

DOSSIER DE PRESSE



LE
THINK
TANK
INNOVATION
SANTÉ

« Innovation santé : des idées à débattre »

CONFERENCE DE PRESSE

Jeudi 19 Janvier 2012

« Innovation santé : des idées à débattre »

SOMMAIRE

Edito d’Hervé Gisserot, Président GSK France et Président du LIR..... 3

I. Un think tank dédié à l’innovation en santé..... 4

1. Créé par qui et pourquoi ? 4

2. Un think tank aux finalités concrètes : 5

3. Une action qui compte : quelques exemples..... 5

II. Une place essentielle en matière de R&D santé..... 6

1. Montant et répartition des investissements en 2010..... 6

2. Une grande diversité des partenariats : illustrations..... 9

III. Les chantiers du LIR en 2012..... 11

1. Poursuivre le décloisonnement de la recherche public-privé..... 11

2. Accélérer le développement de la pharmaco-épidémiologie 12

3. Prendre part activement à la réflexion sur les évolutions du modèle d’évaluation de l’innovation thérapeutique 13

IV. Les attentes des entreprises internationales membres du LIR..... 14

1. Hisser la France, parmi les meilleures sur la recherche translationnelle..... 14

2. Démontrer la valeur de l’innovation dans la vie réelle 14

3. Faciliter l’innovation en santé..... 14

V. Annexes 15

1. Biographies des intervenants..... 15

2. En savoir plus 16

Conférence de presse animée par :

- **Hervé Gisserot**, Président de GSK France et Président du LIR
- **Guy Eiferman**, Président directeur général de MSD France
 - **Denis Hello**, Président d’Abbott France
 - **Agnès Soubrier**, Directeur du LIR

Contact porte-parole - LIR
 112 avenue Kléber- 75784 Paris cedex 16
Agnès Soubrier
agnes.soubrier@lir.asso.fr
 06 88 06 66 76

Contact presse - Capital Image / Stéphanie Chevreil
 45, rue de Courcelles - 75008 Paris
Anne Bellion
a.bellion@capitalimage.net
 01 45 63 95 20

Edito d'Hervé Gisserot, Président GSK France et Président du LIR

« Les crises tant sanitaires qu'économiques imposent de nouvelles voies pour évaluer les solutions thérapeutiques répondant à des besoins de santé avérés et méritant un financement collectif dans un monde de ressources contraintes. La France doit garder un rôle de leader européen sur le système d'évaluation fondé sur la valeur médicale et préfigurer un modèle européen émergent. La rigueur qui s'impose à tous ne doit pas nous enfermer dans des rigidités institutionnelles ou des postures politiques, mais exige bien au contraire l'adhésion de tous les acteurs.

Un nouveau modèle est à construire, en définissant des règles claires pour tous, admises par la société et pouvant être anticipées. Notre industrie doit pouvoir être au rendez-vous de l'innovation pharmaceutique.

Dans cette période de réflexions intenses et d'innovations, le rôle de think tank du LIR est essentiel. Les axes de travail 2012 de notre association ont été définis pour débattre des questions posées aujourd'hui par la société et par les responsables en charge des politiques de santé. Nous avons trois priorités : accélérer le développement de la pharmaco-épidémiologie, bâtir des propositions sur le futur modèle d'évaluation de l'innovation thérapeutique et poursuivre le décroisement de la recherche. Le LIR est plus que jamais mobilisé pour mener à bien ces travaux ».

I. Un think tank dédié à l'innovation en santé

1. Créé par qui et pourquoi ?

● ● ●

Seize filiales d'entreprises internationales de recherche :

ABBOTT
 ASTRAZENECA
 BAYER SANTE*
 BOEHRINGER INGELHEIM
 BRISTOL-MYERS SQUIBB
 GLAXOSMITHKLINE
 JANSSEN CILAG
 LILLY FRANCE
 LUNDBECK
 MERCK SANTE
 MSD
 NOVARTIS
 NOVO NORDISK
 PFIZER
 ROCHE
 TAKEDA

● ● ●

** au sein du LIR depuis janvier 2012*

Les seize entreprises membres du LIR sont toutes des filiales rattachées à des groupes pharmaceutiques INTERNATIONAUX dont la raison d'être est la recherche en santé.

