



ANALYSER PROPOSER et AGIR

en faveur du progrès thérapeutique et
de l'optimisation du système de soins

Plateforme
des
LABORATOIRES
INTERNATIONAUX
de
RECHERCHE

SOMMAIRE

L'ESSENTIEL SUR LE LIR	p. 3
NOS 7 PROPOSITIONS 2009	p. 4
LES GRANDS AXES DE LA PLATEFORME	p. 5
AXE 1 ■ RENFORCER ET PROMOUVOIR LA COMPÉTITIVITÉ DE LA FRANCE EN MATIÈRE DE RECHERCHE	p. 6
NOTRE ENGAGEMENT ET NOS CONVICTIONS	p. 7
Des évolutions récentes positives	p. 7
Mais une situation qui reste fragile pour la recherche clinique	p. 7
NOS PROPOSITIONS	p. 9
1 - Contribuer à rapprocher la recherche publique de l'industrie pour accélérer la mise en place de partenariats	p. 9
2 - Faciliter le recrutement des patients pour que la France retrouve sa place de leader en matière de recherche clinique	p. 9
AXE 2 ■ PLACER LE PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE AU CENTRE DE L'ÉVALUATION DU MÉDICAMENT	p. 10
NOTRE ENGAGEMENT ET NOS CONVICTIONS	p. 11
NOS PROPOSITIONS	p. 12
3 - Travailler en collaboration avec la Haute Autorité de Santé et les pouvoirs publics pour définir le cadre méthodologique de la Valeur Thérapeutique Ajoutée du médicament et la responsabilité de chacun des acteurs	p. 12
4 - Créer une base de données épidémiologiques indépendante pour suivre l'impact des thérapeutiques dans la vie réelle	p. 13
AXE 3 ■ CONTRIBUER, EN TANT QUE PARTENAIRE RESPONSABLE ET ENGAGÉ À OPTIMISER LE SYSTÈME DE SOINS	p. 14
NOTRE ENGAGEMENT ET NOS CONVICTIONS	p. 15
NOS PROPOSITIONS	p. 16
5 - Participer à la construction d'une information-patient de qualité pour répondre aux besoins de la société française.	p. 16
6 - Défendre le principe d'égalité de traitement entre princeps et génériques pour préserver la recherche de demain	p. 17
7 - Accorder la liberté des prix aux médicaments exportés pour favoriser l'attractivité de la France	p. 17

L'ESSENTIEL SUR LE LIR

Association créée en 1997, le LIR représente treize filiales françaises de Laboratoires Internationaux de Recherche (LIR) rattachées à des groupes pharmaceutiques européens, américains et japonais : AstraZeneca; Boehringer Ingelheim; Bristol-Myers Squibb; GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag; Lilly France; Merck Serono; MSD-Chibret; Novartis Pharma; Pfizer; Roche; Schering-Plough; Takeda.

Organisé sur le modèle d'un think tank, le LIR se positionne comme un espace d'échanges, de propositions et d'actions, en faveur du progrès thérapeutique et de l'optimisation du système de soins.

ANALYSER,

par le biais d'études ou de travaux de fond sur des sujets liés à l'économie de la santé ou à l'attractivité de la recherche en France.

PROPOSER,

en développant une plateforme annuelle d'engagements et de propositions destinée à alimenter le débat sur le progrès thérapeutique et l'évolution de notre système de santé.

AGIR,

à travers des colloques, des débats ou des notes destinés aux décideurs pour nourrir le dialogue et la réflexion sur les politiques de santé.

3

Fonctionnement :

Les membres du LIR sont réunis une fois par mois à travers des séances plénières ou des groupes de travail afin d'échanger et de débattre sur le progrès thérapeutique et les questions de santé des français.

Membres du bureau :

Président : Dominique Amory (Lilly France) - Vice-Président : Robert Dahan (Astra Zeneca)

Trésorier : Hervé Gisserot (GlaxoSmithKline) - Directeur : Agnès Renard-Viard

Les laboratoires internationaux de recherche au 1^{er} janvier 2009 :

- **27 850 salariés¹ et 13 sièges sociaux**
- **9 centres de R&D¹**
- **24 sites de production¹**
- **6 médicaments innovants sur 10 issus des laboratoires membres du LIR²**
- **1 patient sur 2 traité dans les pathologies les plus fréquentes par un médicament du LIR²**
- **61 % du chiffre d'affaires des génériques réalisé à partir des princeps proposés par des laboratoires membres du LIR².**

Toutes ces informations sont détaillées sur internet : WWW.LIR.ASSO.FR

¹ - Données internes entreprises du LIR
² - Portefeuille LIR - IMS données 2007

NOS 7 PROPOSITIONS 2009

- Contribuer à rapprocher la recherche publique de l'industrie pour accélérer la mise en place de partenariats.
- Faciliter le recrutement des patients pour que la France retrouve sa place de leader en matière de recherche clinique.
- Travailler en collaboration avec la Haute Autorité de Santé (HAS) et les pouvoirs publics pour définir le cadre méthodologique de la Valeur Thérapeutique Ajoutée (VTA) du médicament et la responsabilité de chacun des acteurs.
- Créer une base de données épidémiologiques indépendante pour suivre l'impact des thérapeutiques dans la vie réelle.
- Participer à la construction d'une information-patient de qualité pour répondre aux besoins de la société française.
- Défendre le principe d'égalité de traitement entre princeps et génériques pour préserver la recherche de demain.
- Accorder la liberté des prix aux médicaments exportés pour favoriser l'attractivité de la France.

