
Plateforme des
Laboratoires
Internationaux
de Recherche

2008

Association loi 1901 représentant 13 filiales françaises de Laboratoires Internationaux de Recherche, le LIR a pour vocation d'analyser, de proposer et d'agir pour faire avancer le progrès thérapeutique. Il soutient une politique du médicament qui tient compte de l'intérêt des patients au regard des enjeux sanitaires, économiques et sociétaux.



L.I.R.

Analyser, proposer, agir pour l'accès au progrès thérapeutique

Les Présidents des Laboratoires Internationaux de Recherche s'engagent :



Dr Robert Dahan
AstraZeneca



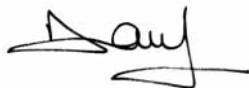
Dominique Mangeot
Boehringer Ingelheim



Mike Seeley
Bristol-Myers Squibb



Christophe Weber
GlaxoSmithKline



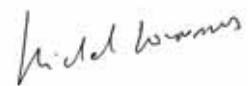
Sabine Dandiguan
Janssen-Cilag



Dominique Amory
Lilly France



Pierre-Henry Longaray
Merck Santé



Michel Vounatsos
MSD - Chibret



Dr Jean-Christophe Tellier
Novartis Pharma



Louis Couillard
Pfizer



Sophie Kornowski-Bonnet
Roche



Willem Kleijn
Schering Plough



Dr Yves L'Epine
Takeda

Sommaire

Résumé	4
Renforcer la dynamique de la recherche pour relancer l'attractivité de la France	6
🔑 Développer une économie de la connaissance biomédicale, condition essentielle de la compétitivité de la France à long terme	6
🔑 Développer une culture de dialogue public et privé pour engager un plus grand nombre de projets communs	6
🔑 Favoriser et accroître le nombre d'essais cliniques en recrutant plus vite et mieux	7
Agir sur les sources d'économie afin de privilégier le progrès thérapeutique	8
🔑 Faire davantage participer le générique à l'efficience du marché	8
🔑 Installer l'automédication	9
🔑 Optimiser les circuits de distribution	9
🔑 Limiter la prise en charge des médicaments à 35 % sans remboursement du ticket modérateur pour les ALD	9
🔑 Encourager l'innovation par le respect du prix des médicaments pendant leur période d'exclusivité	10
🔑 Mettre en œuvre la liberté des prix pour les médicaments exportés et intégrer les enjeux du commerce parallèle	10
Contribuer à l'efficience et à la qualité du système de soins	12
🔑 Agir ensemble pour étendre la prévention et l'éducation thérapeutique	12
🔑 Favoriser une approche transversale de la gestion du parcours de soins	13
🔑 Elaborer des indicateurs transparents pour améliorer l'efficience du système de soins et inciter l'ensemble des acteurs à la qualité	14
🔑 S'assurer de la robustesse, de la reproductibilité et de la lisibilité de l'évaluation de la valeur ajoutée du médicament	14
🔑 Inscrire la médico-économie au moment de la réévaluation du médicament dans l'amélioration des pratiques tout en garantissant le bénéfice individuel des patients	14



Résumé

Conjugaison de découvertes majeures et d'améliorations continues, le progrès médical nous a permis d'échapper à la fatalité de la maladie. Parce que nous avons les moyens de la combattre, nous ne l'acceptons plus avec impuissance et résignation. Parallèlement, et c'est là l'un des grands succès de la France, de plus en plus de patients ont pu accéder à des traitements de qualité.

Notre pays a su servir les attentes sociales en santé en mobilisant ses chercheurs publics et privés, ses médecins et les industriels du médicament.

Au cœur de ce modèle et comme condition de son succès se trouvent **la recherche et l'innovation thérapeutique, sources de progrès médicaux majeurs mais, également, et c'est un enjeu majeur pour la France aujourd'hui, facteurs de progrès économique et sociétal.**

En effet, l'impact de la recherche en santé sur la croissance est certaine et se mesure non seulement en emploi direct ou indirect, en investissements, mais aussi à travers leur contribution à l'attractivité et à la compétitivité du pays.

Plus important, le progrès thérapeutique permet l'allongement de l'espérance de vie et l'amélioration de l'état de santé de la population, lui offrant une capacité plus grande à mener une vie normale et à travailler⁽¹⁾. Ainsi, comme le souligne la Commission pour la libération de la croissance française, « Le secteur de la santé ne constitue pas une charge mais un moteur de croissance. Tout doit être fait pour assurer le développement de ce secteur »⁽²⁾.

Pourtant, dans un contexte international très concurrentiel, **la recherche dans le domaine des sciences du vivant accuse aujourd'hui en France un net recul alors même qu'elle est confrontée à de nouveaux défis** : une population qui espère vieillir en bonne santé, des besoins médicaux non couverts (les maladies infectieuses virales, les maladies chroniques et le cancer).