En France, elles représentent **26 926 salariés** (1/3 du total de l'industrie pharmaceutique en France) avec 38% des emplois en production. Ensemble, elles réalisent un chiffre d'affaires de **11,4 milliards d'euros**, soit 42,8 % du marché intérieur français¹.

En 2010, elles ont **investi 709 millions d'euros dans la R&D française**¹.

Avec près de 70% des essais cliniques réalisés en France, les entreprises du LIR jouent un rôle essentiel dans la mise à disposition de médicaments innovants :

- ✓ Plus de 8 médicaments (ASMR 1 à 3) sur 10 répondant à des besoins de santé critiques proviennent des entreprises internationales réunies au LIR¹.
- ✓ Plus de 4 médicaments sur 5, proposés dans la prise en charge du sida par exemple, proviennent des laboratoires du LIR et 90% des patients traités pour le cancer sont traités par un de leurs produits¹.
- ✓ Les entreprises membres du LIR sont présentes dans tous les domaines prioritaires de santé publique : maladies cardiovasculaires et du métabolisme, cancer, maladies du système nerveux central et maladies infectieuses.

Porteurs de l'innovation, ces acteurs de la recherche privée participent à la performance du système de soins français. **Il y a tout juste 15 ans, le LIR a été conçu dans le but de débattre visiblement des enjeux de l'innovation en santé, en favorisant le dialogue entre payeurs, industriels, prescripteurs, patients, administratifs et politiques.**

Depuis 1997, le LIR a acquis sa notoriété en produisant des analyses et en faisant de son association, un espace de réflexion et de dialogue ouvert à tous ceux qui s'intéressent aux enjeux de l'innovation en santé.

¹ Données n'incluant pas Bayer Santé

2. Un think tank aux finalités concrètes :

- **fer de lance de projets de recherche partenariale** pour mettre à disposition des patients, des médicaments sûrs et bien tolérés
- partage avec les acteurs du débat public des préoccupations et enjeux des groupes pharmaceutiques mondialisés en mettant en œuvre des **études et travaux d'experts, des débats et colloques publics qui font référence**
- contribution à l'efficacité et à la pérennité du système de santé français en agissant, aux côtés des autres acteurs de la chaîne de soins, sur la **qualité du système de santé**.



« L'industrie pharmaceutique est le secteur qui investit le plus en R&D, avec une moyenne de 16% du chiffre d'affaires mobilisé. Les filiales membres du LIR jouent un rôle majeur auprès de leur maison mère pour attirer en France ces investissements.

Le LIR œuvre non seulement pour l'attractivité du territoire français sur la scène internationale mais également pour tendre vers un système de soins performant, tourné vers les attentes du patient et capable d'intégrer rapidement l'innovation en santé » indique Agnès Soubrier, Directeur du LIR.

3. Une action qui compte : quelques exemples

- **Soutenir l'excellence de la recherche française**
Véritables ambassadeurs de la France auprès de leurs maisons mères, les entreprises membres du LIR ont initié le concept des **Rencontres Internationales de Recherche**, au cours desquelles les équipes de recherche académique d'excellence rencontrent les décideurs en charge des investissements au sein des groupes internationaux. Après les neurosciences, les maladies cardiovasculaires et métaboliques, la troisième édition en juin 2011 était consacrée aux maladies infectieuses. **Ces rencontres ont permis d'initier et de concrétiser près de 40 millions d'euros de collaborations de recherche entre les membres du LIR et les équipes académiques françaises. Elles contribuent au changement d'état d'esprit entre chercheurs public-privé.**
- **Promouvoir le bon usage et la sécurité des soins**
Des travaux réalisés dans le cadre de « *l'Alliance pour une information patient-centrée et coproduite* » ont été initiés en 2008 par le LIR et le CISS. Le débat du 20 mai 2011 sur ce thème a permis de nourrir les échanges organisés par le ministre Xavier Bertrand et Alain Michel Ceretti² **dans le cadre des Assises du Médicament sur la qualité de l'information santé destinée au grand public.**
- **Apporter sa contribution sur l'efficacité et la qualité du système de soins**
Le LIR met en œuvre et à disposition de tous des travaux d'experts: innovation en santé, impact de la qualité du système de soins sur la longévité et la croissance économique (Professeur Gérard de Pourville, directeur de la chaire Essec Santé); innovation thérapeutique et survie en cancérologie ; 35 ans de résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde (1975/2009 par Etienne-Paul Barral) ; étude internationale sur les conflits d'intérêt.

