 000 départs qui sont prévus dans les entreprises d'ici à 2012. Le Leem a un rôle important à jouer pour faire connaître le secteur auprès des jeunes et des futurs diplômés afin d'attirer les talents correspondant aux besoins des entreprises. En matière de parité homme/femme, le secteur comprend à ce jour 57 % de femmes.

Le secteur a par ailleurs une politique de stage homogène, rémunéré en fonction du diplôme proposé.

Dans le même temps, il est important d'anticiper ces départs à la retraite et des les aménager. Des expériences pilotes sont en cours afin d'étudier des transferts de compétences de cadres des entreprises en fin de carrière, vers des start-up, à temps partiel.

D'autres initiatives sont en cours :

- un projet de convention entre le Leem et Force Femmes afin de permettre le retour à l'emploi des femmes de plus de 45 ans ;
- des rencontres ont été programmées avec l'association SOS Racisme sur le projet de CV anonyme.

Une entreprise est plus en phase avec la société si ses décideurs et son personnel sont à l'image de la société qu'elle sert.

Or, aujourd'hui, **le dialogue social ne peut plus être traité séparément du dialogue sociétal**. Ils sont souvent traités séparément alors qu'il y a des croisements à faire. Il est par ailleurs important d'inscrire les actions dans des dispositifs stratégiques nationaux et européens.

Les entreprises sont en général sur **une réponse sociale** mais il y a un risque qu'elles passent à côté d'un projet de développement durable qui est l'organisation de la santé au niveau territorial et la prise en compte du vieillissement de la population.

Un autre facteur discriminant aujourd'hui est **la localisation** des personnes et des entreprises. De nos jours, les jeunes ont du mal à quitter leur région car il leur est difficile de se loger pour des questions de coût.

Si, aujourd'hui, les entreprises ont mis en place des congés parentaux, le vieillissement de la population va amener la société à réfléchir sur la mise en place d'un congé « parents âgés ». Il est important de veiller à ce qu'au terme de ce type de congés, les personnes retrouvent leur emploi ou un emploi équivalent dans l'entreprise.

Perspectives 2007

1. Une discussion est engagée avec les participants sur leur analyse du travail conduit en commun en 2006 (voir les avis des participants p. 36).
2. Cette première année a permis une meilleure connaissance réciproque et l'appréhension des enjeux des différentes parties.
3. Il est souhaité que le travail initié continue avec une réflexion sur la manière de le conduire.
4. Il est proposé, au-delà de réunions d'un comité plénier qui réfléchirait sur des orientations ou problématiques globales, de créer des sous-groupes spécifiques sur des sujets précis avec les personnes plus particulièrement impliquées dans ces questions. Ces sous-groupes pourraient s'ouvrir à d'autres personnes ou organisations ayant un know-how spécifique sur le sujet. Cette proposition est retenue.



Au terme de cette réunion, il est rappelé aux participants par Dominique Mangeot, Président du groupe de responsabilité sociale des Entreprises du Médicament :

1. que l'audit sur la politique de responsabilité sociale d'entreprise du Leem commandé à l'agence Vigeo sera rendu fin octobre 2006 et publié dans le rapport RSE 2006 du Leem ;
2. que les travaux conduits au cours des trois réunions et les propositions en ressortant feront l'objet d'une restitution au conseil d'administration du Leem, en novembre. Des priorités d'actions lui seront proposées à cette occasion dont :
 - la mise en place d'un dispositif de volontaires des Entreprises du Médicament afin de répondre à des demandes des partenaires par une mise à disposition de personnes qualifiées ;
 - l'amélioration de l'information sur le fonctionnement du Comité d'éthique et de médiation de l'industrie pharmaceutique (Cemip) dont la saisine est possible par des organismes autres que les entreprises.

Le secteur pharmaceutique a une longue expérience du dialogue avec la société civile et les syndicats. Il est aujourd'hui confronté à des besoins de recrutement importants qui iront en augmentant dans les années à venir. Il doit travailler avec les acteurs concernés pour favoriser l'adéquation de l'offre d'emploi de jeunes diplômés à ses besoins. Les besoins des entreprises et leurs politiques sociales doivent aujourd'hui être l'écho des préoccupations sociétales et les intégrer afin d'être en accord avec la société qu'elles servent.

● La concertation avec les parties prenantes : les avis des parties prenantes



● **Yves Juillet**
Conseiller auprès
du Président du Leem



La démarche de concertation du Leem avec les parties prenantes, ONG, associations, organismes de recherche,... s'inscrit dans le prolongement logique

des relations établies depuis plus de dix ans, avec les professionnels de santé, les associations de patients, de consommateurs.

Elle constitue une étape nouvelle, importante et nécessaire au moment où les enjeux de santé cristallisent les aspirations et les espoirs de la société dans ses exigences de bien-être.

La concertation des Entreprises du Médicament avec les parties prenantes contribue à mesurer les attentes, à identifier des axes de partenariat constructif et à enrichir les stratégies de développement durable. Elle doit aider à faire « tomber les barrières » entre les différents acteurs de cette démarche et inciter les entreprises adhérentes à engager ces processus et à les fonder sur des règles garantissant la crédibilité et l'efficacité du dialogue, en respectant l'autonomie des partenaires impliqués. >>



● **Christine Perrier**
Pharmacien responsable
intérimaire – Tulipe



J'ai rejoint le Comité des parties prenantes pour la dernière réunion de l'année, orientée sur l'innovation sociale. Parmi les propositions qui ont émergé au cours de cette

rencontre, une forme de partenariat a retenu mon attention : la mise en place d'un mécénat de compétences avec Les Entreprises du Médicament.

Dans le cadre des activités d'urgence et de formation de l'association Tulipe, le soutien de professionnels du médicament, par exemple sur des missions courtes, pourrait nous intéresser. >>



● **Jérôme Soletti**
Responsable
des partenariats au Leem



Le dialogue ouvert dans le cadre du Coppem aura permis en 2006 aux différents acteurs, ONG, associations, Entreprises du Médicament de mieux se connaître

et cerner les préoccupations de chacun. À travers les quatre réunions tenues, dont les trois réunions thématiques, un certain nombre de problématiques ont émergé et ont pu être abordées – accès aux soins au nord et au sud, respect de l'environnement, politique sociale des entreprises, éthique des pratiques et des essais cliniques, biodiversité... Ces rencontres ont montré l'intérêt du dialogue et, parfois, la méconnaissance réciproque des problématiques de chacun. Elles ont aussi pointé la méconnaissance des dispositifs existants à partir desquels il est possible aujourd'hui d'apporter des éléments de réponse ou de s'appuyer pour les faire évoluer dans le sens d'une meilleure adéquation aux besoins.

Au-delà de ce travail de « repérage » des thèmes sur lesquels entreprises et parties prenantes ont une attente ou des solutions à apporter, il conviendra en 2007 d'envisager de poursuivre ce travail de repérage des enjeux dans le cadre du Coppem, mais aussi de travailler plus spécifiquement sur certains d'entre eux avec les parties prenantes concernées. Ce travail en sous-groupes, étape suivante et logique de la démarche initiée, pourrait associer des acteurs extérieurs au Coppem et travaillant spécifiquement sur les sujets qui seront retenus comme devant faire l'objet d'un travail plus poussé. Ces sous-groupes pourraient ainsi alimenter le débat du Coppem, en 2007, et faire émerger de nouvelles propositions que le Leem soumettrait ensuite à ses adhérents pour leur mise en action. >>



• **Grégory Katz-Benichou**
 Professeur à l'Essec,
 titulaire de la chaire
 bioéthique et innovation thé-
 rapeutique,
 vice-Président d'Eurocord



Le Comité des parties prenantes du Leem est une initiative à la fois nécessaire et précieuse. Il fonctionne comme un laboratoire d'idées où les industriels du médicament se mettent à l'écoute des acteurs associatifs, politiques et académiques impliqués dans le secteur de la santé. La liberté du dialogue et les propositions qui en émanent font de cet espace de réflexion un lieu vivant et vivifiant.



• **Jacques Hintzy**
 Président Unicef France



J'ai suivi avec intérêt l'initiative du Comité des parties prenantes car cela me semble un véritable espace de dialogue. Nous avons d'ailleurs pu l'expérimenter dans le cadre du colloque « Enfance et sida » de juin 2006 dont le Leem était partenaire.

Je souhaite que nous puissions développer dans l'avenir des programmes de bénévolat qui seront non seulement une contribution utile, mais aussi la voie d'une meilleure appréciation de nos problématiques de développement et d'aide d'urgence.



• **Philippe Urfalino**
 Directeur de recherches EHES



En tant qu'universitaire et chercheur, j'ai eu le sentiment que les réunions du Comité des parties prenantes avaient été riches d'enseignements pour tous les participants. Il importe pour la santé publique, pour la valeur du débat démocratique et pour la qualité des relations de l'industrie pharmaceutique avec le reste de la société, que le plus grand nombre d'organisations et d'acteurs aient une connaissance minimale des spécificités de ce secteur et des régulations publiques dont il est l'objet. C'est à cette condition qu'une coopération avec les industries du médicament peut être féconde et que, parallèlement, la vigilance exigée pour le bon ajustement entre le marché et le bien commun peut s'exercer correctement. À ce titre, notamment, le Comité des parties prenantes fut bénéfique.



• **Xavier Godinot**
 Directeur de l'Institut de
 recherche et de formation
 mouvement international
 ATD Quart Monde
 (www.atd-quartmonde.org)



Le mouvement ATD Quart Monde remercie le Leem de l'avoir invité aux rencontres du Comité des parties prenantes des Entreprises du Médicament. Au terme des quatre rencontres auxquelles nous avons participé, nous suggérons trois orientations d'action aux Entreprises du Médicament.

– *En France, nous demandons à ces entreprises, qui emploient près de 100 000 personnes, de mettre en œuvre les orientations adoptées au niveau national par les organisations d'employeurs et de salariés pour favoriser l'intégration dans l'emploi des minorités marginalisées. Cela implique de développer le dialogue au niveau des entreprises et des territoires pour créer des parcours d'insertion et de qualification accessibles aux jeunes et aux adultes les plus défavorisés.*

– *Par ailleurs, le déremboursement par le gouvernement français de nombreux médicaments de confort ne semble pas handicaper l'industrie pharmaceutique, dont les ventes continuent de progresser. Mais les plus défavorisés, plus souvent malades chroniques que les autres et vieillissant plus vite, ne peuvent plus bénéficier de ces médicaments, non pris en charge par leur affection de longue durée. N'est-il pas choquant de priver un diabétique de veinotoniques qui, certes, ne le guériront pas, mais lui éviteront un inconfort permanent? Nous demandons aux Entreprises du Médicament de chercher des solutions pratiques avec les autres acteurs du système de santé.*

– *Dans le monde entier, 35 000 personnes meurent chaque jour de maladies infectieuses ou parasitaires qui auraient pu être soignées ou évitées.*

Les Entreprises du Médicament peuvent assumer davantage leur responsabilité sociale :

- *en promouvant la recherche et l'innovation dans le domaine des besoins médicaux essentiels ;*
- *en expérimentant avec les différents acteurs des systèmes de santé de nouvelles modalités d'accès aux vaccins, tests et traitements pour les populations les plus pauvres (produits adaptés à prix différenciés selon l'exemple de Sanofi-aventis) ;*
- *en faisant de l'accès aux médicaments pour tous un critère essentiel d'évaluation de leur activité.*



• **Catherine Vergely**

Présidente d'Isis, association d'aide aux parents d'enfants atteints d'un cancer



Tout au long de cette année, les grandes lignes de travail ont été tracées dans les rencontres du Coppem.