Les contraintes liées à la maîtrise des dépenses de santé et les politiques suivies depuis quelques années pour les réguler tendent à lier progrès thérapeutique et financement du système de soins. Une telle approche, ramenant à des contingences de court terme toute idée d'innovation, ne peut que nuire au progrès thérapeutique. Il est donc important de distinguer le financement et l'organisation de la recherche des autres enjeux de santé tels : la gestion hospitalière, l'accueil médico-social du patient pour lesquelles des mesures de rationalisation doivent être menées afin de pérenniser notre système de santé.

La sauvegarde de l'excellence scientifique française, la garantie et l'optimisation de l'efficience de notre système de soins, ne doivent-ils pas passer en priorité par une démarche de qualité de l'ensemble de ses acteurs ?

Il appartient à chacun de nous d'agir pour corriger les imperfections actuelles afin de rendre le système de soins le plus efficient possible et pouvoir continuer d'offrir le bon traitement, au bon moment, au bon patient.

Association loi 1901 créée en 1997 et réunissant 13 Laboratoires Internationaux de Recherche : AstraZeneca ; Boehringer Ingelheim ; Bristol-Myers Squibb ; GlaxoSmithKline ; Janssen-Cilag ; Lilly ; Merck Sharp & Dohme-Chibret ; Merck Santé ; Novartis Pharma ; Pfizer ; Roche ; Schering-Plough ; Takeda ; le LIR représente un des acteurs clés de la recherche en santé. En consacrant en moyenne 15 à 20 % de leur chiffre d'affaires à des travaux de recherche & développement, nos entreprises sont à l'origine de 80 % des molécules les plus innovantes (ASMR de niveau 1 à 3) couvrant ainsi plus des 3/4 des pathologies.

Acteurs économiques de premier plan en France, les membres du LIR emploient quelques 32 000 salariés et représentent 10,8 milliards d'euros de chiffre d'affaires⁽³⁾.

En développant sans cesse de nouvelles solutions préventives ou thérapeutiques, en défendant les investissements en France auprès de leurs maisons mères, en s'impliquant aux côtés de pouvoirs publics dans la réflexion sur l'avenir du système de santé, les Laboratoires Internationaux de Recherche participent activement à l'excellence scientifique de la France.

Leur engagement est déterminé et leurs efforts d'adaptation constants, pour développer leurs activités de manière responsable, dans un cadre éthique rigoureux.

A titre d'exemple, le LIR a démontré dès 2005 son rôle d'acteur clé dans le Bon Usage des soins, action très largement reconnue comme utile et légitime.

Aujourd'hui, le LIR entend poursuivre son engagement à travers 3 axes :

- 1. Renforcer la dynamique de la recherche pour relancer l'attractivité de la France.**
- 2. Agir sur les sources d'économie afin de privilégier le progrès thérapeutique.**
- 3. Contribuer à l'efficacité et à la qualité du système de soins notamment à travers notre savoir-faire en matière de prévention et d'éducation thérapeutique.**

Notre ambition est d'agir pour faire entrer notre pays dans un cercle vertueux où la santé n'est plus perçue comme une charge mais comme une richesse. La capacité de l'ensemble des acteurs de santé à se responsabiliser et à s'adapter est déterminante pour continuer de disposer pour tous d'un système de soins de qualité. Cet effort partagé aura nécessairement un impact positif sur l'excellence scientifique de notre pays. **Plus que jamais, la France a le moyen de retrouver au sein de l'Europe, une place de leader en matière de recherche en sciences de la vie et d'obtenir au niveau mondial, toute la reconnaissance qu'elle mérite.**

1) G. de Pourville et M. Joyau - L'impact des dépenses de médicaments sur la longévité, la productivité et les dépenses de santé - Une première analyse de la littérature Convention de recherche LIR/ESSEC - le 21 janvier 2007.

2) Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française - Janvier 2008.

3) Chiffres 2007 - IMS health.

Renforcer la dynamique de la recherche l'attractivité de la France

La France dispose dans le domaine de la recherche d'atouts importants et son expertise scientifique est reconnue comme performante. La qualité des chercheurs et du système de formation de notre pays, la présence d'infrastructures hospitalières et d'une industrie pharmaceutique de pointe ont fait de la France un grand pays de l'innovation thérapeutique.