² Conseiller auprès du médiateur de la République

II. Une place essentielle en matière de R&D santé



© Capital Image - Centre de Recherche François Hyafil

En dépit de la conjoncture économique, les membres du LIR ont déployé des efforts constants pour attirer les investissements des maisons mères en R&D sur le territoire français. La nature de ces investissements a fortement évolué suivant ainsi la mutation des modèles de recherche de l'industrie pharmaceutique avec un déploiement des réseaux de recherche et la multiplication des collaborations avec les laboratoires académiques et les entreprises de biotechnologies.

1. Montant et répartition des investissements en 2010

Sur la seule année 2010, les 15 entreprises internationales de recherche (LIR)³ ont engagé **709 MILLIONS D'EUROS** dans la R&D française¹, dont 15 millions d'euros avec des équipes de recherche intégrées sous les 6 Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU) lauréats.

Ce budget de 709 millions d'euros représente les efforts constants des filiales françaises auprès de leur maison mère et de leur département R&D pour attirer leur attention sur :

**L'excellence de la recherche française,
Les atouts de l'organisation hospitalo-universitaire en France,
La dynamique insufflée depuis 2007 par le gouvernement français.**

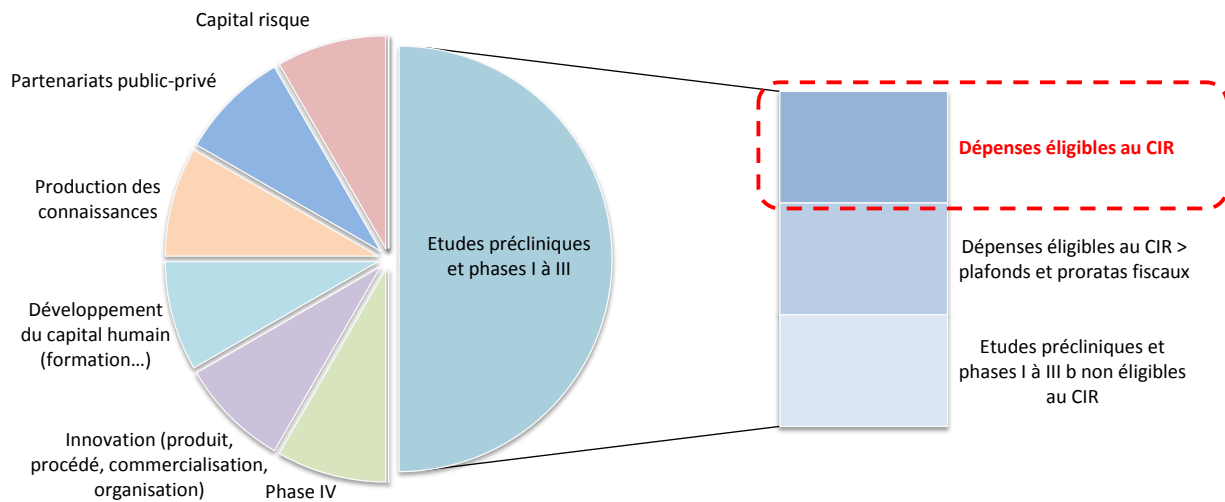
Répartition des 709 millions d'investissements

	Sommes investies (millions d'euros)	% du total
Essais précliniques et cliniques de la phase I à IV	497,2	70 %
Coûts de formation	117,4	17 %
Dépenses d'innovation (au sens du Manuel d'Oslo rédigé par l'OCDE)	45,3	6 %
Partenariats de recherche public privé	40,9	6 %
Participations en capital risque dans des start-up de biotechnologie	8,6	1 %
Dépenses de publications scientifiques	0,2	
Total	709	100 %

Méthodologie : En 2011, le LIR avait décidé de réaliser un travail rigoureux de recueil de ses investissements en R&D. Le périmètre des frais de recherche et développement retenu dans le cadre a été défini en considérant la « *Note d'analyse stratégique* » du Premier Ministre datée de janvier 2011. Ainsi, un recensement détaillé des dépenses de R&D comptabilisées en charge ou inscrites à l'actif en 2010 par 15 membres du LIR a été mené à bien, entre janvier et septembre 2011. C'est la première fois que l'association examinait de manière aussi précise ce type de données. Etapes successives menées : analyse de la typologie des frais de R&D engagés par chacun des laboratoires ; détermination d'un projet de questionnaire qui a permis d'adopter une approche homogène de comptabilisation dans l'ensemble des entreprises ; synthèse des données récoltées au périmètre LIR.