4



Dr Robert Dahan
AstraZeneca




Jean Scheffsik de Szolnok
Boehringer Ingelheim



Mike Seeley
Bristol-Myers Squibb



Hervé Gisserot
GlaxoSmithKline



Sabine Dandiguan
Janssen-Cilag



Dominique Amory
Lilly France



Pierre-Henry Longera
Merck Serono



Guy Eiferman
MSD - Chibret



Patrice Zagamé
Novartis Pharma



Louis Couillard
Pfizer



Sophie Kornowski-Bonnet
Roche



Willem Kleijn
Schering Plough



Dr Yves L'Epine
Takeda

LES GRANDS AXES DE LA PLATEFORME

Les trois axes prioritaires qui composent notre plateforme d'engagements et de propositions pour l'année 2009 s'inscrivent dans la continuité des actions engagées par le LIR depuis plusieurs années. Ils témoignent également de notre analyse sur notre système de santé et de notre volonté de contribuer à son évolution et sa pérennité.

I RENFORCER ET PROMOUVOIR LA COMPÉTITIVITÉ DE LA FRANCE EN MATIÈRE DE RECHERCHE

La France a été et reste un acteur historique de la recherche et de l'innovation médicale dans le monde. A l'avant garde du progrès thérapeutique, le LIR s'inscrit pleinement dans la priorité donnée à une plus forte compétitivité de la recherche en France, par les organismes publics comme par les laboratoires privés.

II PLACER LE PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE AU CENTRE DE L'ÉVALUATION DU MÉDICAMENT

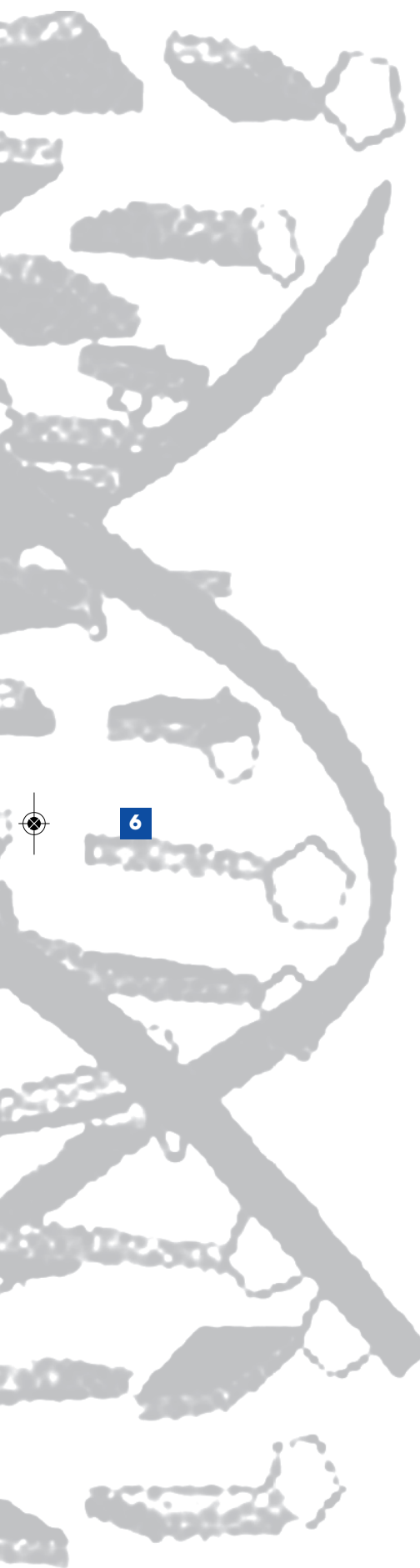
L'accès au progrès thérapeutique et à l'innovation sont au cœur d'un système médical efficace. Il constitue également la raison d'être du LIR. Nous défendons l'idée que la santé est un bien collectif, source de richesses et de croissance pour notre pays. Nous soutenons que le bénéfice individuel est le fondement de l'évaluation du médicament.

