

**LE LIR PRÉSENTE DES PROPOSITIONS 2010  
POUR UN SYSTÈME DE SOING PLUS INNOVANT et EFFICIENT**

---

**Les filiales françaises des 15 groupes pharmaceutiques européens, américains et japonais, membres du think tank LIR, entendent jouer leur rôle de partenaire de santé, et lancent 7 grandes propositions en faveur d'un système de soins plus innovant et efficient.**

En tant que think tank et laboratoire d'idées, l'association LIR s'est fixée comme priorité non seulement de produire de l'expertise en publiant des travaux d'analyse économique, de débattre des questions relatives à la recherche, l'efficacité thérapeutique et l'équilibre des comptes de l'assurance maladie, mais aussi de proposer des solutions pour renforcer les liens entre recherche publique et recherche privée. C'est dans cette optique que les 15 membres du LIR ont rédigé leurs propositions 2010, qui sont autant de pistes de réflexion destinées à faire valoir l'importance du progrès thérapeutique, et inscrites de surcroît dans une logique d'attractivité pour la France.

**Synthèse des propositions :**

**Renforcer les liens entre la recherche publique et la recherche privée.**

**Redéfinir un consensus sur l'évaluation du médicament.**

**Participer à la mise en œuvre des décisions prises par le Conseil Stratégique pour les Industriels de Santé (CSIS).**

**Repenser le cadre de la protection juridique des données cliniques.**

**Œuvrer pour une éducation à la santé adaptée aux besoins des patients.**

**Participer à la réflexion sur l'avenir du financement de notre système de santé.**

**Engager le dialogue avec les nouveaux acteurs de santé.**

**PROPOSITION n°1 : RENFORCER LES LIENS ENTRE LA RECHERCHE PUBLIQUE ET LA RECHERCHE PRIVÉE.**

**Les premières rencontres internationales de la recherche** (« R & D dating 1 »), organisées le 5 juin 2009 à l'Elysée, avaient pour objectif de présenter les trésors de la recherche publique française dans le domaine des neurosciences aux décideurs de R & D des grands laboratoires internationaux. Il s'agissait ainsi de créer un premier contact susceptible de déclencher des collaborations entre secteur public et secteur privé. « C'était un premier pas, mais nous ne pouvions nous arrêter là », explique le président du LIR, Dominique Amory (Lilly France). Si bien qu'en 2010, le LIR compte renouveler cette initiative, en partenariat avec le Leem Recherche.

Cette année, les rencontres, débats et dialogues auront lieu autour d'une thématique de santé publique. A savoir : les maladies cardiovasculaires et les maladies métaboliques (obésité et diabète). « Nous avons retenu ces pathologies parce qu'en premier lieu, elles concernent la majorité des entreprises membres du LIR, détaille Dominique Amory. Par ailleurs, ce sont des maladies où la recherche française est innovante et peut donc apporter savoir et savoir-faire au niveau international ».

**Quelques chiffres clés :**

- En France, les maladies cardiovasculaires sont responsables de 180 000 décès par an. Elles constituent ainsi la première cause de mortalité dans notre pays (source : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé -INPES).
- Les maladies cardiovasculaires représentent, en outre, le poste le plus important (12,6%) de la consommation de soins et de biens médicaux, soit 13,6 milliards d'euros (source : Institut de Recherche et Documentation en Economie de Santé - IRDES).
- Quant à l'obésité, elle concerne désormais 1 Français sur 6 (source : Mission parlementaire d'information sur la prévention de l'obésité).
- Enfin, pas moins de 2,5 millions de Français vivent avec le diabète (source : Organisation Mondiale de la Santé - OMS).

Parce que la meilleure synergie de recherche entre le public et le privé naîtra de la multiplication volontariste des actions communes, des accords de recherche et de partenariats robustes entre les laboratoires et les universités, ou encore avec les instituts hospitalo-universitaires, le LIR souhaite poursuivre sa mobilisation pour assouplir, voire abolir les frontières entre recherche académique et recherche privée.