Un nouvel élan fondé à la fois sur une évolution du mode de financement de la recherche et sur la réforme des organismes de recherche et des universités est nécessaire pour conduire la France aux niveaux des meilleurs mondiaux. Selon certains indicateurs, une érosion de la recherche française qui s'est déjà manifestée pourrait s'accroître. « En dépit des mesures prises depuis la loi sur l'innovation et la recherche de 1999, la valorisation de la recherche ne progresse pas en France depuis 15 ans »⁽⁴⁾. Selon le Rapport d'enquête sur la valorisation de la recherche de janvier 2007 : « la recherche française ne manque pas quantitativement de moyens. Elle souffre d'une mauvaise organisation et d'une piteuse gestion »⁽⁵⁾. Le résultat est malheureusement là : d'après le classement 2007 de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), la Corée du Sud est passée devant la France en matière de dépôt de brevets.

Ce diagnostic est partagé par de nombreux observateurs comme Bernard Belloc, professeur d'économie et président honoraire de l'université de Toulouse-I : « il faut avoir le courage de dire que ce sont notre organisation et nos structures qui mettent les chercheurs français en position de faiblesse alors qu'ils sont au départ parmi les mieux formés dans le monde »⁽⁶⁾. Ou encore Elie Cohen, directeur de recherche au CNRS : « le passage d'un modèle d'économie d'imitation à un modèle d'économie d'innovation est un passage que nous n'avons pas su réussir »⁽⁷⁾

Pour rester un territoire d'innovation dans un monde de plus en plus globalisé où la concurrence internationale est forte, la France doit donc tout mettre en œuvre pour développer l'économie de la connaissance appliquée à la santé.

Elle doit pour cela reconnaître comme prioritaire le secteur de la recherche biomédicale, renforcer la dynamique de la recherche publique et privée, mettre en place des passerelles simplifiées et efficaces entre ces deux mondes tout en présentant des signes forts d'attractivité pour convaincre les industriels de continuer d'investir sur son territoire.

Développer une économie de la connaissance biomédicale, condition essentielle de la compétitivité de la France à long terme

La France doit s'assurer de l'excellence et d'une plus forte productivité de la recherche. C'est l'une des conditions essentielles de sa compétitivité internationale à long terme.

Pour contribuer à ce développement en faveur de l'innovation, **les dirigeants du LIR s'engagent à continuer de défendre l'attractivité de la France en matière de partenariats auprès des centres internationaux de décision et à soutenir les équipes françaises de recherche à travers des projets scientifiques pérennes.**

A cet égard le LIR est en faveur d'une politique conventionnelle qui encourage les investissements de recherche et de développement. Le crédit impôt recherche est un exemple d'outil efficace pour encourager nos entreprises à investir dans la R&D.

Développer une culture de dialogue public et privé pour engager un plus grand nombre de projets communs

L'avenir de la recherche française repose également sur le renforcement des échanges public/privé et sur le développement de passerelles, pour les chercheurs, entre la recherche académique et la recherche industrielle. **C'est bien ce tissage entre les acteurs de la recherche fondamentale et ceux du développement qui**

erche pour relancer

permettra l'émergence de solutions thérapeutiques les plus innovantes.

Ainsi que le souligne le professeur Blay, directeur du Canceropôle Lyon Auvergne Rhône-Alpes (CLARA), ces partenariats sont sources de grands progrès thérapeutiques : « plusieurs exemples de partenariats entre associations de patients, recherche académique et recherche industrielle ont conduits à des réponses rapides en matière de besoins de santé »⁽⁸⁾

Les auteurs du rapport de la commission pour la libération de la croissance française sont unanimes, ces partenariats sont incontournables : « améliorer la coopération public/privé en s'inspirant notamment du succès de l'Institut national du cancer qui a notamment permis l'émergence de petites sociétés dont les perspectives sont prometteuses »⁽⁹⁾

Parce que ces partenariats sont une composante incontournable du progrès thérapeutique de demain, **les entreprises du LIR sont prêtes à les favoriser notamment au sein de pôles d'expertise concentrés et autour de projets structurants reposant sur des objectifs communs.**

Pour permettre à ces partenariats de jouer pleinement leur rôle, il est néanmoins nécessaire de dépasser des différences culturelles encore vivaces et de trouver des projets communs porteurs pour l'économie de la connaissance. « Nous devons faire un gros développement de R&D en bioprocédés et il faut absolument trouver des liens entre la recherche académique et les partenaires industriels dans ce domaine », rappelle ainsi le Professeur Bugat, président du pôle Cancer-Bio-Santé.⁽¹⁰⁾

Le LIR s'engage à organiser, au cours de l'année 2008, un séminaire de travail réunissant les responsables de la recherche académique et privée, en s'appuyant notamment sur les universités, les pôles de compétitivité et les directeurs scientifiques de nos différents centres de décisions internationaux. L'objectif

est de créer un échange de haut niveau autour des priorités de la recherche française pour permettre d'identifier les axes immédiats de coopération.