Les discussions furent riches. Il faut maintenant établir des partenariats atypiques dans les nouvelles stratégies de société, qu'elles soient celles du monde de la santé ou celles de la vie publique. Pour atteindre cet objectif, chacun d'entre nous doit accepter d'être bousculé et des rencontres ciblées et ouvertes doivent se concrétiser entre décideurs industriels et représentants de la société civile.

Pour les générations futures, nous nous devons de créer les liens qui réconcilieront les hommes et les industries qui travaillent à leur santé.

À ce titre, les investissements et les engagements désintéressés des industriels dans le domaine de la pédiatrie assureraient à nos enfants une meilleure sécurité, et rétabliraient chez ces futurs adultes la confiance confisquée.



• **Claude Fussler**

Conseil en innovation et stratégie de développement durable



Le dialogue entamé au sein du Comité des parties prenantes a permis de prendre la mesure de la forte volonté des Entreprises du Médicament d'aligner

leurs stratégies sur les besoins des sociétés qu'elles servent.

Certes, il reste à passer de l'écoute à l'action et quatre réunions n'ont permis que d'énumérer les principaux enjeux : accès des plus défavorisés aux soins, surconsommation par les mieux protégés, impact des résidus et des métabolites sur l'environnement, transparence et intégrité de la relation industrie-soignants...

Il reste aussi à prouver qu'un groupement d'intérêt sectoriel comme le Leem a la capacité de tirer l'ensemble du secteur vers le haut en généralisant les pratiques exemplaires.

Le temps a manqué pour identifier ces pratiques innovantes et les projets pionniers. Ce serait une étape utile pour stimuler une mobilisation de l'ensemble des entreprises afin d'avoir un impact à la mesure des enjeux en question.



• **Anne-Marie Ducroux**

Première Présidente du Conseil national du développement durable, Directrice d'ouvrage *Les nouveaux utopistes du développement durable*



J'ai suivi avec beaucoup d'intérêt le processus initié librement par le Leem, car des engagements collectifs, par filière ou par secteur, pour le développement durable ou la responsabilité sociétale sont utilement complémentaires aux approches des entreprises elles-mêmes, ainsi que l'avaient souligné dans leurs recommandations au gouvernement les membres du Conseil national du développement durable. Les Entreprises du Médicament pourraient ouvrir ainsi des voies.

À ce stade du processus, un enseignement commun à tous les dialogues : l'enrichissement se révèle toujours mutuel. Les pistes dégagées sont prometteuses. Compte tenu des intérêts du processus, il me semble maintenant important de pérenniser cette première phase, de conforter son accrochage à un niveau décisionnaire dans l'organisation, d'assurer une capacité d'entraînement dans les entreprises, car pour le développement durable, aujourd'hui, le défi est de dépasser le périphérique pour atteindre le stratégique et de construire des bases larges pour l'action. Il sera intéressant de voir si le processus génère ces actions nouvelles, repérables et tangibles permettant de conserver la confiance des porteurs d'enjeux dans cette démarche du Leem mais aussi, plus généralement, dans les démarches de concertation. Car la confiance des acteurs les uns envers les autres est une énergie précieuse et nécessaire à la vie commune, a fortiori à la construction d'une nouvelle vie commune.



● Les relations avec les associations de patients

La commission de concertation associations de malades, professionnels de santé et Entreprises du Médicament

En 2006, la poursuite des relations engagées depuis plus de dix ans avec les associations de malades a permis de maintenir le dialogue et de travailler sur des sujets dont la transparence des essais cliniques, l'information sur l'usage d'Internet dans la santé, l'accès de tous les malades aux médicaments dans les maladies rares, le suivi du projet de règlement européen sur les médicaments pédiatriques. Les associations ont aussi été associées à la semaine d'information « Le médicament, parlons-en! ».

L'information sur les essais cliniques

Les Entreprises du Médicament ont été particulièrement actives dans le cadre de la FIIM (Fédération internationale des industries du médicament), au niveau international dans le cadre du développement d'un moteur de recherche sur les essais cliniques, en réponse aux attentes des associations de malades. La FIIM a mis en ligne depuis début 2006, en cinq langues, les essais cliniques conduits par les entreprises sur un portail Internet www.ifpma.org/clinicalstriaals (voir encadré page 12).

L'information sur l'usage d'Internet dans la santé

Dans le cadre d'un groupe de travail pluridisciplinaire associant associations de malades et de consommateurs, professionnels de santé (médecins et pharmaciens) et Entreprises du Médicament, la commission a procédé à l'actualisation d'un document d'information sur l'usage d'Internet dans la santé. Son objectif est d'aider l'utilisateur d'Internet à identifier les sources d'informations fiables sur la santé et le médicament, mais aussi de le mettre en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet, notamment (voir encadré page 19).

L'accès de tous les malades aux médicaments dans les maladies rares

Dans le cadre de ses travaux, la commission a organisé un colloque, le 26 juin 2006, intitulé « Accès de tous les malades à tous les médicaments », portant sur la problématique des maladies rares. Ce projet piloté par un sous-groupe spécifique a permis d'identifier certains enjeux qui seront l'objet d'un travail fin 2006 et en 2007. La commission, avec l'aide du Leem, va essayer de réunir l'ensemble des acteurs collectant des données sur les maladies rares afin d'étudier avec eux comment harmoniser les recueils de données sur les maladies rares, éléments clés de la connaissance.



Le règlement européen sur les médicaments pédiatriques

La commission de concertation a suivi l'évolution du projet de règlement, qui devrait entrer en vigueur début 2007. Elle reste mobilisée sur les éléments de la mise en œuvre du règlement : que ce soit au niveau de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) ou des industriels pour que ces derniers utilisent cette opportunité attendue pour développer des formulations pédiatriques.

La semaine d'information « Le médicament, parlons-en » – 16/21 octobre 2006

Dès sa présentation à la commission, cette manifestation avait rencontré un écho favorable. Les Entreprises du Médicament ont donc décidé d'associer des représentants des associations aux débats organisés dans cinq villes de province (Lyon, Rennes, Marseille, Toulouse, Strasbourg). Lorsque cela a été possible, des moments de rencontre spécifiques ont été organisés en province comme à Rennes, par exemple, entre les associations et les représentants des Entreprises du Médicament présents.

La relation entre les associations de malades et Les Entreprises du Médicament est, d'année en année, un axe qui se renforce et se structure. 2006 aura vu un ensemble d'actions se mettre en place mais aussi de nouvelles perspectives de partenariat émerger.

Ainsi, à titre d'exemple, une rencontre entre Les Entreprises du Médicament et l'AFM pourrait permettre d'envisager dans l'avenir des collaborations en matière de recherche et développement. Les Entreprises du Médicament, dans un esprit de transparence, sont aussi parties prenantes de la charte de l'EFPIA (European federation of pharmaceutical industries and associations) intitulée « Principe de partenariat entre l'industrie du médicament et les associations de patients ».

Ce document fixe un certain nombre de principes en matière de transparence et de respect de l'indépendance réciproques des acteurs concernés, principes qui sont les fondements de la collaboration que Les Entreprises du Médicament entretiennent avec les associations de malades.

Principes de partenariat entre l'industrie du médicament et les associations de patients

L'industrie du médicament, représentée par la Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques (EFPIA) et les associations de patients ont des domaines d'intérêt commun importants. En conséquence, plusieurs entreprises et associations de l'industrie ont développé des partenariats constructifs avec les associations de patients. En 2006, l'EFPIA a mis à jour les principes de partenariat entre l'industrie du médicament et les associations de patients, qui avaient été initialement adoptés en 1998.

Les principes de partenariat

L'industrie du médicament, qui recherche et développe des médicaments innovants, et les associations de patients, qui représentent les besoins des personnes ayant une maladie nécessitant des soins, reconnaissent avoir des intérêts et/ou préoccupations communs. Les principes suivants régissent la manière dont l'industrie du médicament s'engage dans des partenariats avec les associations de patients.

1. L'indépendance des associations de patients doit être assurée pour ce qui concerne leur jugement politique, leurs principes directeurs et leurs activités.
2. Tous les partenariats entre les associations de patients et l'industrie du médicament devront être fondés sur le respect mutuel, les opinions et les décisions de chacun des partenaires ayant valeur égale.
3. L'industrie du médicament ne demandera pas, ni les associations de patients n'entreprendront, la promotion de médicaments spécifiques délivrés sur ordonnance.
4. Les objectifs et l'étendue de tout partenariat seront transparents. Les supports financiers ou non-financiers, apportés par l'industrie du médicament, devront toujours être clairement reconnus.
5. L'industrie du médicament est particulièrement favorable à un financement des associations de patients étendu et provenant de sources diverses.



L'objectif de cette actualisation (voir ci-contre) a été d'améliorer encore plus la transparence de ces partenariats et d'encourager la diversification des sources de financement pour les groupes de patients.

Ces différents points serviront de principes directeurs généraux, tant au niveau européen qu'au niveau national, dans les relations entre l'industrie du médicament et les groupes de patients. Des lignes directrices spécifiques varieront d'un pays à l'autre.

● Les relations avec les associations de consommateurs

Des rencontres avec des membres des associations de consommateurs, à l'automne 2006, ont permis une relance du dialogue. Dans ce cadre, les associations rencontrées ont exprimé le souhait que la commission de travail paritaire associations de consommateurs, professionnels de santé et Entreprises du Médicament soit fusionnée avec la commission paritaire avec les associations de malades. Cette demande va dans le sens de l'évolution de la représentation des usagers du système de santé dans lequel, aujourd'hui, associations de consommateurs, associations familiales, associations de malades travaillent côte à côte, comme au sein du CISS (Collectif Interassociatif sur la Santé). Après avis de la commission paritaire avec les associations de malades, ce rapprochement des deux groupes de travail devrait prendre effet en 2007.