« C'est un processus qui va prendre du temps de part et d'autre », prévient le président du LIR, Dominique Amory (Lilly France). Mais les laboratoires pharmaceutiques, membres du LIR, en sont bien conscients. Ils savent que seul un dialogue continu et concret entre les secteurs public et privé peut faire avancer les choses. Que l'on appartienne à la recherche académique ou à l'industrie pharmaceutique, chacun doit redoubler d'efforts pour faciliter rencontres, échanges et dialogues. « Essayons de définir des objectifs, au sein desquels il peut exister un intérêt scientifique réciproque, poursuit Dominique Amory. Mais, surtout, ne nous heurtons pas à des questions d'ordre financier, qui n'ont pas lieu d'être ici ».

---

Pour en savoir plus : [www.lir.asso.fr](http://www.lir.asso.fr)

Laboratoires Internationaux de Recherche- 112 avenue Kléber-75784 Paris cedex 16  
Tel : 01 47 55 74 08 - [agnes.renard-viard@lir.asso.fr](mailto:agnes.renard-viard@lir.asso.fr)

**PROPOSITION n°2 : REDEFINIR UN CONSENSUS SUR L'ÉVALUATION DU MÉDICAMENT**

En premier lieu, le LIR souhaite rappeler son attachement aux principes fondateurs de l'évaluation en France, à savoir la séparation de l'évaluation médicale (en amont de la mise sur le marché) et économique (en aval), ainsi que la fixation du prix qui demeure indépendante du payeur.

De la définition claire des rôles et des responsabilités des acteurs (HAS, UNCAM, CEPS, AFSSAPS) et de la séquence d'intervention de chacun d'entre eux, au cours de la vie du médicament, dépend le bon fonctionnement de notre système d'évaluation d'accès au marché. Or, au vu de la baisse récente du nombre d'ASMR 1, 2 et 3, on est en droit de s'interroger sur la reconnaissance du progrès thérapeutique par les autorités en charge de l'évaluation.

**En 2010, le LIR, fidèle à sa méthode de think tank, propose d'ouvrir le débat afin d'aboutir à un nouveau consensus avec les pouvoirs publics. Toutefois, pour jeter les bases d'une réflexion collective, il est essentiel que soient clarifiées les méthodes d'évaluation. A savoir :**

- La cohérence de l'AMM et de la Transparence : l'évaluation de la valeur thérapeutique ajoutée et du rapport bénéfice risque doit se fonder sur le document d'évaluation européenne (EPAR).
- La pertinence clinique : l'approche méthodologique, tout aussi rigoureuse qu'elle soit, ne doit pas faire oublier l'importance de la prise en compte de la pertinence clinique définie comme une amélioration de la couverture d'un besoin médical. Cette attitude plus positive d'acceptation du progrès thérapeutique, dans un domaine d'incertitude inhérente à la recherche clinique, peut s'accompagner de la mise en place de conditions de suivi rigoureux de la prescription pour valider ou invalider l'évaluation initiale.
- Le débat contradictoire : s'agissant d'avis sans possibilité de recours contentieux, il importe qu'un véritable débat contradictoire soit instauré, incluant des experts compétents et d'horizons divers pour réunir les conditions appropriées d'une évaluation scientifique.
- L'enjeu de l'évaluation est majeur, car il en va de l'avenir de la recherche. D'ores et déjà, on peut voir dans certaines pathologies un très net recul de la recherche, lié à une reconnaissance de plus en plus réduite du progrès thérapeutique (ex : antibiotiques, hypertension artérielle, maladie gastro-intestinales). Il est indéniable que l'évaluation du médicament peut jouer un rôle incitatif –ou pas- vis-à-vis de l'investissement dans un domaine thérapeutique.

S'agissant des pathologies fréquentes, toutes les entreprises reçoivent aujourd'hui des autorités de contrôle et des organismes payeurs - en France et dans tous les pays développés - un message peu ou prou identique : dans des maladies communes comme l'hypertension artérielle, la lutte contre le cholestérol, les maladies métaboliques, l'insuffisance cardiaque, la dépression même... les besoins sont couverts.

Autrement dit : les déficits de l'assurance maladie ne permettent plus de rémunérer des produits nouveaux dont la valeur ajoutée apparaît marginale par rapport à l'existant.

Quelques entreprises du médicament en ont déjà tiré les conséquences et ont fermé ou externalisé leur recherche dans le cardiovasculaire ou en gastroentérologie.