Favoriser et accroître le nombre d'essais cliniques en recrutant plus vite et mieux

L'augmentation du nombre d'essais cliniques réalisés en France constitue également une opportunité pour améliorer la présence de la France dans le tissu scientifique international et renforcer sa compétitivité. Comme le souligne le rapport pour la libéralisation de la croissance française : « Les États-Unis déposent trois fois plus de brevets que l'ensemble de l'Europe réunie. 50 % des projets de recherche hospitalière ne sont aujourd'hui portés que par 3 Centres Universitaires Hospitaliers (CHU) sur 29. Une des raisons majeures est l'insuffisance du développement de la recherche clinique (...) Elle est la clé à la fois du développement de l'industrie pharmaceutique et de la qualité des soins⁽¹¹⁾ ». Une telle perspective permettrait également de favoriser l'accès des patients aux dernières innovations et de créer de l'emploi dans le secteur de la recherche et du développement.

L'augmentation du nombre des essais cliniques sur le territoire national représente donc un enjeu de taille pour l'avenir de la recherche française. Selon l'enquête « Attractivité Leem 2006 », 329 études ont été réalisées et 14 993 patients ont été recrutés en France au cours de ces 2 dernières années ; 57 % de ces patients ayant été recrutés par les Laboratoires Internationaux de Recherche.⁽¹²⁾

Les Laboratoires Internationaux de Recherche souhaitent développer et accroître le nombre de leurs essais cliniques réalisés en France. Ce développement passe en premier lieu par une amélioration de la qualité des partenariats ainsi qu'une diminution des contraintes administratives : réduire le délai d'instruction des conventions financières dans les hôpitaux, raccourcir les délais de mise en place des protocoles...

4) et 5) Rapport d'enquête sur la valorisation de la recherche - Janvier 2007.

6) Tribune libre de B. Belloc dans les échos du 2 mai 2007.

7), 8) et 10) Journée parlementaire LIR : "La recherche et l'innovation thérapeutique sont-elles moteur de croissance pour la France ?" - 16 octobre 2007.

9) et 11) Rapport de la commission pour la libération de la croissance française - Janvier 2008.

12) Enquête - Attractivité Leem 2006 - AEC partners.

Agir sur les sources d'économie à le progrès thérapeutique

L'accord-cadre 2006/2009 signé entre le CEPS et le Leem est un accord de prorogation de l'accord-cadre du 13 juin 2003. Il comporte plusieurs avancées dans la régulation économique du médicament (exemples : mécanisme de dépôt de prix, médicaments pédiatriques, propriété intellectuelle...). Nous nous en félicitons car il permet notamment à nos concitoyens de pouvoir accéder aux innovations thérapeutiques. Cependant, force est de constater que la variable d'ajustement comptable qui pèse depuis trop longtemps sur les Laboratoires Internationaux de Recherche, liée à la dégradation des comptes publics, constitue la problématique de fond.

Serons-nous capables de poursuivre les efforts de recherche que nécessitent certaines maladies aussi invalidantes que les maladies neuro-dégénératives, le cancer ou les maladies rares, sans disposer d'une vision politique à long terme et d'une détermination sans faille ?

Le financement du progrès thérapeutique ne peut être compromis par des visions purement comptables. **L'engagement des industriels doit s'appuyer sur une meilleure lisibilité du système de régulation du médicament et sur une volonté commune des administrations de santé à conjuguer efficacité avec investissement pérenne pour que le progrès thérapeutique, source de valeur pour notre pays trouve sa place au même titre que les autres investissements.**

En effet, le médicament innovant est à la fois un bien supérieur pour le patient et un investissement pour la nation. Son financement ne doit donc pas être compromis par des visions à court terme. Or, la limitation de la croissance des dépenses du médicament (clause de sauvegarde fixée à 1,4 %⁽¹³⁾) exerce une pression forte sur nos entreprises, taxant principalement la croissance due à l'innovation. Cette politique menée pour réguler la dépense

sociale démontre une absence de prise en compte de l'accroissement des besoins de santé.

A ce titre, l'Observatoire du LIR sur les dépenses de médicaments remboursés⁽¹⁴⁾ a démontré que le taux de croissance minimale du marché pharmaceutique devait se situer entre 3 et 5 %⁽¹⁵⁾ afin de ne pas freiner le développement du progrès thérapeutique compte tenu de l'augmentation des Affections de Longue Durée (ALD), de la croissance du nombre de patients, de l'augmentation importante du nombre de traitements et de l'arrivée de traitements innovants.

Afin d'optimiser les ressources et les dépenses, les propositions du LIR sont :

Faire davantage participer le générique à l'efficacité du marché.