5

III CONTRIBUER, EN TANT QUE PARTENAIRE RESPONSABLE ET ENGAGÉ, À OPTIMISER LE SYSTÈME DE SOINS

La qualité du système de soins repose sur de nombreux critères : priorités de santé publique, prévention, innovation thérapeutique, qualité de la prise en charge, financement... Dans cette chaîne, le médicament joue pleinement son rôle. Les membres du LIR revendiquent leur place pour agir en faveur de la soutenabilité du système ; les propositions qu'ils formulent et leur participation à différentes initiatives militent en ce sens.

Nous entendons faire avancer nos propositions en tant qu'acteurs de santé et partenaires responsables. Les adhérents du LIR sont conscients qu'il est indispensable pour l'industrie pharmaceutique d'agir dans la plus grande transparence. Ils se sont engagés à respecter cette exigence et s'inscrivent pleinement dans une démarche de bon usage des soins.



Axe I

6

RENFORCER ET PROMOUVOIR LA COMPÉTITIVITÉ DE LA FRANCE EN MATIÈRE DE RECHERCHE



NOTRE ENGAGEMENT ET NOS CONVICTIONS

L'innovation, la recherche et le progrès thérapeutique constituent la raison d'être du LIR et de ses membres.

En 2008, 6 médicaments innovants sur 10, ou encore 8 médicaments sur 10 dans le traitement du sida, ont été développés par les Laboratoires Internationaux de Recherche ; 93 % des patients traités pour le cancer sont soignés avec des médicaments issus du LIR, et 60 % des essais cliniques réalisés en France le sont par l'intermédiaire de nos laboratoires membres¹.

Le souhait d'une meilleure articulation entre les acteurs publics et privés de recherche est un constat partagé par tous depuis longtemps : structurer, promouvoir et développer les sciences du vivant est un défi majeur à relever pour que tous les patients puissent avoir accès, au plus vite et dans les meilleures conditions, aux progrès scientifiques et aux nouvelles technologies médicales.

Animé par la conviction que nous pouvons renforcer le poids de la France, le LIR entend soutenir et contribuer à toutes les initiatives visant à encourager l'effort national de recherche, et tout particulièrement la performance de la recherche clinique et les partenariats public-privé.

DES ÉVOLUTIONS RÉCENTES POSITIVES...

Aujourd'hui, dans des domaines différents, deux outils contribuent à stimuler les efforts de R&D des industries de santé :

- le Crédit-impôt-Recherche, dont l'élargissement décidé en 2007 en fait l'un des instruments les plus incitatifs en France et en Europe ;
- les « Crédits CSIS² » créés en 2005 pour améliorer la régulation des industries de santé. Ils constituent un mécanisme efficace de prise en compte de l'impact économique des industries de santé en Europe. D'un montant trop faible, ils ont cependant une portée limitée et mériteraient donc un financement plus significatif. À cette fin, leur assiette pourrait être élargie, afin qu'ils puissent ainsi participer aux incitations pour d'autres types d'investissements, en matière de développement durable par exemple.

En outre, la recherche a connu ces dernières années des évolutions favorables grâce à toute une série d'actions et de mesures ; la mise en place de délais d'autorisations réglementaires compétitifs ou la création des Centres d'investigations cliniques au sein des centres hospitaliers en sont des bons exemples. Les pôles de compétitivité, l'initiative IMI⁴ ou l'initiation par le CSIS du groupement d'intérêt public, le CENGEPS³ ont également permis de renforcer la performance de la recherche clinique.

Plus largement, des mesures nationales prises en faveur de priorités de santé publique concourent à la valorisation de la recherche (Plan Cancer et Plan Alzheimer). Le LIR milite pour que soit plus clairement affichés les projets structurants qui existent en France au sein de pôles concertés d'expertise.

7

...MAIS UNE SITUATION QUI RESTE TRÈS FRAGILE POUR LA RECHERCHE CLINIQUE

Aussi efficaces et salutaires qu'aient été ces différentes mesures, force est toutefois de constater que l'attractivité de la France est moindre aujourd'hui que dans un passé récent. Nombre de signaux défavorables contribuent à éloigner la recherche clinique de notre territoire.

1 - Portefeuille LIR données 2007 - IMS

2 - Conseil Stratégique des Industries de Santé

3 - Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé (Association de partenaires Publics et Privés hospitaliers, INSERM, LEEM qui a pour objet de faciliter la coordination et la gestion des essais cliniques à promotion industrielle).

4 - Innovative Medicines Initiative

Il est donc indispensable d'encourager clairement une plus grande ambition. Les Etats-Unis, leader incontesté, l'émergence de pays asiatiques et, plus récemment, de l'Europe du Nord, représentent une sérieuse concurrence pour la France. Le coût supérieur des essais cliniques par rapport aux pays émergents peut et doit être compensé par un environnement scientifique de haute valeur ajoutée, par la haute qualité et la fiabilité des essais, enfin par la rapidité de leur exécution.

RECHERCHE CLINIQUE EN FRANCE : SIGNAUX CONTRASTES⁵

En 2008, 56 % des études cliniques n'étaient plus proposées par les laboratoires internationaux à leur filiale française (contre 30 % en 2006).