Les entreprises membres du LIR entendent le discours qui leur est adressé. Mais avant d'en tirer les conclusions, ils estiment nécessaire qu'un débat de fond ait lieu. Il leur importe de rappeler par exemple que l'absence de toute recherche sur les antibiotiques, faute de prix satisfaisant, pendant vingt ans, n'a pas été sans danger pour la santé publique. Ils attirent également l'attention sur le fait qu'une expertise perdue ne se reconstitue pas en un jour.

Par conséquent, les membres du LIR estiment nécessaire d'engager une discussion avec les pouvoirs publics sur la mise en place éventuelle d'un modèle alternatif. D'autant que, pour une pathologie donnée, les molécules existantes ne soignent jamais 100% des patients. Faire l'impasse sur toute recherche aboutirait à une perte de chance pour les petits groupes de malades qui n'ont pas aujourd'hui de réponse pharmaceutique satisfaisante.

Pour une santé publique et une recherche de bon niveau, il serait souhaitable que les stratégies industrielles découlent aussi de partenariats privé - public bien pensés.

**PROPOSITION n°3 : PARTICIPER À LA MISE EN ŒUVRE DES DÉCISIONS PRISES PAR LE CONSEIL STRATÉGIQUE POUR LES INDUSTRIELS DE SANTÉ (CSIS).**

En 2010, Le LIR prend l'engagement de contribuer pleinement à la mise en œuvre de ses mesures prises le 29 octobre dernier en apportant contenu et réflexion pour que les projets décidés à l'occasion du CSIS puissent être mis en place. Ses membres attacheront une importance toute particulière à la mise en place d'une base de connaissances épidémiologiques.

« Actuellement, l'épidémiologie est une discipline extrêmement morcelée dans notre pays, constate le vice-président du LIR, Robert Dahan (Astra Zeneca). Certes, il existe des registres, mais ils sont entre les mains de personnes différentes, elles-mêmes dans des structures différentes. Rien n'est fédéré dans une seule et même entité. D'où la pertinence de créer une sorte d'observatoire doté d'une base de données épidémiologiques indépendante afin de suivre l'impact des thérapeutiques dans le quotidien des Français ».

Cette base de connaissances épidémiologiques vise à mesurer l'impact des innovations thérapeutiques par pathologies, à moyen et long terme, et savoir quels en sont les résultats pour chaque maladie. Elle part du postulat qu'il est indispensable, pour l'ensemble des acteurs de santé, de disposer d'outils méthodologiques fiables, accessibles et réalisés de façon parfaitement indépendante.

En effet, grâce à une telle base de données, il serait dès lors possible de mesurer l'impact de la mise à disposition d'une nouvelle molécule dans la vraie vie et d'obtenir une estimation de son « effectiveness », c'est-à-dire de son rapport bénéfice-risque.

Tous les acteurs de santé, privés ou publics, ont intérêt à la constitution de cet outil statistique qui permet de prévoir, puis de suivre l'impact des thérapeutiques dans la vie quotidienne des Français.

**PROPOSITION n°4 : REPENSER LE CADRE DE LA PROTECTION JURIDIQUE DES DONNEES CLINIQUES**

Les brevets demeurent un fondement de la recherche. Ils encouragent la mise au point de nouveaux médicaments tout en incitant à investir dans des programmes souvent longs et coûteux. Pourtant, ce système de protection des droits de propriété intellectuelle ne permet pas toujours de garantir aux entreprises la protection des données cliniques engagées dans les pathologies liées au vieillissement.

**Exemple de la maladie d'Alzheimer**

La recherche menée sur la maladie d'Alzheimer a mis l'accent dans le passé sur la gestion des symptômes de la pathologie. Cette recherche a abouti à un certain nombre de traitements qui, bien que bénéfiques sur le court terme, ont un impact limité sur l'état de santé des patients. Ces dernières années, la recherche a évolué vers de nouveaux horizons et elle a permis d'identifier un certain nombre de nouvelles voies très prometteuses, comme celle des thérapies ciblées.

Aujourd'hui, pour espérer traiter ces maladies du vieillissement, il est indispensable de démarrer des études préalables à l'apparition de leurs symptômes dans l'espoir de développer des thérapeutiques ciblées. Toutefois, ces études épidémiologiques et cliniques doivent être menées sur une durée minimale de 10 à 15 ans (versus 5 à 10 ans dans les autres pathologies). Ceci aurait alors pour conséquence que les pistes de solutions thérapeutiques, généralement brevetées en amont du début d'étude, ne se confirment qu'au moment de l'expiration des brevets. C'est-à-dire à la fin de la durée de protection des données.