Les 13 Laboratoires Internationaux de Recherche membres du LIR perçoivent le développement des génériques comme une source d'économie pour l'assurance-maladie. Le LIR considère que ce développement fait partie du cycle de vie normal du médicament après la chute de son brevet initial dans le domaine public et à condition que ce développement se fasse dans des conditions concurrentielles transparentes et strictement identiques entre le princeps et ses génériques. Mais afin de ne pas nuire à la recherche, **le LIR insiste sur l'impérieuse nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle des médicaments princeps pendant toute leur durée légale, jusqu'à la chute du brevet.**

13) Le dépassement de l'Objectif National des Dépenses sur le Médicament (K voté par le législateur fixé à 1% pour les années 2005 à 2007 et à 1,4 % pour l'année 2008) se traduit par des reversements systématiques des entreprises sous forme de remises conventionnelles. Le montant de taxes spécifiques et de reversements, qui touchent l'industrie pharmaceutique opérant en France, représentait 3,7 % du CA (remboursable + hôpital) en 2004. Voir à ce sujet le position paper LIR « Orientations pour réviser les conditions d'application de la clause de sauvegarde sur le médicament » - Avril 2008.

14) Résultats issus de la 3^e édition de l'Observatoire du LIR sur les dépenses de médicaments remboursés. Données 2007

15) La simple augmentation quantitative du nombre de traitements pour les pathologies lourdes et chroniques, est complètement corroborée par les chiffres de l'assurance-maladie sur la vive hausse continue des patients en affections de longue durée (ALD) et entraîne mécaniquement à elle seule une hausse de 3,5 points du marché. Par ailleurs, l'augmentation qualitative venant du progrès thérapeutique contribue aussi à la hausse du marché remboursable, à hauteur de 2,5 à 3 points par an, en moyenne actuellement (incluant la substitution générique).

fin de privilégier

Dans ce contexte, les règles de fixation des prix des génériques devraient être réformées, car la France reste l'un des pays où les prix des génériques sont, dans de nombreux cas, les plus élevés. La concurrence sur le marché des produits dont le brevet est échu aurait matière à s'exercer sur la base des propositions suivantes, déjà en place dans d'autres pays (ex : Royaume-Uni) :

- Lors de la perte du brevet, le CEPS fixerait un plafond de remboursement.
- Les prix et marges seraient libéralisés, et les marges arrières demeureraient supprimées : dès lors, les pharmaciens (et leurs groupements) auraient intérêt à négocier le prix le plus bas avec les génériqueurs.
- En fonction des prix réels pratiqués par les génériqueurs, les tarifs de remboursement seraient de temps à autres ajustés par le CEPS, afin de permettre à l'assurance maladie de bénéficier de la concurrence ainsi créée, ce qui n'est pas possible actuellement.

Dans le même temps, une incitation plus forte des patients en faveur de l'utilisation des « princeps génériqués » devrait être mise en place lorsque ceux-ci ont des prix équivalents aux génériques. Le pharmacien, comme tous les autres acteurs de la chaîne de soins, doit se sentir concerné par le financement de la recherche et la mise au point des traitements de demain.

■ Installer l'automédication

Le LIR soutient qu'il est important de développer un espace pour l'automédication dans la mesure où il reste sous le conseil du pharmacien. A ce titre :

- Permettre au patient d'accéder en libre accès aux médicaments relevant de l'automédication, au sein de l'officine, contribue très favorablement à la démarche de responsabilisation initiée par les pouvoirs publics afin de maîtriser des dépenses de santé.
- Cet accès direct offre également la possibilité au patient dans la cadre d'un dialogue plus approfondi avec son pharmacien, d'acquérir une meilleure connaissance et compréhension de sa maladie comme de la bonne utilisation du médicament.

■ Optimiser les circuits de distribution

La rationalisation du système de distribution des médicaments est également une source d'économies pour l'assurance maladie. La distribution pharmaceutique représente un poste de coût élevé estimé, en moyenne au niveau européen, à 26,65 %⁽¹⁶⁾ du prix public TTC d'une spécialité pharmaceutique. Celui-ci est de 28,70 % pour la France.⁽¹⁷⁾ 1 % représente 180 M€ d'économies possibles pour l'assurance maladie.

■ Limiter la prise en charge des médicaments à 35 % sans remboursement du ticket modérateur pour les ALD

Cette mesure simple à mettre en œuvre est une piste d'évolution permettant automatiquement de réaliser plus d'économies.

16) 6,26 % pour les grossistes répartiteurs et 20,39 % pour les pharmaciens, données EFPIA en 2005.
17) Leem-CSRP, ventes officines en 2006.