De nombreux facteurs faussent l'attractivité de la recherche clinique en France :

- *Le délai de démarrage des études est tardif, du fait des retards lors de l'établissement des contrats entre le promoteur et les centres hospitaliers (124 jours de délai médian entre la soumission au Comité de Protection des Personnes - CPP - et la signature du premier contrat).*
- *Malgré des progrès sensibles sur la vitesse de recrutement ou le nombre de patients recrutés par centre, d'autres pays européens font mieux : Grande-Bretagne, Allemagne, Espagne et Italie.*
- *La disparité quant à la prise en charge publique des coûts des produits comparateurs impacte le choix des pays d'accueil par les laboratoires et n'est pas favorable à la France.*
- *La valorisation des essais cliniques auprès des équipes du personnel de l'hôpital comme auprès du grand public est insuffisante.*

NOS PROPOSITIONS

Convaincu de la nécessité d'agir en faveur d'une recherche clinique plus performante, le LIR formule deux propositions :

1 CONTRIBUER À RAPPROCHER LA RECHERCHE PUBLIQUE DE L'INDUSTRIE POUR ACCÉLÉRER LA MISE EN PLACE DE PARTENARIATS.

La recherche clinique est un domaine en pleine évolution, en raison notamment de l'utilisation croissante de bio-marqueurs et d'une appréciation différente du risque par les autorités de régulation. Améliorer le dialogue avec les pouvoirs publics est une condition majeure de succès pour éviter des recherches inutiles ou des pertes de temps nuisibles à la compétitivité.

- A) Faciliter le dialogue avec les autorités d'évaluation et de régulation, le plus en amont possible des recherches, afin de concevoir des plans de développement qui répondent à leurs attentes.
- B) Développer des partenariats pour mettre au point de nouvelles méthodes d'évaluation du rapport bénéfice-risque, ainsi que de nouveaux outils d'évaluation et d'analyse des bases de données adaptés aux évolutions médicales et scientifiques.
- C) Définir des indicateurs communs de suivi du succès de la politique menée en faveur de la recherche clinique, par exemple sur le nombre de patients recrutés, les montants investis ou la proportion des essais internationaux incluant les pays européens.

2 FACILITER LE RECRUTEMENT DES PATIENTS POUR QUE LA FRANCE RETROUVE SA PLACE DE LEADER EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE

Le recrutement des patients est un axe-clé d'amélioration de la recherche clinique. Deux angles doivent être pris en compte : la vitesse d'inclusion et l'adéquation avec les objectifs du protocole.

- A) Simplifier, fluidifier et unifier l'ensemble des procédures administratives à travers des réseaux nationaux d'investigation, afin d'accélérer le processus de décision et de réduire le délai de démarrage des essais.
- B) Bâtir une politique de communication grand public en développant à un stade précoce, les partenariats avec les associations de patients pour expliquer l'intérêt de la recherche clinique.
- C) Mettre en place, sous l'égide de l'Afssaps⁶, une base de données accessible au public ; elle recenserait les études cliniques et épidémiologiques conduites en France sur la base d'une décision volontaire du sponsor public ou privé de chaque étude. Pour chacune d'elles, la base indiquerait :
 - sa nature,
 - son objectif,
 - les principaux critères d'inclusion,
 - les coordonnées des centres français y participant de manière à ce que les patients ou leur médecin traitant puissent entrer directement en contact avec les centres investigateurs.

UNE INITIATIVE ORIGINALE "R&D DATING"

Fidèle à sa vocation d'engager le dialogue, le LIR réunira, le 5 juin 2009, des chercheurs du monde académique et les principaux décideurs internationaux "recherche" des membres du LIR.

Par cette initiative menée en étroite collaboration avec les pouvoirs publics, nous entendons contribuer à rapprocher recherche publique et recherche privée en France. Notre objectif est ainsi de valoriser l'excellence de la recherche française, en rassemblant les meilleures équipes auprès des maisons-mères des filiales que nous représentons.



Axe II

PLACER LE PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE AU CENTRE DE L'ÉVALUATION DU MÉDICAMENT

10



NOTRE ENGAGEMENT ET NOS CONVICTIONS

Les progrès thérapeutiques et en particulier le médicament ont permis d'améliorer de manière significative l'état de santé des individus et des populations (disparition de certaines formes de maladies, allongement de la durée de vie, raccourcissement des temps d'arrêts de travail, diminution de certains handicaps). Il est par conséquent incontestable que le médicament est un facteur clé du développement économique.

Tout élément contribuant à l'amélioration de l'état de santé individuel ou collectif a un effet positif en créant donc de facto richesse et croissance pour notre pays.

Pourtant, l'état de santé d'un individu, d'une population ne peut être un élément isolé du contexte dans lequel la population ou la collectivité se trouvent. Il est aussi dépendant notamment de la bonne articulation de la chaîne de soins et des différents acteurs qui interviennent tout au long de ce parcours de soins.