4

L'avis de Vigeo, agence européenne de notation sociale

L'agence européenne de notation sociale Vigeo a été mandatée par le Leem (et plus spécifiquement par son groupe RSE) pour :

- analyser **la pertinence des engagements** pris par le Leem en matière de responsabilité sociale.
- identifier **les risques et les opportunités** qui découlent des niveaux d'engagement observés, pour le Leem et la profession dans son ensemble.

Cette mission d'opinion ne s'est en revanche pas penchée sur la cohérence du déploiement des orientations par les adhérents, ni sur l'effectivité des résultats obtenus.

Le périmètre de sa mission était défini selon cinq axes

- Ressources humaines.
- Droits humains.
- Engagement sociétal.
- Comportement sur les marchés.
- Environnement.

Périmètre retenu

Ressources
humaines

Droits
humains

Engagement
sociétal

Comportement
sur les
marchés

Leem

Environnement

Gouvernement
d'entreprise

Vigeo a mené sur la période juin-septembre 2006 des entretiens avec des élus et des permanents du Leem et a récolté, en parallèle des documents, chiffres et données sur les axes choisis.

1. Sur l'axe des ressources humaines

Points forts

- Un engagement avancé en matière de prévoyance.
La mise en place d'un régime professionnel obligatoire exhaustif et l'affirmation du principe de solidarité (caractère obligatoire du régime, extension aux anciens salariés, y compris les chômeurs, aide aux salariés aux revenus modestes) font de la prévoyance un facteur significatif de différenciation positive du secteur.
- La mise en place des conditions permettant un dialogue social robuste.
La signature d'un accord permettant aux entreprises dépourvues de délégués syndicaux de négocier avec les membres élus complète efficacement l'accord du 1^{er} juillet 2005 portant sur le droit syndical et les institutions représentatives du personnel (moyens d'information et de communication, non discrimination envers les représentants des salariés et membres d'organisations syndicales...). Le Leem crée ainsi les conditions d'un dialogue social efficient à l'échelle du secteur.
- Un engagement tangible et structurant sur la gestion de l'emploi.
La diffusion des travaux de prospective de l'observatoire des métiers, l'existence d'un répertoire des métiers spécifiant les compétences nécessaires pour pouvoir exercer ceux-ci, la signature d'accords mettant en place des éléments pertinents pour favoriser la formation des jeunes, le maintien dans l'emploi des salariés de plus de 55 ans participent d'un engagement probant du Leem sur les enjeux de gestion de l'emploi.
- Un engagement probant en faveur du développement de l'employabilité des salariés.

Avec l'accord du 24 septembre 2004 sur la formation professionnelle tout au long de la vie, le Leem a mis en place des éléments permettant de favoriser l'employabilité des salariés du secteur.

Points faibles

- Une absence d'engagement visible sur les restructurations.
Malgré quelques engagements à la visibilité limitée, peu d'éléments sont en place pour promouvoir des conditions optimales de concertation, la mise en place des mesures pour éviter les licenciements et accompagner les salariés lors des restructurations.
- En hygiène et sécurité, un engagement moindre pour la prévention des risques émergents (stress, risque routier...).

Dans un contexte sectoriel davantage propice à l'émergence de risques (maladies professionnelles, risque routier chez les itinérants), le Leem a initié quelques actions à la visibilité limitée et ne s'est pas engagé sur la prévention du stress, enjeu spécifique.

Points de progrès

- Un engagement partiel sur la transparence et l'objectivité des rémunérations.
- La promotion de la prise en compte et de la valorisation des initiatives des salariés n'est pas assurée.
- Une attention encore limitée aux éléments spécifiques relatifs à l'équilibre vie privée/vie professionnelle.

2. Sur l'axe des droits humains

Points forts

- Un engagement clair pour susciter la négociation au sein de chaque entreprise sur la promotion de l'égalité des chances entre les hommes et les femmes.

L'accord collectif du 12 juillet 2004, le développement d'une réflexion sur les mécanismes structurels menant à ces disparités, la multiplication d'accords collectifs intégrant des provisions spécifiques à la question de l'égalité hommes/femmes, participent pleinement à la promotion de cette égalité des chances.

- Un développement probant des principes et moyens permettant aux entreprises du secteur de prévenir le non-respect de la liberté syndicale.

Les deux accords relatifs au droit syndical (1^{er} juillet 2005 et 19 avril 2006) et l'existence d'une commission paritaire de non-discrimination rendent robuste l'engagement du Leem.

Points de progrès

- Un engagement en retrait pour l'intégration des catégories vulnérables (handicapés et minorités visibles).
- Des engagements encore partiels sur la protection des personnes participant aux essais cliniques : malgré un engagement au respect des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et à la promotion d'un recours encadré au placebo lors des essais cliniques, le Leem ne s'est pas prononcé sur un enjeu à haute charge émotionnelle, donc présentant un risque de réputation fort : l'accès aux médicaments pour les patients ayant participé aux essais cliniques.
- Un engagement incomplet sur la protection des données privées.

En dehors de certains travaux menés avec la CNIL pour ses adhérents, le Leem ne s'est pas engagé de manière visible sur les problématiques émergentes relatives à la protection des données privées (déploiement en France des systèmes d'alerte des multinationales...).

3. Sur l'axe sociétal

Points forts

- Des engagements probants, à défaut d'être exhaustifs, sur les transferts d'expertise et de compétences vers les pays du sud.

À travers la mise en place de moyens spécifiques (Africapharma) ou d'actions de terrain (Tulipe), nous observons que le transfert de compétences et d'expertise fait déjà partie des engagements du Leem et constitue un élément de réponse aux besoins exprimés par les parties prenantes.

- Une structure efficace pour l'accès aux médicaments lors des situations d'urgence.

Les missions et la qualité de la structure Tulipe constituent, sur cet objectif, une preuve tangible de l'engagement du Leem, qui est renforcé par la volonté d'étendre ses compétences au niveau européen.

- Un soutien effectif au développement de la recherche sur les maladies orphelines, les maladies rares et les formulations pédiatriques.

La mise en place des plates-formes Erditi et OrphanXchange, et d'un groupe de travail dédié aux aspects pédiatriques, mais aussi le dialogue développé avec les parties prenantes sur ce sujet participent d'un engagement probant.

Point de progrès le plus important

- Un engagement sur l'accès aux médicaments encore timide et en décalage par rapport aux attentes exprimées par les parties prenantes.

Tandis que les engagements pris par le Leem manquent de visibilité, nous observons également que ceux-ci sont peu en phase avec les attentes actuelles des parties prenantes. Alors que les programmes d'accessibilité aux médicaments se sont multipliés, c'est la coordination de ceux-ci et la diffusion de bonnes pratiques qui semblent devoir constituer la valeur ajoutée du Leem sur cette question majeure.

Autres points de progrès

- Une absence de promotion des démarches d'assistance à la création d'entreprise.

Au sein d'une industrie où les choix stratégiques peuvent induire l'abandon d'une expertise spécifique, l'absence d'engagement en faveur de la promotion des pratiques de création d'entreprise (spin-off, essaimage...) demeure problématique pour la sauvegarde de ce potentiel et l'attractivité d'un territoire.



- Un engagement en faveur de l'emploi local encore limité.

En dépit d'une identification effective de l'enjeu que constitue la qualité de la main d'œuvre à l'échelle des différents bassins d'emploi et de la mise en place d'actions associées, nous n'avons pas observé d'engagement visible dans la promotion d'une coopération proactive avec les autorités locales compétentes lors de la préparation des restructurations.

4. Sur l'axe du comportement sur les marchés

Points forts

- Un engagement probant sur la pédagogie du bon usage du médicament et pour la sécurité du produit (pharmacovigilance et contrefaçon).

La communication autour du risque produit constitue un engagement probant de réduction du risque iatrogène. De même, les engagements sur la pharmacovigilance, bien que disposant d'une visibilité limitée, ou encore l'attention portée à la problématique de la contrefaçon, nous semblent répondre aux attentes des parties prenantes.

- Un souci probant de transparence et d'éthique sur l'information à destination des trois publics spécifiques : grand public, praticiens, associations de patients et de consommateurs.

L'attention portée au dialogue avec les associations de patients et de consommateurs ainsi que les engagements pour promouvoir une autodiscipline de la profession sont de nature à réduire le risque de marketing agressif pouvant porter atteinte à l'intégrité physique ou morale des patients.

- Un engagement probant en faveur du respect des règles de marché dans la phase de promotion des produits.

Le Leem a pris de nombreuses initiatives visant à promouvoir le respect des règles de marché (prévention des conflits d'intérêt, de la corruption et des pratiques de concurrence déloyale) dans la phase de promotion des produits auprès des prescripteurs : référentiel des bonnes pratiques de la VM, diffusion du code de l'EFPIA, création du Cemip... Si ces engagements peuvent encore progresser au vu des attentes des parties prenantes, nous considérons ces initiatives comme des facteurs de maîtrise des risques d'image et juridiques qui peuvent affecter le secteur sur ce plan.

Points de progrès

- L'absence d'engagement en faveur du respect des normes sociales et environnementales par les fournisseurs et sous-traitants.

Le Leem n'a pas émis à notre connaissance d'orientation visant à prévenir les risques sociaux et environnementaux qui pourraient survenir dans les entreprises de la supply chain des adhérents. Nous considérons cette absence d'engagement comme porteuse de risques dans un contexte d'externalisation croissante de la production de principes actifs dans des pays comme l'Inde ou la Chine.

- L'absence d'engagement en faveur du respect des intérêts des entreprises de la supply-chain.

Nous n'avons pas relevé d'orientation du Leem sur la question des relations des adhérents avec leurs fournisseurs et sous-traitants. Nous considérons cette absence d'engagement comme un facteur de risque dans un contexte où cette relation est tendue, notamment sur les questions de respect des délais de paiement, dans un contexte industriel défavorable aux entreprises de la supply-chain.

- L'absence d'engagement visible sur la prévention de la corruption et des conflits d'intérêt dans les phases préalables à la mise sur le marché.

Contrairement à nos observations concernant la phase de promotion des produits, nous n'avons pas observé d'engagement précis et visible de l'extérieur sur le respect des règles dans les phases préalables à la mise sur le marché d'un médicament.

En particulier, nous n'avons pas relevé d'engagement de transparence en matière de relations aux experts, autorités, comités de spécialistes médicaux ou associations de patients, ni orientation visant la prévention de la corruption pour les opérations situées dans les pays sensibles sur ce plan.

- L'absence d'engagement visible sur la prévention des pratiques anti-concurrentielles.

La prévention des pratiques anti-concurrentielles (entente, abus de position dominante) ne fait pas l'objet à notre connaissance d'orientation formalisée et visible de l'externe. Si les responsables interviewés jugent le Leem peu exposé à cette problématique dans le périmètre français, cette absence d'engagement visible pour l'externe constitue un risque sur le plan de la transparence.