Encourager l'innovation par le respect du prix des médicaments pendant leur période d'exclusivité

La régulation et la fiscalité sur le médicament n'ont cessé de s'intensifier ces dernières années. Mais, faute d'avoir trouvé des solutions pérennes, les pouvoirs publics se tournent aujourd'hui de plus en plus vers les molécules innovantes pour trouver de nouvelles économies. Face à cette situation, **le LIR s'oppose à toute mesure qui privilégierait les aspects financiers et comptables au détriment des retombées à court, moyen ou long terme sur le progrès thérapeutique.**

Si le LIR prend acte de la politique de gestion dynamique des prix appliquée par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), nos entreprises re-affirment la nécessité de la mettre en œuvre de façon prudente et sans nier la reconnaissance du progrès thérapeutique. A cet égard, le LIR considère que cette politique ne devrait pas s'appliquer aux médicaments innovants.

Il existe aujourd'hui une pression importante autour de la notion d'équivalence thérapeutique qui viserait à rechercher le traitement le plus économique dans une classe. Il subsiste là un véritable danger pour la santé publique à qualifier d'interchangeables des produits dont la composition, la biodisponibilité, les voies métaboliques, les mécanismes d'actions mais surtout l'efficacité et la tolérance peuvent s'avérer très différents.

Le LIR souhaite, dès lors, réaffirmer quelques principes fondamentaux :

- Plusieurs molécules au sein d'une même classe sont toujours facteur de progrès thérapeutique : preuves cliniques plus abouties et différentes permettant d'élargir la connaissance d'une maladie.
- L'appartenance de molécules à une même classe thérapeutique ne signifie pas que ces médicaments soient équivalents. Le fait que des substances puissent

avoir la même activité biologique ne préjuge pas d'un effet thérapeutique identique pour chaque patient.

- On connaît même, pour une même classe thérapeutique, des produits dont les profils de tolérance peuvent être tout à fait différents. Ne pas le reconnaître équivaut à accepter implicitement le principe de la substitution thérapeutique.

En toute situation, le libre choix de prescription doit être laissé au médecin-praticien, séparant bien l'évaluation médicale en ligne avec les Recommandations de Bonnes Pratiques Cliniques de toute évaluation économique.⁽¹⁸⁾

Mettre en œuvre la liberté des prix pour les médicaments exportés et intégrer les enjeux du commerce parallèle

Le LIR considère qu'il est urgent pour la France, conformément à la Recommandation 6 du Groupe européen G10, de mettre en œuvre le principe de liberté des prix pour « les médicaments non payés ou non remboursés par l'Etat ». En effet, le système de contrôle de prix ne peut être justifié dans le cas de produits exportés qui n'ont pas d'impact sur le budget de la Sécurité Sociale. Il est important de souligner les effets délétères du commerce parallèle en terme de santé publique comme vient de le rappeler le Commissaire européen à l'industrie, E. Verheugen. L'arbitrage financier des distributeurs en faveur du marché export et au détriment des officines et patients français, a conduit à des ruptures de stocks inopinées dans les pays à bas prix (exemple en France, Espagne, Italie et Grèce).

Enfin, ce phénomène favorise aussi la circulation de contrefaçons de médicaments au sein de l'Union Européenne tels que de récents exemples l'ont encore montré.





Contribuer à l'efficacité et à la qu

Il est aujourd'hui établi que notre système de santé devra encore, dans les années à venir, faire l'objet de réformes et d'arbitrages structurels afin d'éviter que l'accès à des soins de qualité se dégrade.

Comme dans tous les pays développés, le financement de la santé en France va donc nécessiter des ressources supplémentaires, et un effort financier des citoyens, quelles que soient les formes que prendront ces recettes supplémentaires (taxes, TVA sociale, franchises...).

A ce titre, une sensibilisation au coût des soins participe à la responsabilisation du patient. Il s'agit en effet de lutter contre la fraude, les dépenses inutiles et les gaspillages.

Ainsi, il paraît aujourd'hui indispensable de clarifier la frontière entre les dépenses qui doivent être prises en charge par la collectivité de façon mutualisée et celles qui doivent être laissées à la charge des ménages. Il est en effet primordial de concentrer dès à présent les financements de l'assurance maladie sur les traitements et services indispensables à la santé collective qui nécessitent un financement collectif.

Toutefois, pour consentir à de nouveaux efforts, les citoyens seront en droit d'être convaincus de l'efficacité de notre système de santé. Or, comme de nombreux rapports ⁽¹⁹⁾ l'ont souligné, beaucoup reste à faire, tant en médecine ambulatoire qu'à l'hôpital.

Le LIR émet donc des propositions qui, si elles étaient mises en œuvre, permettraient d'accroître l'efficacité et la qualité du système de soins.