Dans ces conditions, le LIR souhaite donc amorcer un dialogue avec les pouvoirs publics à propos du cadre juridique des brevets. Ce cadre est sans doute à repenser, en effet, en tenant compte des évolutions de la société, des nouveaux comportements et des nouvelles attentes –ou nouveaux besoins- des patients.

**A savoir :** Le vieillissement démographique de la population française s'accélère. En 2050, la France comptera plus de 11 millions de personnes âgées de 75 ans et plus et près de 5 millions de plus de 85 ans, soit trois fois plus qu'aujourd'hui. Parallèlement, on compte aujourd'hui près de 800 000 personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer et de troubles apparentés, ce qui représente 18% des personnes de plus de 75 ans. Enfin, du fait de ce vieillissement de la population et d'un meilleur diagnostic, une forte augmentation du nombre de personnes malades est attendue. Aujourd'hui, on dénombre près de 165 000 nouveaux malades chaque année en France (source : ministère de la Santé).

**PROPOSITION n°5 : Œuvrer pour une éducation à la santé adaptée aux besoins des patients.**

Le LIR ambitionne de faire du patient un acteur libre et éclairé des choix qui le concernent dans le domaine de la santé publique,

Ses membres souhaitent :

- mettre le patient au centre de sa prise en charge, pour qu'il devienne un acteur libre et éclairé des choix de santé qui le concernent ;
- favoriser le bon usage des traitements et des médicaments toujours plus complexes et personnalisés ;
- faire en sorte que l'information proposée ne se confonde pas avec une opération publicitaire ou promotionnelle et qu'elle n'ouvre pas la voie à un contact direct entre l'industrie et le patient.

A l'heure des forums Internet et des réseaux sociaux en ligne, les questions de santé, d'évaluation, de perte de chance vont prendre une ampleur considérable, ne faudrait-il pas reconnaître une place aux patients dans la réflexion sur le médicament dans son appréciation sociétale ?

« Aujourd'hui, le discours des pouvoirs publics est simple : nous remboursons les soins dès lors qu'ils sont justifiés », rappelle le président du LIR, Dominique Amory (Lilly France). Dans un tel contexte, information du patient et autre éducation thérapeutique deviennent donc des priorités.

Depuis une dizaine d'années, les laboratoires du LIR se sont engagés dans des campagnes de bon usage des soins dans l'ensemble des pathologies où ils sont présents. Mais on ne peut optimiser la qualité de la prise en charge d'une pathologie donnée que par une action multipartenaire et coordonnée. « Nous devons pouvoir participer à des programmes d'observance en partenariat avec les autres acteurs du système de soins, suggère Dominique Amory. Ce qui aurait, en outre, le mérite de faire le lien logique entre le bon usage du médicament et notre rôle d'acteur de santé ».

Le LIR projette également de convier la Cnam à participer à des actions communes pour une meilleure prise en charge des maladies chroniques.

**PROPOSITION n°6 : Participer à la réflexion sur l'avenir du financement de notre système de santé.**

Des soins de qualité distribués de manière égalitaire doivent rester les acquis intangibles de notre système de santé. Tel est le souhait de la majorité des assurés sociaux et des membres du LIR.

Du côté des ressources, celles-ci stagnent. Et pour cause : la montée du chômage et le nombre croissant des retraités réduisent les cotisations et affectent le système de prise en charge.

Du côté des dépenses de santé, plusieurs facteurs les poussent mécaniquement à la hausse. A commencer par :

- le vieillissement de la population, qui gonfle inexorablement le nombre des personnes atteintes de maladies chroniques et pris en charge par le système des Affections de longue durée (ALD) – en effet, les ALD concernaient 13% de la population en 2006 et elles devraient passer à 18,7% en 2015- ;
- depuis 2005 et le début de la mise en place de la loi de réforme de l'assurance-maladie, le médicament a contribué de l'ordre de 50% aux économies sur les dépenses, alors que sa part dans l'ONDAM n'est que de 20% ;
- les traitements innovants et les thérapies ciblées (bio marqueurs), qui certes sont adaptés à des formes complexes d'expression de la maladie, mais représentent des coûts de recherche relativement élevés.