5. Sur l'axe de l'environnement

Points forts

- Une participation active aux travaux des autorités sur la biodiversité.

Nous avons constaté que le Leem faisait partie des acteurs les plus assidus dans la participation aux travaux ministériels portant sur la définition de la mise en œuvre concrète des principes de la Convention mondiale sur la biodiversité. Le Leem a activé des structures spécifiques de travail en interne, faisant ainsi preuve d'un engagement tangible qui place la profession en situation d'anticipation des risques sur ce sujet.

- Un engagement tangible en faveur de la gestion des déchets d'emballage des médicaments avec la convention Adelphe.

Cette convention, approuvée par le conseil d'administration du Leem, engage tous les adhérents et place la profession en situation de meilleure maîtrise des risques d'image associés à cet objectif de responsabilité sociale.

Points de progrès les plus importants

- L'absence d'engagement sur la question des impacts environnementaux des médicaments sur les milieux naturels.

Alors que de nombreuses controverses se développent et mettent en cause les impacts de certains médicaments sur les milieux naturels, nous n'avons pas relevé d'engagement du Leem sur ce plan. Ceci nous semble constituer un facteur de risque significatif pour la profession.

- L'absence d'engagement en faveur de la protection du bien-être animal.

Même si l'opinion publique française semble moins mobilisée que d'autres sur la question de la protection du bien-être animal dans les phases de test, nous considérons l'absence d'engagement du Leem comme un risque sur le plan de l'image pour la profession.

- Un engagement limité sur le management environnemental des sites de production.

Le Leem a choisi jusqu'à présent de ne pas s'engager spécialement sur les questions de maîtrise des impacts environnementaux des sites de production, considérant que la performance environnementale de secteur sur ce plan est d'ores et déjà de bon niveau. Le Leem se prive ainsi d'opportunités de faire avancer le secteur sur des sujets plus nouveaux comme la maîtrise des consommations d'énergie, des GES et des impacts liés aux transports.

- Une attitude passive sur le système de gestion des médicaments usagés CYCLAMED.

Alors que le fonctionnement de ce système a fait l'objet de critiques de l'IGAS, nous n'avons pas relevé d'engagement précis du Leem sur ce point. À terme, ce constat peut se révéler un facteur de risque pour l'image de la profession.

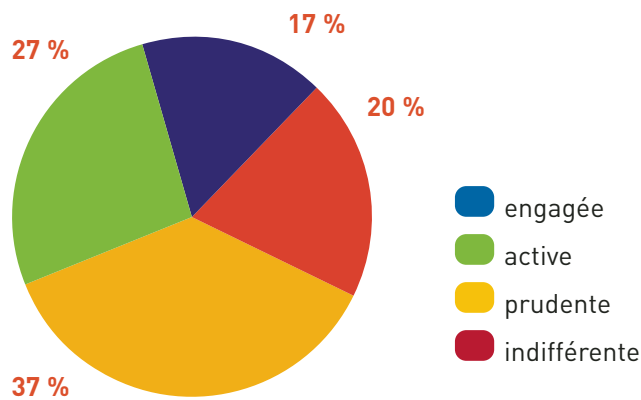
Éléments de synthèse

• Une performance centrée sur les niveaux médians

| | |
|----------------------------|----|
| Droits humains | 3- |
| Ressources humaines | 3 |
| Environnement | 2 |
| Clients/fournisseurs | 2 |
| Engagement sociétal | 2+ |

• Une performance très hétérogène

Répartition consolidée des critères par niveau de notation



Légendes

Pour les domaines uniquement, la notation est affinée en sous-classes



Engagement non tangible

Aucune ou très faibles preuves d'engagement ; silence sur les principes d'action opposable ou déclaration de principe, sans portage managérial ; ou des objectifs vagues, incompatibles ou dégradés par rapport aux principes d'action opposable.

Engagement amorcé

Des déclarations d'intention. Des objectifs couvrant quelques-uns des principes d'action les plus significatifs.

Engagement actif

Des documents probants, des objectifs couvrant tous les principes d'action ; instance ou personne de rang hiérarchique et/ou fonctionnel approprié à la réalisation des objectifs et au reporting sur les principes d'action.

Engagement avancé

Des objectifs avancés, matérialisés par des documents de direction générale ayant un caractère public, ou pouvant être invoqués par des tiers pour faire valoir des droits ; et sous la responsabilité d'une instance, personne ou unité fonctionnelle identifiée, membre ou rapportant auprès des instances centrales et évaluée sur son degré de réalisation

Éléments de conclusion

- La signification précise de la « RSE » en termes de champ couvert nous apparaît devoir être précisée au sein du Leem.
- Le Comité parties prenantes constitue un outil très utile dans l'optique du recueil des attentes des parties intéressées.
- Les conditions d'un portage managérial optimal au sein du Leem nous semblent devoir être questionnées :
 - l'axe RSE n'apparaît pas clairement dans le draft de plate-forme stratégique 2006-2008. Le conseil d'administration ne s'est pas encore saisi officiellement de ce sujet ;
 - le groupe RSE ne bénéficie pas d'un statut de groupe permanent ou de commission.
- La visibilité des actions engagées par le Leem n'est pas toujours assurée auprès des adhérents.
- Le rapport de responsabilité sociale du Leem est un outil utile dans cette optique. Nous notons toutefois que la première édition établissait un reporting incomplet par rapport au champ de la responsabilité sociale au sens de Vigeo, et que la présentation retenue ne faisait pas apparaître les enjeux de manière « priorisée ».
- Les engagements du Leem en matière de responsabilité sociale conjuguent :
 - facteurs de performance vis-à-vis de certaines parties prenantes – salariés, organisations syndicales et consommateurs ;
 - axes de progrès vis-à-vis d'autres parties prenantes – fournisseurs, société civile, autorités, ONG, générations futures.
- Une dynamique de progrès managérial est clairement engagée au sein du Leem sur ce sujet avec la constitution d'outils adaptés (Comité de parties prenantes, rapport de responsabilité sociale).

La politique RSE conduite au sein du Leem en 2006 et nos orientations de travail pour 2007



Dominique Mangeot

Vice-Président,
administrateur du Leem
et animateur du groupe
de projet RSE

En 2006, nous aurons posé des bases de travail pour un plan d'action à moyen terme qui a pour but de faire avancer le progrès thérapeutique, de le rendre accessible au plus grand nombre, tout en respectant la « durabilité » sociale et environnementale. Cette année aura été principalement une année d'écoute, de réflexion interne et d'évaluation de la situation du secteur au regard de la RSE.

Elle s'est caractérisée par trois faits marquants :

- **un dialogue continu** dans le cadre du Comité parties prenantes, qui a tenu trois réunions consacrées aux thématiques de l'accès aux soins, de la transparence et de l'innovation sociale ;
- **un travail de réflexion** au sein du Groupe de projet qui a permis de fédérer des représentants d'entreprise et de développer une expertise collective interne ;
- **une analyse technique** de la situation du secteur, confiée à Vigeo, afin de disposer d'un état des lieux objectif des forces et faiblesses du secteur et de ses engagements RSE.

Succédant à une année 2005 qui a installé la RSE dans le champ d'activité du Leem, dans le cadre de la direction de la communication et des partenariats, **2006 aura permis de poser les bases d'une démarche à moyen terme**, discutée au sein du Leem et à l'extérieur de trois façons :

- définir nos principaux enjeux ;
- arrêter une méthode ;
- nous doter d'une organisation.

En effet, si le secteur a une forte conscience de ses responsabilités, largement prises en compte au sein de chaque entreprise, dotée souvent de programmes spécifiques en la matière, il lui revient d'organiser sa politique de façon plus structurée, pour aller vers des résultats marquant la position de l'industrie en faveur du développement durable et de la responsabilité sociale.

Nous voulons passer désormais à une phase volontariste qui mette des programmes derrière les objectifs, qui les évalue et qui permette de nous confronter au débat général sur ces sujets pour avancer dans la direction voulue : favoriser les conditions d'accès aux médicaments en sensibilisant les acteurs de la société civile et les entreprises du médicament. Comme l'explique Christian Lajoux, Président du Leem, dans l'introduction du présent rapport, l'industrie a

pour première responsabilité de faire évoluer son modèle – délivrer des médicaments pour le plus grand nombre au meilleur prix pour que le progrès thérapeutique avance – dans une logique qui intègre trois dimensions : la réalité économique, la dimension de bien public et l'attente d'accessibilité universelle.

C'est dans cette voie que nous voulons œuvrer, avec tous nos partenaires. En lien avec nos adhérents, avec nos instances internationales. Dans la mesure de nos possibilités. Sous l'impulsion du conseil d'administration, de la Commission communication et du Comité RSE que j'ai proposé de créer.

Les Entreprises du Médicament sont l'un des premiers secteurs industriels français et veulent compter parmi les domaines de référence dans la mise en œuvre de la responsabilité sociale.

2007 doit permettre d'engager une démarche collective et volontariste du secteur dans le sens de la RSE.

Les parties prenantes nous ont fait passer trois messages clairs qui montrent que nous sous-estimons d'une certaine façon les attentes de la société à l'égard de notre industrie :

- nous avons en France des responsabilités en matière d'accessibilité aux médicaments auxquelles nous devons rester plus attentifs, au-delà de l'enjeu des pays du sud, notamment en ce qui concerne les maladies rares, les médicaments pédiatriques... ;
- notre transparence et notre éthique ne s'imposent pas de façon évidente de l'extérieur autant que nous l'imaginons de l'intérieur, et il faut y apporter plus de garanties encore ;
- il y a également des enjeux environnementaux et sociaux que nous devons prendre en compte et qui préoccupent nos parties prenantes, plus que nous le pensons !

Ces interpellations des parties prenantes reprennent celles des associations de patients, des associations de consommateurs, de personnalités de la santé qui s'expriment dans le débat public et que nous rencontrons régulièrement. Il est clair que pour y répondre, nous disposons d'un catalogue d'interventions, anciennes pour certaines, réelles et reconnues, mais initiées par nous-mêmes pour l'essentiel. Nous voulons aller vers un « management de la responsabilité sociale », priorisé, structuré, au cœur de notre gouvernance sectorielle ! L'audit de Vigeo met précisément l'accent sur ce déficit politique, même s'il relève le bon niveau de notre politique sociale et la réalité du dialogue externe et nous montre clairement le chemin à suivre.

C'est pourquoi, en tant que responsable de cette démarche, j'ai tenu à faire part de ces constats au conseil d'administration. Je lui ai présenté nos orientations pour 2007, en vue de nous doter d'une politique de responsa-

bilité sociale à moyen terme, au sein du Leem, pour le compte de toute l'industrie du médicament en France.