Tout élément qui peut modifier cette chaîne à savoir, la stratégie thérapeutique, la stratégie de prise en charge du patient, le progrès thérapeutique joueront un rôle clé dans l'optimisation de cette chaîne de soins. Ainsi, toute nouvelle offre peut apporter une évolution significative et permettre notamment une amélioration de la qualité de notre système.

Si toutes les nouvelles offres thérapeutiques n'apportent pas de modifications majeures de la chaîne de soins, elles peuvent toutefois se substituer à des offres similaires existantes en apportant des bénéfices médicaux (meilleure efficacité, meilleure tolérance, meilleure observance), mais aussi des bénéfices sociétaux et des bénéfices économiques.

Ainsi le LIR défend-il avec conviction le fait que la valorisation de l'offre thérapeutique au 21^{ème} siècle doit intégrer trois composantes :

■ **La valorisation médicale** est aujourd'hui largement partagée en Europe ; la création de l'agence européenne du médicament, le processus d'enregistrement permettent aujourd'hui de délivrer des autorisations de mise sur le marché de qualité répondant à des critères d'évaluation solides, prenant en compte l'avis des meilleurs experts. Cette évaluation n'a pas été remise en cause localement, y compris en France.

■ **La valorisation sociétale** (impact du médicament ou de la stratégie thérapeutique sur notre société) est plus difficile à mesurer. Moins accessible (comme la valorisation économique), ces deux dimensions ne sont pas prises en compte dans les travaux initiaux de développement que sont la recherche (dans les conditions spécifiques des essais cliniques) oubliant ainsi la pratique réelle postérieure à ces essais.

■ **La valorisation économique** directe du médicament commence à faire l'objet de travaux de qualité. Toutefois cette valorisation c'est souvent limitée à l'impact direct du médicament sur son environnement proche. Or, il est important aujourd'hui d'y ajouter l'impact au sens large en terme d'investissements, d'emplois d'accroissement de la richesse nationale et d'indépendance économique.

A ce titre, les récentes évolutions de l'évaluation française, notamment dans le domaine de l'oncologie, en écartant des critères fondamentaux telle que la mesure de l'efficacité ou par le refus de prendre tout pari, ont conduit nos autorités à ne pas prendre en considération tous les critères de l'évaluation d'une stratégie thérapeutique au service des patients.

NOS PROPOSITIONS

Dans cette période économique difficile, la responsabilité de notre pays est de prendre en compte les différents facteurs de valorisation des stratégies thérapeutiques. Ce choix doit toutefois respecter certains principes spécifiques à la France, qui compte tenu de leur universalité, devraient être étendus aux autres pays européens :

- La volonté clairement affichée de la part de la société française de maintenir un accès égalitaire de tous à des soins de qualité.
- La volonté d'évaluer objectivement au cours du cycle de vie du médicament l'ensemble des dimensions (médicale, sociétale, économique).
- La volonté de respecter un système d'évaluation fondé sur la primo-inscription et réinscription.

La volonté du LIR est de participer à une demande qui garantisse que :

- La valorisation initiale d'une stratégie ou d'un médicament tienne compte de la valorisation médicale européenne tout en prenant en considération de manière positive les autres dimensions sociétale et économique.
- La valorisation ne soit pas figée à un moment donné mais que l'ensemble des dimensions, au cours du temps, fasse l'objet d'une véritable évaluation positive permettant enfin aux industriels de sortir de la spirale des baisses de prix.

12

Chaque instance d'évaluation du médicament occupe un rôle distinct, dans la séquence suivante :

- Évaluation commune au niveau européen et délivrance de l'AMM⁸ par l'EMA avec établissement du PGR (Plan de Gestion des Risques)
- Évaluation par la Commission de Transparence du SMR⁹, de l'ASMR¹⁰ et des populations cibles du médicament au sein d'une stratégie thérapeutique.
- Fixation du prix par le CEPS (Comité Économique des Produits de Santé) selon la valeur ajoutée du médicament et l'impact budgétaire global.
- Avis éventuel de la CEESP (Commission Évaluation Économique et Santé Publique) une fois que le groupe de médicaments est convenablement installé sur le marché pour étudier, comparer et apprécier les stratégies thérapeutiques au regard des enjeux sociétaux.

3 TRAVAILLER EN COLLABORATION AVEC LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ ET LES POUVOIRS PUBLICS POUR DÉFINIR LE CADRE MÉTHODOLOGIQUE DE LA VALEUR THÉRAPEUTIQUE AJOUTÉE DU MÉDICAMENT ET LA RESPONSABILITÉ DE CHACUN DES ACTEURS

Sur la base notamment des conclusions de l'analyse scientifique qu'elle conduit, la Commission de la Transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS) apprécie la valeur thérapeutique ajoutée d'un produit et recommande ou non son remboursement par la collectivité. Cependant, dans la mesure où les mêmes données ne peuvent aboutir à des résultats différents, les conclusions de l'analyse scientifique de la CT doivent être alignées sur celles de l'EMA⁷ (et ce, même si ces analyses conduisent ultérieurement à des décisions de nature différente).