Dans un tel contexte, la question de l'innovation et l'accès aux produits innovants sont des problématiques qui doivent être abordées dans les débats autour du financement du système de santé. Les enjeux liés de la pérennité de la mutualisation, qui permet aux patients d'avoir accès à des traitements qu'ils ne pourraient payer seuls, et de son champ d'application, doivent faire l'objet d'échanges avec les pouvoirs publics auxquels le LIR entend participer.

En parallèle de ces échanges, le LIR lancera au printemps, un nouvel outil d'éclairage économique à destination des pouvoirs publics : « baromètre financement ».

Objectif : expliciter les liens croisés entre les choix (ou non choix) de financement du système de santé et les enjeux concernant l'innovation.

**PROPOSITION N°7 : Engager le dialogue avec les nouveaux acteurs de santé**

Dans le cadre de sa réflexion sur l'avenir de notre système de soins, le LIR souhaite élargir les débats qu'il mène à de nouveaux partenaires. Il s'agit ainsi de confronter d'autres points de vue et dénicher des idées innovantes qui pourraient, à terme, favoriser l'efficacité du système de santé.

les 15 membres du LIR cherchent à créer une dynamique autour de l'innovation. Parce qu'innover, c'est refuser le conservatisme, c'est valoriser l'audace et l'impertinence, c'est s'ouvrir vers de nouveaux modèles, de nouveaux acteurs, de nouvelles alliances et de nouveaux métiers. Laboratoires pharmaceutiques, dispositifs, imagerie, télécommunications, services, payeurs, R&D, secteur public et secteur privé, tous ont leurs idées à exposer et à défendre dans le cadre de débats pour un système de santé plus efficace, plus innovant et solidaire.

Il s'agit ainsi de placer l'innovation au centre d'une réflexion stratégique quant aux impératifs de transformation et d'efficacité de notre système de soins. Ouvert aux dialogues et aux échanges de savoir faire et/ou d'expérience, le LIR envisage par le biais « d'Entretiens de l'innovation », de dessiner les contours de solutions « novatrices » destinées à contribuer à l'optimisation de notre système de santé.

## Le LIR : un think tank innovation pour la santé

### Qu'est ce que le LIR ?

L'association des Laboratoires Internationaux de Recherche (LIR) a été créée en 1997. Elle regroupe les filiales françaises de 15 groupes pharmaceutiques européens, américains et japonais :

**Abbott, Astra Zeneca, Boeringher Ingelheim, Bristol Myer Squibb, GlaxoSmithKline, Janssen Cilag, Lilly France, Merck Santé, MSD-Chibret, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Schering Plough, Takeda.**

### Ses valeurs :

Pour les entreprises du LIR, la santé s'appuie sur la recherche et l'innovation. Seuls les États dont la politique de santé publique privilégiera la recherche et le progrès thérapeutique seront les mieux à même de relever les défis de santé de demain.

Les membres du LIR défendent l'idée que la santé est un bien qui comprend indissociablement une valeur médicale, économique et sociétale.

Les laboratoires d'innovation et de recherche s'appliquent à faire respecter et progresser leur exigence éthique, inhérente de leur activité.

### Son ambition :

Les Laboratoires Internationaux de Recherche ont créé le LIR pour faire valoir l'importance du progrès thérapeutique et participer à l'efficacité globale du système de soins.

Organisé sur le modèle d'un think tank, le LIR produit de l'expertise et propose des approches innovantes et prospectives sur tous les points clés d'un système de soins, où les relations entre payeur, industriel, prescripteur, patient, administratif et politique sont en mutation rapide.

### Ses missions :

**Analyser.** Grâce à des travaux d'experts, le LIR élabore un point de vue sur toutes les questions liées à la recherche scientifique, l'économie du médicament et à l'attractivité de la recherche en France. Sources d'analyses pertinentes et fiables, le LIR apporte de la transparence sur des sujets sinon trop complexes.

**Débattre.** Le LIR entend mener le débat le plus large possible sur les questions clé qui touchent à la recherche, à l'efficacité thérapeutique ou encore à l'équilibre économique du système de santé.