Cette politique reposera sur trois piliers que je développe ci-après :

- a) un dialogue approfondi avec nos parties prenantes ;
- b) une organisation interne dédiée à la RSE ;
- c) une action de progrès à travers quatre grands programmes.

a) Poursuite et approfondissement du dialogue avec les parties prenantes

Nous proposerons aux associations, ONG, experts qui s'intéressent aux enjeux du médicament et de la santé et qui suivent nos activités de faire partie, s'ils le désirent, d'un réseau de « correspondants parties prenantes des Entreprises du Médicament », en travaillant autour d'objectifs communs :

- ils seront informés régulièrement de ce que nous faisons et des réunions de travail sur les sujets les concernant ;
- ils pourront nous faire part de leurs questions et préoccupations, auxquelles nous nous engageons à répondre, en organisant des contacts ad hoc si nécessaire ;
- ils seront associés à des groupes de travail en amont de décisions où leur expertise technique peut contribuer à mettre en place des actions de responsabilité utiles.

Cette formule nous semble permettre de dépasser le formalisme des réunions générales ; elle ouvre la voie à une coopération plus technique, plus en profondeur, plus en confiance. Une « règle de travail Leem /parties prenantes » sera proposée et établie afin que, chacun restant libre et dans son rôle, les modalités de relation soient sans ambiguïté et connues.

Le Leem s'engage à faire connaître l'existence de notre instance de médiation déontologique, le Cemip, pour que toutes les organisations qui le souhaitent puissent saisir cette instance, lorsqu'elles ont une « réclamation » à exprimer. Le Cemip s'engage à leur répondre dans un délai bref et de façon argumentée et à solliciter ensuite les instances professionnelles pour susciter des modifications comportementales, si cela se justifie. Il rendra compte de ces sollicitations dans son rapport annuel, qui sera publié avec le rapport RSE.

b) Mise en place d'une organisation dédiée au sein du Leem

Initiés par le Docteur Yves Juillet et conduits par Jérôme Soletti, un certain nombre de partenariats ont pu se développer ces dernières années avec nos parties prenantes les plus directes (patients, consommateurs,

professionnels de santé...). Le groupe de projet RSE a perçu la nécessité d'élargir le champ de cette activité. Il s'agit d'aller plus loin en inscrivant la RSE dans la gouvernance de l'organisation professionnelle, à travers quelques procédures fonctionnelles.

- Il est proposé que le groupe de projet évolue en « comité », c'est-à-dire en un groupe permanent qui aura une fonction transversale au sein de l'organisation professionnelle, en lien avec les grandes commissions du Leem et de ses directions.
- Un état des lieux annuel de la RSE promue par le Leem sera institutionnalisé afin que les travaux du Comité soient présentés à l'assemblée générale et aux administrateurs.
- Le rapport annuel RSE établi par le Leem sera effectué sur la base d'un référentiel qui hiérarchisera les enjeux, établira des indicateurs de résultat et comportera des évaluations quantitatives et qualitatives, de façon à donner une valeur opérationnelle à ce document. Il pourra servir progressivement de base consolidée pour tout le secteur afin que les parties prenantes aient une vision la plus claire possible de nos réalités et de nos progrès collectifs.

La direction de la communication et des partenariats a dans sa mission la mise en œuvre de ces actions ; sous la conduite du directeur et du responsable des partenariats, rapportant en permanence à la Commission et au Comité, la RSE s'inscrira ainsi en logique de projet et d'objectifs et sera évaluée sur ses résultats affichés. Les programmes seront bien identifiés, avec un calendrier, et auront des moyens affectés.

c) Conduite d'une action de progrès à travers quatre programmes pluri-annuels

Les programmes de RSE, actuels et nouveaux, pour 2007 et sur trois ans au moins, ont été arrêtés autour de quatre actions concrètes, pour œuvrer en faveur :

- du bon usage du médicament ;
- de l'innovation sociale ;
- de l'accès aux soins ;
- de l'environnement ;

1. Œuvrer pour la promotion du bon usage du médicament :

- poursuivre l'investissement en formation des professionnels de santé sur la iatrogénèse évitable ;
- encourager un observatoire des usages du médicament afin de nourrir une pédagogie appropriée ;
- faciliter des incitations collectives au bon usage avec les autres acteurs de santé, pour en faire un objectif de santé publique partagé.

2. Œuvrer pour l'innovation sociale au sein du secteur médicament :

- permettre aux entreprises qui le souhaitent de développer le mécénat de compétence, dans un cadre volontaire, bénéficiant de l'appui opérationnel du Leem, en liaison avec des ONG partenaires ;
- proposer des expérimentations dans le champ social, en faveur de la diversité, de la parité, de la gestion prévisionnelle de l'emploi... (cf. convention avec Forces Femmes, initiative avec SOS Racisme) ;
- permettre aux jeunes intéressés par le secteur de bénéficier d'appuis et de conseils de la part de professionnels pour les guider dans leur vocation.

3. Œuvrer pour l'accès aux soins :

- mettre l'association Tulipe en situation de partenaire contractuel des institutions nationales et internationales, pour tout le secteur ;
- donner à nos interventions en faveur de la recherche dans les maladies rares un cadre d'objectifs avec les acteurs du secteur à partager avec le public ;
- Étudier avec des experts l'évolution du débat « médicament bien public » au regard des enjeux économiques.

4. Œuvrer pour améliorer notre bilan environnemental :

- poursuivre l'étude sur la biodiversité, de façon à aider le secteur à formaliser sa position de négociation dans les discussions avec les pouvoirs publics et à prendre des initiatives positives ;
- gestion des problématiques aval du médicament : impact sur les milieux naturels, gestion des MNU ;
- approfondissement du reporting environnemental sectoriel, en lien avec les référentiels reconnus, de façon à élargir l'évaluation.

Cette politique sera portée dans le débat public. C'est un véritable engagement pour notre secteur. L'année 2007 n'y suffira probablement pas, même si elle doit marquer la fondation d'une démarche pro-active, délibérément ouverte et soucieuse de délivrer des résultats sur tous ces points majeurs.

Les industriels du médicament en France se battent pour que le médicament continue d'apporter un bien-être, de vraies solutions de santé et une économie contributive unique, en termes scientifiques et d'activité productives.

Notre mission est immense et nous voulons qu'elle soit encore plus responsable, au moment où elle apparaît encore plus indispensable au progrès collectif.

5 Annexes

● Des exemples d'actions/partenariats des Entreprises du Médicament

→ Liste non exhaustive. Enquête Leem (octobre 2006).

CANCER

Bristol-Myers Squibb

- Participation de plus de 235 collaborateurs de BMS à la course Odysée le 8 octobre (Parc de Vincennes), dont les inscriptions (10 € par personne) sont reversées à l'Institut Curie pour contribuer à financer un programme de recherche contre le cancer du sein chez la femme jeune (de moins de 40 ans).

Novartis

- Novartis fournit 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 15 000 personnes. Coût du programme en 2005 : 574 millions de dollars.

Roche

- Roche soutient l'association « Vivre avec » engagée dans un combat pour l'accès au crédit et à l'assurance pour les personnes atteintes de cancer.
- Roche a initié le programme EDIFICE pour analyser l'attitude des Français et des médecins face au dépistage du cancer. Les résultats de cette enquête présentés aux professionnels de santé et aux décideurs permettent d'envisager une meilleure approche du dépistage et de la prévention dans le domaine du cancer.

Sanofi-aventis

- Programme lancé dans 16 premiers pays pour améliorer le diagnostic précoce, l'accès aux soins et aux traitements, la lutte contre la douleur et la prise en compte des aspects sociaux et des cancers de l'enfant dans les pays moins avancés.

CARDIOPATHIES

Bristol-Myers Squibb

- Création avec Sanofi-aventis de l'Institut de l'Athérombose afin de contribuer à mieux faire connaître les conséquences et la prise en charge de l'athérombose, notamment auprès des professionnels de santé. Création d'un site Internet : www.atherothrombose.org.

Sanofi-aventis

- Soutien à l'association Mécénat chirurgie cardiaque permettant l'opération en France d'enfants de pays moins avancés atteints de cardiopathies congénitales et l'attribution de bourses de formation au diagnostic et au suivi d'enfants atteints de cardiopathies congénitales à des médecins de ces pays moins avancés.

CÉCITÉ DES RIVIÈRES

MSD

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

CHIKUNGUNYA

Laboratoires Pierre Fabre

- Action d'information vers les pharmaciens, les médecins et la population sur la prévention du Chikungunya à la Réunion et à Mayotte puis à l'Île Maurice avec, notamment, la mise à disposition de 100 000 plaquettes d'information grand public.
- Don à la Croix-Rouge de produits répulsifs.
- Une étude d'observation et d'intérêt en santé publique a été lancée avec des médecins de la Réunion afin d'en évaluer l'impact sanitaire.

DENGUE

Bayer

- Des campagnes d'éducation sanitaire 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 ».

Sanofi-aventis

- Partenariat sanofi-pasteur (division vaccins du groupe sanofi-aventis) et PDVI (Pediatric Dengue Vaccine Initiative) pour l'aide au développement et à la diffusion d'un vaccin contre la dengue.

DIABÈTE

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 dix ans pour améliorer la prise en charge du diabète dans les pays les plus pauvres. Des actions d'éducation et la construction de structures de soin ont déjà concerné des millions de personnes à travers le monde.

Sanofi-aventis

- Partenariat avec Handicap International pour lutter contre le diabète dans les pays en développement mis en place dans quatre premiers pays : Inde, Thaïlande, Philippines et Nicaragua.

DIARRHÉES

GlaxoSmithKline

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

Procter & Gamble Pharmaceuticals

- Programme Children's Safe Drinking Water. Plus d'un milliard de personnes n'ont pas accès à l'eau potable. Parmi cette population, plus de deux millions d'enfants meurent chaque année dans le monde des suites de diarrhées.
- Procter & Gamble a développé une technologie permettant de purifier l'eau, même fortement contaminée, et de la rendre propre à la consommation. Cette technologie, baptisée PUR, permet de supprimer les bactéries, virus et métaux lourds (arsenic, plomb) présents dans l'eau de pluie ou les rivières.
- Présentée sous la forme de sachets permettant chacun de purifier 10 litres d'eau, la technologie PUR est proposée à prix coûtant aux ONG travaillant dans les pays en voie de développement (notamment l'Unicef, la Croix-Rouge...). Les premiers pays à en

bénéficier furent Haïti, le Kenya, l'Ouganda et le Pakistan.

- En cas de catastrophes majeures comme le tsunami ou le tremblement de terre au Pakistan, P&G fournit gratuitement ces sachets aux ONG.

DOULEUR

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 depuis sa création), l'information du grand public, le renforcement de la coopération entre scientifiques et corps médical à l'échelle mondiale (à l'origine de l'ouverture de neuf centres d'évaluation et de traitement de la douleur à travers le monde). Site Internet ouvert au grand public, avec possibilité de téléchargement de tous les documents édités par l'Institut : www.institut-upsa-douleur.org.