L'analyse de la VTA doit donc être fondée sur les seuls critères médicaux afin de privilégier l'évaluation du bénéfice individuel du patient, sans considération économique à ce stade.

Compte tenu de la méthode d'évaluation du médicament en France, nous considérons essentiel qu'il n'y ait ni redondance, ni interférence dans la chaîne d'évaluation. Le rôle de chacune des instances doit être clair, afin d'éviter toute confusion ou contradiction dans les avis ou décisions rendus.

Il nous paraît également important de souligner le rôle essentiel de l'évaluation interne dans le processus global d'évaluation, notamment du fait de la difficulté de recruter des experts cliniciens extérieurs à la HAS. Nous courons actuellement le risque d'exclure les meilleurs experts d'une pathologie donnée en raison des enjeux posés par la gestion des conflits d'intérêts ; avec, en corollaire, la possibilité d'une évaluation déconnectée de la pratique clinique.

7 - Agence Européenne du Médicament

8 - Autorisation de Mise sur le Marché

9 - Service Médical Rendu

10 - Amélioration du Service Médical Rendu

4 CRÉER UNE BASE DE DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES INDÉPENDANTE POUR SUIVRE L'IMPACT DES THÉRAPEUTIQUES DANS LA VIE RÉELLE

Cette proposition des membres du LIR 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.

- Une base de données épidémiologiques répondrait à cet objectif (avec certes d'autres facteurs à prendre en compte). Les autres pays européens qui ont mis en place un tel dispositif ont ainsi développé une excellence en épidémiologie. La conception et la constitution de cette base pourraient être confiées à des personnalités qualifiées indépendantes (issues par exemple du monde académique et/ou universitaire), en raison de leur indépendance (vis-à-vis des offreurs, des demandeurs et des payeurs de soins), de leur savoir faire en santé publique, et de l'intérêt méthodologique qu'ils pourraient y trouver. Les entreprises du LIR sont prêtes à s'engager aux côtés des pouvoirs publics dans la mise en place de cette base de données.
- De plus, l'épidémiologie participe aux progrès scientifiques et/ou technologiques définissant les objectifs de recherche. A ce titre, les dépenses afférentes pourraient faire partie de l'assiette du Crédit-Impôt-Recherche (CIR) et bénéficier de la réforme engagée par la loi de finances pour 2008. Pourquoi ne pas sécuriser certaines études épidémiologiques à l'éligibilité du CIR : celles non interventionnelles ayant eu un avis favorable d'un CPP¹¹, à l'exclusion des études exigées par les pouvoirs publics sur une base légale ou conventionnelle.

Encourager une évaluation fondée sur des données de vie réelle et centrée sur l'amélioration des pratiques ;

Légitime dans un contexte de maîtrise des dépenses de soins, l'évaluation médico-économique vise à optimiser les ressources budgétaires à notre disposition tout en préservant le meilleur accès aux soins au patient.

- A la différence d'un outil seulement budgétaire qui risque de rationner et restreindre, la médico-économie doit permettre un accès rationnel au soin tenant également compte du coût et du bénéfice thérapeutique individuel pour le patient.
- Elle s'inscrit dans une chaîne d'évaluation globale du médicament, en aval de l'évaluation du rapport bénéfice risque réalisée par le CHMP¹² avec laquelle elle ne doit être en contradiction.
- Pluridisciplinaire, elle nécessite la prise en compte des coûts directs et des bénéfices indirects des traitements (hospitalisation, impact sociétal...), ainsi que de nombreux autres facteurs comme l'hygiène de vie, un système de protection sociale unique, une offre de soin adaptée, des progrès dans le diagnostic, une politique de prévention élargie...

L'évaluation économique est une démarche qui, contrairement à "l'Evidence-Based Medicine", est fondée sur des modélisations. Par conséquent, elle doit relever d'une méthodologie claire et transparente au regard de tous : acteurs de santé, mais aussi patients et collectivité.

11 - Comité de Protection des Personnes

12 - Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Axe III

14

**CONTRIBUER,
EN TANT QUE PARTENAIRE
RESPONSABLE ET ENGAGÉ,
À OPTIMISER
LE SYSTÈME DE SOINS**

NOTRE ENGAGEMENT ET NOS CONVICTIONS

De plus en plus personnalisée, la médecine de demain sera une médecine prédictive, préventive, grâce aux progrès constants de l'imagerie, de la biologie, de la génétique... Pour continuer à soigner de mieux en mieux, il est devenu nécessaire - dans un contexte de récession économique - que notre système de santé fasse l'objet d'arbitrages et de réformes pour que l'égal accès de tous aux soins soit toujours préservé. Des choix devront être faits pour décider jusqu'à quel degré la collectivité s'engagera demain dans le financement mutualisé des coûts de santé et ce qui restera à la charge individuelle des ménages.