Agir ensemble pour étendre la prévention et l'éducation thérapeutique

Une des pistes pour rendre plus efficace notre système de soins réside dans l'intensification de la prévention et le déploiement de plans d'éducation à la santé. **Parce que chaque acteur de santé, médecin, personnel soignant, pharmacien, responsable associatif, assureur ou industriel a un rôle clé à jouer pour permettre au patient d'être bien informé, les laboratoires du LIR entendent faire valoir leur savoir-faire en matière de prévention et d'éducation thérapeutique afin d'apporter ainsi leur contribution responsable à la société.**

Parce que le vieillissement de la population française, le poids et l'impact des maladies chroniques sur les activités de soins sont de plus en plus importants.

L'éducation thérapeutique du patient est aujourd'hui davantage préconisée par les autorités de santé, comme en témoignent le plan qualité de vie et maladies chroniques d'avril 2007 (dont le 2^{ème} axe s'intitule « élargir la pratique médicale à la prévention et à l'éducation thérapeutique ») et les recommandations de la Haute Autorité de Santé de novembre 2007.

Il s'agit en particulier de l'éducation thérapeutique du patient atteint de pathologie chronique (asthme, VIH/sida, rhumatismes inflammatoires chroniques, diabète, hépatites virales, maladies cardio-vasculaires...) qui doit aujourd'hui « faire partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient » dans le but d'améliorer « ses compétences d'auto soins et d'adaptation », sa qualité de vie et tenter de réduire les complications liées à sa maladie.

Qualité du système de soins

Dans ce cadre là, l'industrie pharmaceutique accompagne depuis de très nombreuses années les plans de santé publique et agit aux côtés des soignants pour développer des actions concrètes en direction du patient et de sa famille. Qu'il s'agisse de favoriser ou de développer des partenariats de campagnes d'information des patients, à l'instar des grandes campagnes menées par l'INPES telles que la campagne sur la dépression diffusée en octobre 2007 ou bien encore d'encourager les programmes de prévention et de dépistage proposés par l'INCa, les associations ou bien encore les mutuelles d'entreprises. Chacune de ces initiatives contribuent à une meilleure prise en charge de nos co-citoyens. A ce titre, rappelons que **les 13 laboratoires du LIR se sont engagés en 2005 dans des campagnes de Bon Usage des Soins sur deux pathologies, asthme et migraine, à travers la diffusion auprès des médecins des Recommandations de Bonnes Pratiques Cliniques de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Agence du médicament (AFSSAPS).**

Ce programme avait précisément pour ambition de démontrer que par une action multipartenaire et coordonnée, il est possible d'optimiser la qualité de la prise en charge d'une pathologie donnée.

Les résultats ⁽²⁰⁾ sur l'impact de cette opération pilote ont d'ailleurs confirmé l'utilité du dispositif. En effet, l'opération a été jugée utile, voire très utile par 81% des médecins généralistes visités pour l'asthme et 82% de ceux visités pour la migraine. De plus, près de 9 médecins sur 10 ont conservé les documents d'information qui leur ont été remis dans le cadre du programme et déclarent continuer de l'utiliser dans leur pratique quotidienne.

Par ailleurs, l'évaluation du dispositif a enfin démontré une amélioration significative de la connaissance des recommandations de la HAS, notamment dans le cas de la pathologie de l'asthme.

D'autres initiatives concertées pourraient être mises en place au niveau local, telle que l'instauration d'un système de financement et de rémunération des médecins réalisant un pilotage d'actions de prévention d'éducation thérapeutique.

De même, la fixation d'objectifs pluriannuels alignés avec les priorités de santé publique telles que définies par la Direction Générale de la Santé (DGS) et l'obligation de mise en œuvre et de résultat, avec un budget spécifique, permettrait de contribuer à développer les actions de prévention.

Favoriser une approche transversale de la gestion du parcours de soins

Soins ambulatoires et hospitaliers sont aujourd'hui totalement interdépendants pour le traitement de nombreuses pathologies et justifient donc de conduire une réflexion autour d'une approche plus transversale de la gestion des soins.

Ainsi, le LIR préconise qu'un mode de gestion et de tarification à l'activité et par pathologie soit mis en place à travers :

- la généralisation de la tarification à l'activité (T2A) à l'hôpital (public et privé), telle que décidée par la LFSS pour 2008,
- la mise en œuvre en médecine ambulatoire d'une tarification par pathologie et par patient qui favorise l'innovation et le progrès thérapeutique,
- la mise en œuvre d'une gestion globale par Groupes Homogènes de Patients et de Soins (GHP-GHS), rendue possible par l'harmonisation des GHP avec les actuels GHS hospitaliers.

19) Cour des Comptes - Septembre 2007 et Haut Comité pour la Réforme de l'Assurance Maladie - Rapport 2006 et 2007.