ÉLÉPHANTIASIS

GlaxoSmithKline

- Global Alliance to Eliminate Lymphatic Filariasis : donation de traitements pour éliminer la maladie d'ici à 2020 — 80 millions de personnes traitées dans 34 pays. Durée : 20 ans. Engagement représentant 1 milliard de dollars.

MSD

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

ÉPILEPSIE

Sanofi-aventis

- Programme d'assistance à une équipe médicale en zone rurale au Mali avec l'ONG Santé-sud :
 - mise à disposition de médicaments à prix coûtant ;
 - aide à la formation des médecins de campagne regroupés autour du réseau RARE (Réseau Action et Recherche sur l'Épilepsie) prenant en charge les patients épileptiques au bout de la piste ;
 - investissement prévu de 75 000 € sur 3 ans.

GRIPPE

Roche

- Roche a fait don de 3 millions de traitements d'oseltamivir, antiviral spécifique du virus grippal, pour faire face au premier foyer de contamination interhumaine par un virus grippal mutant, signe d'un

démarrage possible d'une pandémie grippale. Un deuxième contingent de 2 millions de traitements d'oseltamivir sera livré à l'OMS pour la constitution de stocks locaux dans des pays à fort risque d'émergence d'une atteinte pandémique.

HAEMOPHILIUS INFLUENZA B

Wyeth

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

HÉMOPHILIE

Wyeth

- Wyeth soutient depuis plus de 10 ans le programme de la « World Federation of Hemophilia » de jumelage entre des centres médicaux ou des associations de malades dans des pays en développement (PVD) et leurs « jumeaux » dans les pays développés. Il s'agit de programmes à la fois simples et ambitieux d'amélioration du diagnostic et de l'attention médicale apportée aux hémophiles. À ce jour, on compte 15 centres « tuteurs » et 30 centres dans les PVD.

HÉPATITES

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 Glucantime à prix différenciés (no profit, no loss).
- Dans le cadre d'un contrat signé en octobre 2006 avec l'OMS pour une meilleure prise en charge des maladies négligées, don de plus de 3 millions d'euros pour la leishmaniose (programme diagnostic, pharmacovigilance, formation...).

LÈPRE

Novartis

- Global Alliance to Eliminate Leprosy : don 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 dollars. Reconduction du programme en 2005 pour 5 ans. Coût du programme en 2005 : 3 millions de dollars.

MALADIE DE CHAGAS

Roche

- Roche a fait don au gouvernement brésilien des droits et du savoir-faire pour la production du benzonidazole, seul médicament actif contre la maladie de Chagas, parasitose qui frappe 18 millions de personnes en Amérique Centrale et en Amérique du Sud.

MALADIE DU SOMMEIL

Bayer

- Don de médicaments dans le but d'éliminer la maladie. Partenariat OMS : programme d'éradication de la mouche tsé-tsé en Afrique de l'ouest, en Éthiopie et au Botswana. Durée : 5 ans.

Sanofi-aventis

- Premier accord signé en 2001 de 25 millions de dollars pour la maladie du sommeil seule : don de médicaments, R&D, dépistage, formation...

Fort de la bonne collaboration avec l'OMS et des résultats obtenus en vue de l'élimination de la maladie, reconduction de ce contrat pour 5 ans (2006-2011) supplémentaires et à nouveau 25 millions de dollars ou 20 millions d'euros dont 57 % pour la maladie du sommeil.

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. Durée 10 ans. 124 millions d'euros.

Extension du programme de recherche au paludisme en 2006. Coût du programme en 2005 : 10 millions de dollars.

MALADIES TROPICALES NÉGLIGÉES

Sanofi-aventis

- Accord OMS/Sanofi-aventis (20 millions d'euros sur 5 ans) : contribution à la lutte contre 4 maladies tropicales négligées.
- Don de médicaments dans la maladie du sommeil (4 millions d'euros).
- Soutien à la lutte contre 4 maladies tropicales négligées :
 - 7 435 600 € pour la maladie du sommeil ;
 - 4 102 400 € pour la leishmaniose ;
 - 1 282 000 € pour l'ulcère de Buruli et la maladie de Chagas.

Soutien financier de 3 200 000 euros à l'unité IDM de l'OMS, qui développe des outils innovants dans les stratégies de lutte spécifique contre ces maladies négligées.

MALARIA

Bayer

- Partenariat avec l'OMS/Banque Mondiale : recherche spécifique sur de nouveaux traitements contre la malaria. Objectif : diviser le nombre de cas par deux d'ici à 2010.
- Prévention de la malaria au Malawi et au Mali. Fourniture d'insecticides, formation... Initiative entreprise.

GlaxoSmithKline

- African Malaria Partnership : fourniture de médicaments à prix coûtant, financement de programmes de prévention, détection. Traitement dans 7 pays. Recherche et développement, essais d'un vaccin. Initiatives entreprise. 1,5 million dollars.

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'artémisinine pour pays demandeurs. Plus de 6 millions de traitements fournis depuis le début du programme. Coût du programme pour 2005 : 36 millions de dollars. Décision de vente à perte en septembre 2006, afin de rendre le traitement encore plus accessible.

Sanofi-aventis

- Impact malaria : mise à disposition de traitements à prix différenciés (no profit, no loss) dans les pays touchés. Recherche de nouveaux traitements dans les centres de recherche de sanofi-aventis avec des partenaires universitaires. Programme de recherche de nouvelles molécules et développement de combinaisons à base d'artémisinine 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.

MUCOVISCIDOSE

Roche

Roche soutient l'action de l'association « Vaincre la mucoviscidose » pour la recherche et la qualité de vie des patients. Les collaborateurs de Roche s'engagent chaque année dans les « Virades de l'espoir » destinées à faire mieux connaître cette maladie génétique et à récolter des fonds pour la recherche.

NARCOLEPSIE

Cephalon

- La compréhension des troubles invalidants liés à la narcolepsie est encore très insuffisante dans les pays d'Europe occidentale. Seulement une personne sur cinq est correctement diagnostiquée, notamment parmi les adolescents.
- Une prise en charge comportementale et médicamenteuse permet actuellement de diminuer les symptômes, mais les handicaps subsistent toujours avec de forts impacts scolaires et socioprofessionnels allant parfois jusqu'à des désinsertions sociales graves.
- Cephalon soutient les actions des associations nationales de narcolepsie en France, au Royaume-Uni et en Allemagne. L'urgence consiste à faire connaître la maladie, notamment auprès des jeunes pour permettre un meilleur dépistage et lutter contre la désocialisation à laquelle les malades peuvent être confrontés.

NEUROLOGIE

Bristol-Myers Squibb

- Soutien d'un programme de réhabilitation psychosociale de patients schizophrènes conduit au CHU Sainte-Marguerite, à Marseille.

Serono

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

ONCHOCERTEOSE

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 de dollars par an.

POLIOMYÉLITE

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 de dollars.

RHUMATISME ARTICULAIRE AIGU

Sanofi-aventis

- Programme pilote de prévention du RAA dans la province de Pursat, au Cambodge, en partenariat avec la Chaîne de l'espoir.

RHUMATOLOGIE

Laboratoires Pierre Fabre

- Mise en place de l'Observatoire du Mouvement : lettres d'information et supports de la formation des médecins et professions paramédicales orientés sur les pathologies du mouvement.

SIDA

Abbott

- Prévention de la transmission mère-enfant du VIH : Abbott donne dans 69 pays en voie de développement, dont toute l'Afrique, des tests rapides qui permettent aux femmes enceintes de connaître leur statut sérologique et ainsi de recevoir l'aide nécessaire. À ce jour, plus de 4 millions de tests ont été donnés à des programmes de prévention dans les pays en voie de développement.
- Assister les enfants contaminés par le VIH : en 2001, le Abbott Fund, en collaboration avec le Collège de médecine Baylor, a ouvert une clinique pédiatrique à Constanza, en Roumanie, épicentre de l'épidémie en Europe de l'est. En 3 ans, le taux de mortalité infantile a chuté de 90 %. Ce programme modèle est maintenant repris par Baylor en Afrique avec l'objectif de fournir, d'ici à fin 2006, traitements et assistance à plus de 12 000 enfants. Le Abbott Fund, Baylor et le gouvernement du Malawi travaillent notamment à l'ouverture prochaine, à Lilongwe, au centre du pays, du premier centre pédiatrique spécialisé dans le traitement des enfants infectés par le virus. Le Abbott Fund apporte également son soutien à Baylor pour la mise au point de programmes de formation de professionnels de santé à la bonne prise en charge des enfants.
- Aide aux enfants orphelins : le Abbott Fund et ses partenaires, au Burkina Faso, en Inde et en Tanzanie, travaillent avec des juristes pour restaurer les droits des enfants, combattre la négligence des pères et les violences domestiques dont sont victimes les orphe-

lins et veuves affectés par le VIH. Abbott et la India HIV/AIDS Alliance ont bâti un programme visant à la création de multiples réseaux d'entraide, permettant d'intégrer durablement ces victimes dans leur communauté. Depuis 5 ans, 38 ONG locales ont été formées et 150 000 enfants et leurs familles ont reçu des services incluant la distribution de repas préparés par les femmes de leur village, l'accueil d'orphelins par leurs voisins, le soutien médical et psychologique de 337 enfants devenus chefs de famille, la constitution de plus de 250 groupes de parole accueillant régulièrement plus de 2 600 enfants.

- Fourniture de traitements aux personnes malades.
- Renforcer les systèmes de santé : en 2002, le Abbott Fund et le gouvernement de Tanzanie ont mis en place un partenariat unique privé/public, pour mener l'une des initiatives les plus vastes aujourd'hui en Afrique visant le renforcement du système et des infrastructures de santé afin de lutter efficacement contre le VIH/sida et autres maladies graves touchant les populations :
 - modernisation des établissements et, notamment, construction d'un hôpital central à Dar El Salam ;
 - depuis 2003, formation de plus de 6 100 médecins et personnels soignants à la prise en charge médicale, au conseil et au dépistage, à la gestion et au fonctionnement des systèmes de diagnostic et à l'analyse des résultats ;
 - accès à l'ensemble de nos traitements et tests étendu à 82 hôpitaux et centres de soin répartis dans tout le pays. Depuis le début du programme, plus de 85 000 personnes ont eu accès au dépistage ;
 - à ce jour, le Abbott Fund a investi plus de 40 millions de dollars dans cette initiative.
- Élargir l'accès aux tests et aux traitements : Abbott distribue ses médicaments et ses produits de diagnostic à prix coûtant auprès des autorités publiques nationales, des ONG et autres organisations, dans 69 pays en voie de développement dont toute l'Afrique. En cinq ans, plus de 53 millions de tests permettant le dépistage rapide ont été distribués.