Au cœur de notre système de santé, la qualité est la préoccupation commune de chacun de ses acteurs : patients et grand public, professionnels de santé et décideurs politiques, payeurs de soins et assureurs complémentaires. Tous, nous nous accordons à défendre notre attachement aux principes fondateurs de notre système de soins et à vouloir le faire évoluer favorablement :

- Les membres du LIR revendiquent leur rôle légitime pour participer à des actions permettant de contribuer à l'évolution de notre système de santé mais aussi à promouvoir le bon usage du médicament. Par notre manière d'agir, nos initiatives et nos prises de position, nous entendons affirmer notre rôle de partenaire responsable pour agir en faveur de plus de qualité tout au long de parcours de soins.

Depuis de très nombreuses années, l'industrie pharmaceutique accompagne les plans de santé publique. Nous agissons ainsi aux côtés des professionnels de santé pour développer des actions de terrain visant à aider les Français dans la prise en charge de leur santé. Qu'il s'agisse de favoriser ou de développer des partenariats pour les campagnes d'information des patients (à l'instar de celles menées par l'INPES¹³, par exemple sur le cancer, la dépression...) ou d'encourager les programmes de prévention et de dépistage proposés par l'INCa¹⁴, les associations ou les assurances complémentaires collectives, chacune de nos initiatives contribue à une meilleure prise en compte des besoins de santé de nos concitoyens.

DEUX CAMPAGNES SUR L'ASTHME ET LA MIGRAINE

Les 13 laboratoires du LIR se sont engagés dès 2005 dans des campagnes de bon usage des soins. Dans deux pathologies (l'asthme et la migraine), il a été démontré que par une action multipartenaires et coordonnée, il était possible de diffuser une information de qualité permettant aux praticiens d'optimiser la prise en charge de leurs patients.

L'opération-pilote a consisté à mener une campagne d'information auprès des médecins en diffusant largement les recommandations de bonnes pratiques cliniques de la HAS. Ses résultats ont confirmé le bien-fondé du dispositif : 81 % des médecins généralistes visités pour l'asthme, et 82 % de ceux pour la migraine, ont en effet jugé l'opération utile, voire très utile. De plus, près de 9 médecins sur 10 ont conservé les documents d'information remis et ont déclaré continuer de les utiliser dans leur pratique quotidienne.*

*Source : Etude réalisée par la société IMS-Health en collaboration avec Capitole Santé. Données 2006

NOS PROPOSITIONS

Notre engagement à jouer un rôle responsable en faveur d'une meilleure optimisation des ressources répond à deux exigences : encourager le bon usage des soins et privilégier le progrès thérapeutique.

5 PARTICIPER À LA CONSTRUCTION D'UNE INFORMATION-PATIENT DE QUALITÉ POUR RÉPONDRE AUX BESOINS DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE.

En 2009, nous poursuivrons notre action, avec la mise en place d'une initiative originale et concertée en faveur de l'information patient. Par leur action, le LIR et ses partenaires cherchent à apporter une réponse appropriée à l'évolution de la société. En partant du constat du rôle toujours plus actif des patients, nous voulons œuvrer de concert pour combler les lacunes de l'information-patient et réduire les disparités d'accès à cette information. Notre objectif est sincère : concevoir une information patient-centrée, réalisée en partenariat avec l'ensemble des acteurs de la chaîne de soins (autorités publiques, médecins, pharmaciens, associations de patients...).

Fidèle à son rôle d'organe de réflexions, le LIR a réuni des acteurs représentatifs de la chaîne de soins et des principaux organismes publics de santé ; ensemble, nous avons examiné les conditions dans lesquelles les laboratoires pharmaceutiques pourraient intervenir dans l'information en direction des patients, dans une approche non promotionnelle, avec pour objectif une meilleure cohérence entre information destinée aux patients et information disponible aux acteurs de santé.

Deux étapes ont guidé notre réflexion pour :

- Déterminer les conditions d'une bonne information sur les produits pharmaceutiques, les traitements et leurs caractéristiques.
- Identifier les canaux de communication pertinents à déployer pour diffuser cette information auprès de toutes les personnes qui les recherchent. Ainsi des règles, des sources et des méthodes de diffusion concrétisent la démarche et précisent les objectifs auxquels doit répondre l'information sur le médicament à destination du grand public.

Au final, l'ensemble des acteurs légitimes s'est engagé à respecter ce cahier des charges.