**Proposer.** Le LIR veut aussi être une force de proposition pour contribuer au progrès thérapeutique, renforcer les liens entre recherche publique et recherche privée, rendre plus efficient l'appareil de soins et mettre en valeur l'attractivité de la France aux investissements de R&D.

### A qui s'adresse le LIR ?

Le LIR dialogue avec les autres maillons du système de soins et s'adresse aux leaders d'opinion. Les laboratoires internationaux de recherche ont la conviction qu'un système de soins solidaire et moteur de progrès thérapeutique repose sur trois piliers :

- des partenariats publics et privés forts sur des projets de recherche structurants ;
- des règles d'évaluation et de régulation du médicament claires et prévisibles ;
- une organisation des soins intégrant des objectifs de qualité acceptés et mis en œuvre par l'ensemble des acteurs de la chaîne.

---

Pour en savoir plus : [www.lir.asso.fr](http://www.lir.asso.fr)

Laboratoires Internationaux de Recherche- 112 avenue Kléber-75784 Paris cedex 16

Tel : 01 47 55 74 08 - [agnes.renard-viard@lir.asso.fr](mailto:agnes.renard-viard@lir.asso.fr)

### Le LIR en quelques chiffres

---

- Les laboratoires français membres du LIR emploient 30 800 salariés.
- Leur chiffre d'affaires médicaments (ville + hôpital) : 11,2 milliards d'euros, soit 42,8% du marché France.
- Leurs dépenses de recherche en France : 460 millions d'euros dont 250 en essais cliniques.
- Leurs investissements : 335 millions d'euros

#### A savoir :

- Près de 6 médicaments irremplaçables (ASMR 1 à 3) sur 10 proviennent du LIR 2 des produits du LIR sur 3 apportent une Amélioration du service médical rendu (ASMR)
- Plus de 4 médicaments sur 5, proposés dans la prise en charge du sida, proviennent du LIR et 93% des patients traités pour le cancer sont traités par un médicament du LIR.
- 61% du chiffre d'affaires des génériques en France est réalisé à partir des princeps issus de sa recherche.

(Source : LIR)

#### Et aussi :

- Avec près de 5 milliards d'euros en 2008, l'industrie pharmaceutique est le 2<sup>ème</sup> secteur industriel à investir dans la recherche, juste derrière l'industrie automobile.
- Il en est de même en termes d'efforts de R&D, avec 12% du chiffre d'affaires, derrière l'industrie aérospatiale, à comparer avec 3,2 % pour l'ensemble des entreprises industrielles. Le montant de ces dépenses de R&D de l'industrie pharmaceutique place la France derrière le Royaume-Uni (6,5 milliards d'euros), mais devant l'Allemagne (4,5 milliards selon l'EFPIA).
- En 2008, en France, le secteur du médicament a réalisé un chiffre d'affaires de plus de 47 milliards d'euros, dont 45% à l'exportation.
- La France est le 1<sup>er</sup> producteur européen de médicaments avec ses 210 sites, le 1<sup>er</sup> exportateur de médicaments vers le reste de l'Europe et le 3<sup>ème</sup> exportateur mondial derrière l'Allemagne et les Etats-Unis.
- La balance commerciale de l'industrie pharmaceutique était excédentaire de 7,1 milliards d'euros en 2008.
- En 15 ans, les effectifs de Recherche & Développement (R&D) dans le secteur du médicament ont été multipliés par 2. Les 10 premiers groupes mondiaux de l'industrie pharmaceutique consacrent 16% de leur chiffre d'affaires à la R&D. (Source : CSIS 2009).

#### A propos des dépenses de l'Assurance maladie :

- En France, les dépenses de l'Assurance maladie vont passer de 140 milliards d'euros en 2006 à 210 milliards d'euros en 2015 (tous régimes confondus).
- Les effectifs en ALD augmentent de 3,6% par an : les ¾ de cette hausse viennent de la prévalence des ALD à âge égal. (Source : Cnamts2007)

---

Pour en savoir plus : [www.lir.asso.fr](http://www.lir.asso.fr)

Laboratoires Internationaux de Recherche- 112 avenue Kléber-75784 Paris cedex 16

Tel : 01 47 55 74 08 - [agnes.renard-viard@lir.asso.fr](mailto:agnes.renard-viard@lir.asso.fr)