20) Source : Etude réalisée par la société IMS-Health en collaboration avec Capitole Santé auprès de 294 médecins. Données 2006.

Elaborer des indicateurs transparents afin d'améliorer l'efficacité du système et inciter l'ensemble des acteurs à la qualité

Pour permettre d'accroître l'efficacité de notre système de soins, le LIR préconise la mise en place d'indicateurs transparents :

- Pour la prise en charge des infarctus du myocarde, l'indicateur retenu pourrait être le taux de survie à 12 mois,
- En ambulatoire, pour la prise en charge du diabète de type 2, l'indicateur retenu pourrait être la proportion de patient avec HbA1C < 6,5% dans chaque région.

Par ailleurs, au-delà des processus d'accréditation, de FMC et d'EPP, la HAS serait chargée de définir et d'analyser les indicateurs de qualité pertinents à mesurer par GHP ainsi que les critères de qualité de la prise en charge. La HAS pourrait à terme réaliser un classement des régions et des établissements de soins chaque année.

Concernant les médicaments, les recommandations de la HAS seraient réalisées sur la base d'une optimisation des apports thérapeutiques et médico-économiques. Celles-ci permettraient de valoriser l'impact du médicament sur l'ensemble de la chaîne de valeurs pour un GHP donné.

De même, pour inciter l'ensemble des acteurs à la qualité, le LIR préconise la mise en place de dispositifs d'incitation économique :

- Incitations économiques individuelles des citoyens et patients qui auront suivi ces programmes de prévention et d'éducation thérapeutique (par exemple, diminution des franchises).
- Incitation des professionnels de santé ambulatoire : les médecins d'une région ayant atteint les « objectifs qualité » pour une pathologie donnée pourraient bénéficier d'une hausse du forfait/patient pour un GHP donné.

- Incitation des établissements : la transparence des résultats en terme de qualité et la T2A enclencheront nécessairement une réorganisation progressive de l'offre en faveur des établissements les plus efficaces médicalement et économiquement. Un management simplifié et unifié de l'hôpital faciliterait cette démarche.

S'assurer de la robustesse, de la reproductibilité et de la lisibilité de l'évaluation de la valeur ajoutée du médicament

L'évaluation du médicament est une question centrale pour garantir l'efficacité de notre système de soins. Ainsi, le LIR préconise :

- qu'une réflexion collective et concertée soit initiée par l'ensemble des acteurs afin de parvenir à formaliser des méthodes d'évaluation du médicament qui garantissent la fiabilité et la transparence de l'évaluation.

Inscrire la médico-économie au moment de la réévaluation du médicament dans l'amélioration des pratiques tout en garantissant le bénéfice individuel des patients

Les entreprises membres du LIR ont tous la volonté de mettre à disposition des traitements innovants visant à améliorer l'état de santé des patients, et, partant, de la population. Les méthodes de développement de ces médicaments innovants, comme de leur évaluation, sont fondées sur des outils de mesure utilisés patient par patient : **l'apport d'un médicament innovant se mesure donc, et doit continuer à se mesurer, à l'aune du bénéfice individuel qu'il apporte au patient.**

La reconnaissance de l'existence d'un bénéfice individuel lié à la mise en place d'un traitement spécifique, sous

entend donc implicitement le fait que sans ce médicament, le patient n'aurait pu bénéficier du traitement le plus adéquat pour lui : un médicament innovant couvre donc par définition un besoin médical non couvert jusqu'à présent.

Dès lors, la mise en perspective d'un bénéfice individuel par rapport à un bénéfice collectif pose un problème éthique et c'est bien cette primauté du bénéfice individuel par rapport au bénéfice collectif que reconnaît la Convention d'Oviedo⁽²¹⁾ et que le législateur a retenu en matière de recherche biomédicale⁽²²⁾.

Le LIR soutient en effet une politique du médicament qui tient compte de l'intérêt des patients au regard des enjeux sanitaires, économiques et sociaux.

L'analyse médico-économique de stratégies thérapeutiques doit être considérée comme un outil d'aide à la décision, et non comme un outil la conditionnant.

Le 13 laboratoires du LIR préconisent que toute analyse des produits de santé repose :

- sur des critères pertinents, en particulier cliniquement pertinents dans le domaine thérapeutique considéré,
- en prenant en compte le bon usage du médicament, c'est-à-dire non seulement l'ensemble des alternatives disponibles, mais également les meilleurs usages et non pas seulement l'usage constaté⁽²³⁾.

21) Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. Oviedo, 4 avril 1997.

22) « L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société. », Art 1121-2, Code de la Santé Publique.

23) Sur ce point, voir aussi le position paper LIR « À propos de la Médico-économie : Primauté au bénéfice individuel du patient » - Avril 2008.