Dans ces pays, la nouvelle forme en comprimés du lopinavir/ritonavir (Aluvia®), restera au prix de la forme capsule molle (500 dollars par an et par patient). Il restera parmi les moins chers des inhibiteurs de protéase, y compris les génériques.
- Par ailleurs, Abbott est membre de l'Accelerated Access Initiative, et travaille en collaboration avec 6 agences des Nations Unies dont l'Organisation mondiale de la santé et UNAIDS, et 5 autres laboratoires pharmaceutiques, afin d'élargir l'accès aux traitements dans les pays les plus démunis.

Boehringer Ingelheim

- Access : Boehringer Ingelheim est l'un des cinq fondateurs d'Access et facilite l'accès des médicaments contre le sida à des prix adaptés dans les pays en voie de développement depuis 2000.

- Don de médicaments, lutte contre la transmission mère-enfant : 59 pays concernés – 153 programmes – Initiative entreprise depuis 5 ans. 900 000 doses.
- Licences volontaires accordées à des génériqueurs en Afrique du Sud, au Kenya, au Nigéria et en Égypte. Initiative entreprise.
- Soutien de nombreuses ONG et fondations luttant contre le VIH (Fondation pédiatrique Elisabeth Glaser, ALIVI...).

Bristol-Myers Squibb

- Access : faciliter l'accès des médicaments contre le sida à des prix adaptés dans les pays en voie de développement sans réaliser de bénéfices. 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 dans 9 pays d'Afrique Australe et de l'Ouest. Plus de 200 projets financés à ce jour : programmes communautaires de prévention et de développement des soins, formation des professionnels de santé, partenariats de recherche, création de centres de soins pédiatriques, création d'un corps de pédiatres volontaires. Financement total depuis 1999 : 150 millions de dollars (engagement initial : 115 millions de dollars sur 5 ans. 40 millions de dollars supplémentaires depuis 2004).
- Cession de licence à titre gracieux : transfert gracieux de technologie et de licence à 2 sociétés de génériques (Afrique du Sud et Inde) depuis 2006 pour produire et distribuer l'antirétroviral Reyataz et favoriser ainsi l'accès aux thérapies antisida à des prix abordables.
- OneVision : organisation d'un concours européen de photos depuis 2004 au profit de l'association AIDES afin de contribuer à lutter contre la stigmatisation des personnes vivant avec le VIH et le sida.

Soutien du programme MIGAS (Migration Accueil Santé) à l'hôpital Bichat pour aider les patients migrants séropositifs.

GlaxoSmithKline

- Access : fourniture de médicaments antisida à 10 % de leur prix aux ONG et fourniture à prix coûtant, pour 63 pays, de 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.

- Fondation d'entreprise GlaxoSmithKline France : créée en 1998, elle a pour mission d'améliorer l'accès et la qualité des soins dans le domaine du VIH/sida dans les PVD, principalement en Afrique, en développant l'information, la prévention, l'éducation et la formation. Depuis sa création, la Fondation a soutenu 77 programmes de soins dans 13 pays : Cambodge, Congo, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Madagascar, Rwanda, Sénégal, Afrique du Sud, Maroc, Cameroun, Mali, Burkina Faso, Bénin.

Johnson & Johnson

- National Aids Fund : aux États-Unis, Johnson & Johnson et le National Aids Fund ont mis en place un partenariat public-privé pour répondre aux besoins des femmes et des familles affectées par le VIH. Appelé « Generations : Strengthening Women and Families Affected by HIV/Aids », ce partenariat soutient huit organisations communautaires qui fournissent un large éventail de programmes de prévention et d'éducation pour les femmes et les familles touchées par le VIH. Initiative entreprise – Depuis 2005.
- Programme de Contrôle Total de l'Épidémie (CTE) : au Botswana, en Afrique du Sud, au Mozambique et au Zimbabwe, ce programme, créé par « The International Humana People to People Movement », a permis de réaliser des activités de prévention auprès de 2,5 millions de personnes grâce à un très important travail de proximité. Il forme en effet du personnel pour éduquer la population et mobiliser les communautés contre la propagation du VIH. Initiative entreprise – Durée : depuis 2000.
- Programme Johnson & Johnson de soins à domicile : en Afrique du Sud, ce programme, en partenariat avec VIH South Africa, aide la région de Soweto à faire face au nombre croissant de patients VIH soignés à domicile. J&J fait des dons réguliers de produits de soin et d'auto-médication à HIV South Africa, qui les transmet à un réseau de 35 organisations communautaires. Initiative entreprise.
- Fondation Pédiatrique Elisabeth Glaser : Johnson & Johnson est partenaire de cette Fondation pour réduire la transmission du VIH de la mère à l'enfant, en Russie, en Chine, en Inde, au Zimbabwe, au Cameroun et en République Dominicaine. Fin 2005, plus de 300 000 femmes avaient bénéficié de ces programmes de prévention. Initiative entreprise – Depuis 2003.
- La licence de propriété intellectuelle peut fournir un accès à des thérapies touchant des populations spécifiques. En 2004, Tibotec (J&J) a accordé une licence « sans royalties » au Partenariat International pour les Microbicides, pour le développement et la distribution d'un antirétroviral en tant que microbicide dans les pays en développement. Ce microbicide permet de prévenir la transmission sexuelle du VIH. Access.

MSD

- Access : fourniture de médicaments antisida sans faire de bénéfice dans 110 pays. Nouveau traitement mis à disposition pour 1 dollar par 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 de dollars (+ 50 Fondation Gates).
- ECI (Enhancing Care Initiative) : amélioration des soins au Brésil, au Sénégal, en Afrique du Sud et en Thaïlande. Initiative entreprise — 5 millions de dollars.
- The comprehensive HIV/Aids prevention and control cooperative programm 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 de dollars.

Pfizer

- Diflucan Partnership Program : formation des personnels de soins. Donation d'une molécule antifongique 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'antifongique distribuées, 110 millions de dollars 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 coûtant, 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.
- Transfert de technologie : pour contribuer à l'accès aux médicament antirétroviraux, Roche propose de faire bénéficier de son savoir-faire technologique des entreprises pharmaceutiques africaines souhaitant fabriquer des génériques de son anti-protéase saquinavir.
- Cambodia Treatment Program : en collaboration avec un gouvernement provincial australien et une université cambodgienne, Roche soutient ce programme destiné à la création d'une clinique, à la mise en œuvre de programmes d'information et de formation ainsi qu'à la mise à disposition de moyens de diagnostic et de traitement. Plus de 1 000 patients ont pu bénéficier de ce programme.

STÉRILITÉ

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.

TRANSPLANTATION

Roche

- Roche est partenaire de la « Course du Cœur » organisée chaque année depuis 20 ans par l'association TransForm pour mieux faire connaître le don d'organes et la transplantation. Roche parraine une équipe de transplantés et une équipe de transplantateurs. Une équipe de collaborateurs Roche participe également à cette course en relais sur 750 km, de Paris à Courchevel.

TUBERCULOSE

Astra Zeneca

- Création d'un centre de recherche en Inde dédié aux thérapies contre la tuberculose. Initiative entreprise. Durée : 5 ans. 35 millions de dollars.
- 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 dollars.

Eli Lilly

- Programme de distribution de traitements contre les tuberculoses résistantes, transfert de technologies 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 de dollars.

Novartis

- Don de médicaments pour traiter 500 000 patients sur 5 ans, en partenariat avec l'OMS. Coût du programme en 2005 : 3 millions de dollars.
- 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 (DOT) 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 de dollars.
- Samu social de Paris : soutien de l'entreprise et de ses collaborateurs à l'équipe mobile de lutte contre la tuberculose qui agit auprès des sans-abri : 596 000 euros depuis 2000.

AUTRES PROGRAMMES

Astellas

- Participation active à la création de la première fondation d'intérêt public en transplantation d'organes. Il s'agit de la fondation « Greffe de vie » dont l'objet est de soutenir le don d'organes ainsi que des programmes de recherche dans le domaine de l'immunologie de greffe.

Une dotation initiale de 100 000 euros a été investie dans ce programme.

Bayer

- À travers sa division Serdex, Bayer Santé Familiale poursuit la mise en place d'une filière de valorisation de la flore malgache, exemplaire à la fois du point de vue de l'utilisation durable des ressources naturelles et du partage équitable des avantages : fixation de prix supérieurs à ceux pratiqués par la concurrence, financement d'investissements d'intérêt collectif dans les villages de la zone de collecte (salles de classe, bibliothèques,...), recherche scientifique en partenariat avec l'université d'Antananarivo et développement de la valeur ajoutée réalisée localement.
- Don de médicaments sur des opérations d'urgence : notamment, don de 11 520 boîtes de cefixime comprimés pour le Liban (via Tulipe), envoi de deux palettes (adalate et josacine) à l'Ordre de Malte.

Bristol-Myers Squibb

- Enfants malades : soutien de l'association Le Rire Médecin, « de vrais clowns à l'hôpital », pour aider les enfants hospitalisés pour des pathologies lourdes à mieux supporter leur détresse psychologique. BMS est l'un des principaux partenaires depuis 1995. Opération de mécénat de compétence au profit de l'association.

Eli Lilly

- En 2005, 58 millions de dollars d'aides financières et 453 millions de dollars en dons de médicaments, dans des axes spécifiques : diabète, cancer et maladies mentales.
- Institut Lilly, créé en 1990 pour aider la recherche clinique. En 2005, établissement d'un partenariat avec la compagnie Estée Lauder pour soutenir la

prévention contre le cancer du sein et la campagne d'information « Le cancer du sein, parlons-en ! ». Depuis sa création, l'Institut Lilly a distribué près de 250 bourses de recherche et assuré la formation de 90 000 professionnels de santé.

Galderma

- Partenariat avec l'association « Les médecins du fleuve », au Mali, pour fournir une aide médicale et assurer des missions sanitaires par une antenne fluviale (pallier les difficultés de déplacement des malades vers les trop rares structures de soins). L'objectif étant un transfert d'expériences et de moyens à une équipe malienne qui assurera la continuité et la pérennité de l'action. Construction et affrètement d'un bateau sanitaire.

L'approvisionnement en médicaments sera assuré par l'association auprès de la Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique en conformité avec les besoins et les pratiques locales.