Des indicateurs transparents afin d'inciter les acteurs au bon usage des soins

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

- À l'hôpital, 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 FMC¹⁵ et d'EPP¹⁶, nous soutenons l'idée que la HAS soit chargée de définir et d'analyser les critères de suivi de la prise en charge, mais aussi les indicateurs qualité par hôpital. À terme, la HAS pourrait également réaliser chaque année un classement des régions et des établissements de soins.

6 DÉFENDRE LE PRINCIPE D'ÉGALITÉ DE TRAITEMENT ENTRE PRINCEPS ET GÉNÉRIQUES POUR PRÉSERVER LA RECHERCHE DE DEMAIN.

L'ensemble des membres du LIR perçoit le développement des génériques comme une source substantielle d'économies pour l'assurance-maladie. Nous considérons que cette évolution fait partie du cycle normal de vie du médicament, à conditions :

- Que ce développement respecte l'impérieuse nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle des médicaments princeps pendant toute leur durée légale, jusqu'à la chute du brevet initial dans le domaine public ;
- Que princeps et génériques bénéficient des mêmes conditions administratives que ce soit en terme d'évaluation, de règles de concurrence et de pharmacovigilance.

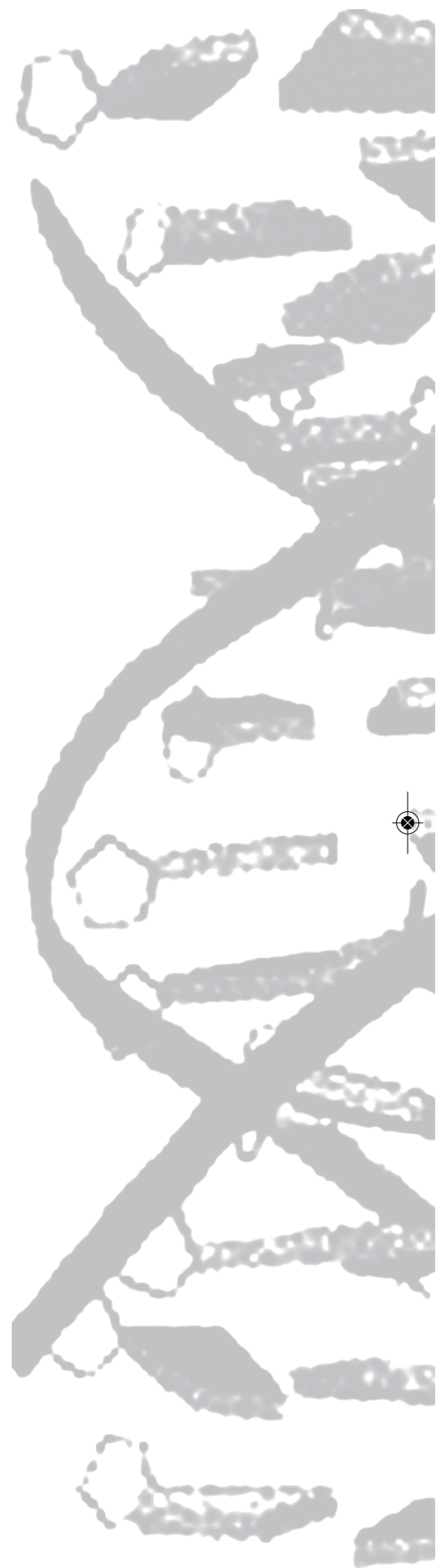
Le LIR considère que la politique de développement des génériques devrait être revue afin de respecter les droits des différents acteurs et en particulier des laboratoires de recherche.

7 ACCORDER LA LIBERTÉ DES PRIX AUX MÉDICAMENTS EXPORTÉS POUR FAVORISER L'ATTRACTIVITÉ DE LA FRANCE.

Les exportations parallèles ont des effets négatifs en termes de santé publique, comme l'a souligné à de nombreuses reprises le Commissaire européen à l'industrie, Günter Verheugen. L'arbitrage financier des distributeurs en faveur du marché à l'exportation, et au détriment des officines et des patients français, a déjà conduit à des ruptures de stocks. Comme l' Afssaps vient de s'en émouvoir à travers une lettre adressée aux grossistes répartiteurs pour rappeler leurs obligations de service public. De plus, des exemples récents démontrent que ce phénomène favorise la circulation de contrefaçons au sein de l'Union européenne.

Un système de contrôle des prix n'a aucune justification à s'appliquer à des produits exportés qui n'ont pas d'impact sur les budgets de la Sécurité sociale. Une telle mesure existe déjà en Espagne depuis plusieurs années, sous le nom «d'article 90».

Conformément à la recommandation 6 du G10¹⁷, le LIR préconise de mettre en œuvre le principe de liberté des prix pour les médicaments non payés ou non remboursés par l'Etat





Laboratoires Internationaux de Recherche - 112, avenue Kleber - 75116 Paris
Tél. : 01 47 55 74 08 - Fax : 01 47 55 74 09 - E-mail : contact@lir.asso.fr - www.lir.asso.fr