GlaxoSmithKline (France)

- Programme Culture à l'Hôpital : soutien de différents jumelages répartis en France depuis 1998, dont les actions sont essentiellement destinées aux enfants malades, hospitalisés en moyen et long séjour.
- GSK est l'un des principaux partenaires privés de l'Envol pour les enfants européens, centre médicalisé de loisirs, près de Fontainebleau, qui accueille des enfants atteints de maladies graves. Ces enfants ont ainsi accès, en toute sécurité médicale, à de multiples activités de loisirs (musique, équitation, natation...) qui leur permettent de rompre l'isolement et retrouver l'énergie d'affronter la maladie.
- Partenaire de l'association Vaincre la mucoviscidose depuis 1989, GSK soutient les Virades de l'espoir et apporte son aide à l'association pour lutter contre la maladie, qui touche 6 000 personnes en France et réduit encore considérablement l'espérance de vie.
- GSK a fait don de 1 200 ordinateurs portables à l'association Docteur Souris, qui permet aux enfants et adolescents hospitalisés de bénéficier gratuitement d'ordinateurs portables, accessibles depuis leur lit grâce à l'Internet sans fil.
- L'ensemble des salariés de GSK se mobilisent pour le Téléthon autour d'initiatives et de projets originaux destinés à récolter des fonds.

Ipsen

Des prix pour encourager la recherche : la Fondation Ipsen, dont la mission est de contribuer au développement et à la diffusion du savoir, récompense par des prix les travaux de chercheurs dont l'importance et la pertinence ont suscité l'intérêt de prestigieux jurys. Certains d'entre eux, tel Éric Kandel, ont par la suite obtenu le prix Nobel de médecine.

Il existe aujourd'hui quatre prix d'un montant de 20 000 € pour chaque chercheur récompensé :

- le prix de neuropsychologie Jean-Louis Signoret, attribué en 2006 au Professeur Faraneh Vargha-Khadem (Institute of Child Health, Londres) pour ses recherches sur la mise en évidence d'une mutation génétique impliquée dans le déficit linguistique chez l'enfant ;
- le prix consacré à la longévité, attribué en 2006 à Cynthia Kenyon (University of California, San Diego) pour ses recherches sur le décodage des mécanismes génétiques impliqués dans la longévité ;
- le prix plasticité neuronale, attribué en 2006 à Eckhart D. Gundelfinger (Leibniz Institute for Neurology, Magdeburg, Germany), Mary B. Kennedy (California Institute of Technology, Pasadena, États-Unis) et Morgan Sheng (Picower Institute for Learning and Memory, MIT, Cambridge, États-Unis) pour leurs recherches sur les synapses ;
- le prix consacré à l'endocrinologie, attribué en 2006 à Roger Cone (Oregon Health and Science University, Portland, États-Unis) pour sa découverte de l'un des gènes responsable de l'obésité sévère.

LFB

- Partenaire d'Alliance Maladies Rares depuis 2003 avec, notamment, la réalisation en 2004 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, la réalisation d'un film pour les cinq ans en 2005, le soutien à la Marche des maladies rares en 2006.
- Financement intégral du programme « Rire Médecin » au sein du service d'immunologie-hématologie de l'hôpital Necker-Enfants malades depuis 2002 et réalisation d'un document sur ce programme en 2005.
- Convention avec l'association de patients IRIS (déficits immunitaires) pour l'organisation de spectacles pour les enfants hospitalisés (2006 : 4 hôpitaux).
- Partenaire de l'Association française des hémophiles dans un programme de formation médicale et de soutien au Laos.
- Dons réguliers de médicaments sur des opérations « d'urgence » via Tulipe dont le LFB est membre du conseil d'administration. Don exceptionnel de médicaments pour le traitement de l'hémophilie au Liban en 2006 en coordination avec le Président des Centres régionaux du traitement de l'hémophilie français.

Laboratoires Pierre Fabre

- Liban
Aide humanitaire : 2,5 tonnes de médicaments de première nécessité ont été envoyés au Liban cet été sous l'égide du ministère français de la Santé.
- Tabac
 - Soutien à la politique de formation des médecins avec l'association Tabac & Liberté.
 - Soutien au prix de la Fondation Gilbert Lagrue : créée en 1999 par le Professeur Gilbert Lagrue, la

Fondation Gilbert Lagrue, sous l'égide de la Fondation de France, a pour objectif d'encourager la recherche sur la dépendance tabagique et son traitement. En 2003, a été créé le prix de la Fondation Gilbert Lagrue, avec le soutien des Laboratoires Pierre Fabre Santé.

Santé au travail

Partenariat avec la Mutuelle Nationale des Sapeurs-Pompiers sur une étude de cohorte pour permettre, dans un objectif de prévention et d'analyse des relations entre l'apparition de maladies, l'exposition professionnelle, l'environnement des individus et tout autre facteur de risque.

Novartis

- Novartis Foundation for Sustainable Development : soutien dans différents pays à des programmes d'accès aux soins. Initiative entreprise. Coût du programme en 2005 : 7 millions de dollars.
- 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.

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).

Pfizer

- Pfizer Global Health Fellows : programme de mécénat de compétences. Des bénévoles de l'entreprise partent en mission sur le terrain, pour des périodes de 2 à 6 mois, avec des ONG partenaires. Logisticiens, informaticiens, médecins, économistes..., ils interviennent en Asie, en Afrique, en Amérique du Sud, en Europe de l'est...

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.
- Roche est partenaire de l'UNICEF pour l'amélioration des conditions de vie des orphelins du sida en Afrique, où Roche est déjà présent au côté de « l'European Coalition of Positive People » gérant des orphelinats au Malawi et au Mozambique.

- Roche s'est engagé – avec d'autres partenaires industriels – à soutenir la Croix Rouge Internationale dans ses actions humanitaires lors de catastrophes naturelles ou de dommages liés à des conflits par des dons en numéraire, en matériel et en médicaments.
- Roche a créé une fondation d'entreprise pour soutenir « les innovations et les initiatives pour mieux vivre la maladie chronique ». La fondation exerce une veille mondiale sur ces initiatives et en présente une sélection dans sa lettre bimestrielle « *Chroniques* ». Elle soutient chaque année un projet novateur dans ce domaine grâce à sa « pépinière ». Elle organise chaque année un débat sur des sujets concernant les relations entre « santé et société » et mène des actions en faveur de la qualité de vie des enfants hospitalisés (« Un enfant, un livre », « Musique à l'hôpital »).
- Récompense illustrant le rôle d'Internet dans la concrétisation des objectifs d'une société et le travail nécessaire à la création de sites Internet exceptionnels dans le domaine de la santé (Platinum eHealthcare Leadership Award for Best Special Effects for CoolLearnings website).
- Le prix du meilleur sponsor privé de l'année de la société américaine de sclérose en plaques.
- Le prix de la qualité supérieure en matière de prestations de santé (Carnidal Health Supplier Quality 2005) en reconnaissance des prestations de qualité exceptionnelle dans les domaines suivants : efficacité de la chaîne d'approvisionnement, services aux fournisseurs, meilleures pratiques créatrices de valeur et opportunités de gestion de la chaîne d'approvisionnement.

Serono

- En 2005, 45 collaborateurs de Serono ont participé à une compétition de ski en Suisse qui a permis de récolter 100 000 francs suisses pour des écoliers en difficulté.
- Création, avec l'Institut Pasteur à Paris, d'une unité commune de recherche et d'une chaire spécialisée dans les aspects génétiques des maladies infectieuses.
- Soutien à un projet de Terre de hommes en faveur de la mère et de l'enfant, suite au tsunami qui a frappé l'Asie du sud-est et le Sri-Lanka fin 2004.
- La promotion de la formation en sciences et en biotechnologie est également prioritaire pour Serono. Ainsi, Serono est un sponsor clé du programme Bio Teach, qui a pour but de faire connaître la biotechnologie dans les écoles du Massachusetts. À cet effet, une collaboration a été instituée avec le Biotechnological Institute pour que les enseignants disposent de l'information, des techniques et des stratégies nécessaires et puissent motiver leurs collègues à faire de même.
- Au vu des efforts conduits pour améliorer la gestion environnementale et son nouveau règlement sur la santé et la sécurité sur le lieu de travail, le Serono Biotech Center, principal site de production du groupe, s'est vu décerner le Prix Suisse d'Éthique par l'École de management du canton de Vaud. Ce prix récompense les efforts suisses, notamment en matière de responsabilité sociale de l'entreprise et de développement durable.
- Récompense pour la meilleure campagne d'information et de communication dans les domaines de la santé (Medical Marketing & Media Award pour Fertility Life Lines dans les catégories de la meilleure utilisation du marketing numérique pour toucher les consommateurs).

Wyeth

- Santé de l'enfant et de l'adolescent : depuis la création, en juin 2003, de sa fondation pour la santé de l'enfant et de l'adolescent, Wyeth France soutient, anime et est à l'initiative de forums, projets de recherche, travaux sur la continuité des soins dans des pathologies chroniques sévères concernant l'enfant et l'adolescent. Cet engagement est bien sûr médical, mais aussi social et sociétal, pour couvrir de façon plus complète et plus globale les différentes dimensions de la santé de l'enfant et de l'adolescent.



Les Entreprises du Médicament, représentées par le Leem, sont 303 à opérer en France. Elles emploient 100 000 personnes, et sont le premier investisseur privé en recherche médicale. Elles consacrent chaque année 3,9 milliards d'euros à la recherche de nouveaux médicaments.

Elles agissent dans leur relation avec l'État 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 : **Christian Lajoux**.

Vice-Président délégué du Leem : **Bernard Lemoine**.

Groupe Projet Responsabilité Sociale d'Entreprise :

- **Dominique Mangeot**, Président, Président de Boehringer-Ingelheim France, vice-Président, administrateur du Leem, responsable du groupe RSE.
- Membres
 - Marie-Noëlle Banzet** : vice-Présidente, Directeur des affaires publiques – Laboratoire Servier ;
 - Anne de Danne** : directeur des affaires institutionnelles et de la communication – Wyeth Pharmaceuticals France ;
 - Marie-Claire Daveu** : directrice du développement durable – Sanofi-aventis.
 - Marie-Dominique de La Salle** : directeur Europe de la communication – Cephalon ;
 - Antoni Gelouch** : directeur projet développement durable – Sanofi-aventis.
 - Jean-François Hibon** : directeur général adjoint – Léo Pharma ;
 - Hugues Joublin** : directeur exécutif-communication – Novartis Pharma ;
 - Gracia Moussel** : directrice du marketing et de la planification – Astellas Pharma SAS ;
 - Florence Percie du Sert** : directeur associé communication – Bristol-Myers Squibb ;
 - Christine Perrier** : pharmacien responsable intérimaire – Tulipe ;
 - Bernard Peyrical** : directeur de la communication institutionnelle et interne – Pfizer ;
 - Yves Juillet** : conseiller du Président du Leem ;
 - Patrick d'Humières** : directeur de la communication et des partenariats du Leem ;
 - Jérôme Soletti** : responsable des partenariats du Leem ;
 - Isabelle Delattre** : responsable éditoriale du Leem.



les entreprises du médicament

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