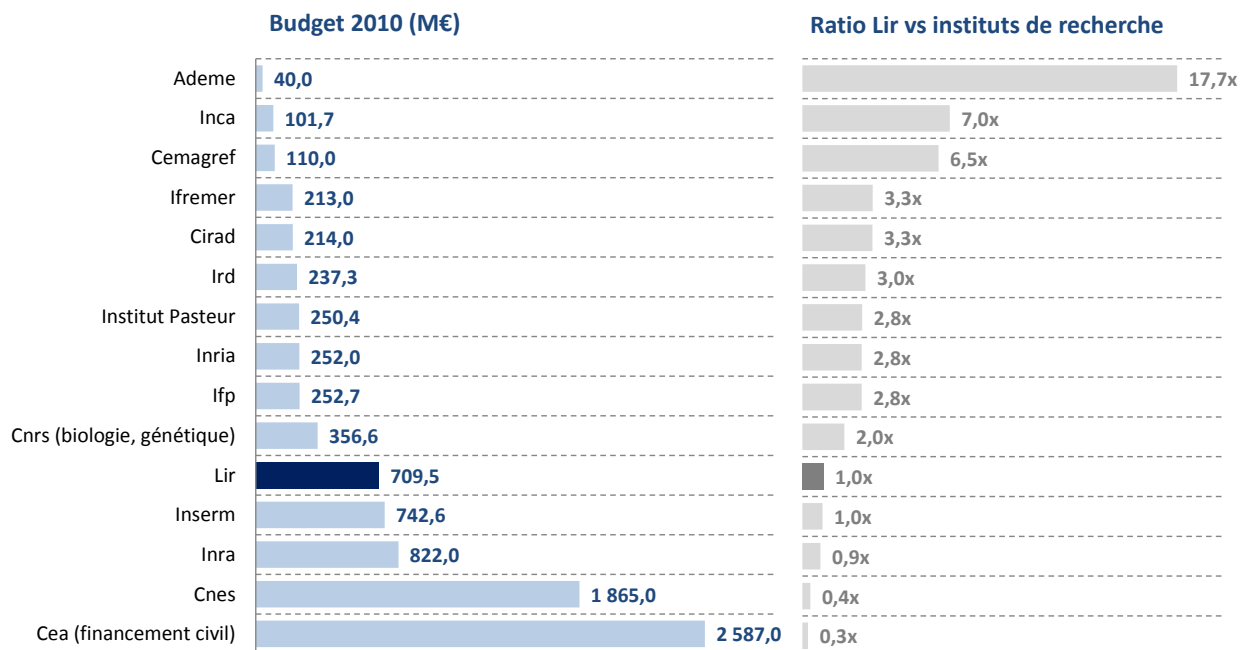
¹ Données n'incluant pas Bayer Santé

³ Abbott, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Janssen Cilag, Lilly France, Lundbeck, Merck Santé, Msd, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Takeda - Hors données Bayer Santé qui a rejoint le LIR en 2012



Que représentent concrètement ces investissements ?

Cette somme de 709 millions d’euros est loin d’être négligeable, elle représente par exemple deux fois l’investissement du CNRS en biologie/génétique et est du même ordre de grandeur que le budget de l’INSERM.



Zoom sur le Crédit d’Impôt-Recherche (CIR)

La France est un pays important en matière de recherche (5^{ème} rang mondial pour les publications), mais occupe une position moyenne pour l’innovation (12^{ème} pour la valorisation de la recherche via les dépôts de brevet). Pour soutenir l’innovation et refaire de la France un pays de découverte, les pouvoirs publics ont mis en place une série de mesures (gestion simplifiée des dépôts de brevet, autonomie, des universités, décloisonnement de la recherche académique) parmi lesquelles **le Crédit d’Impôt Recherche (CIR), un outil financier d’aide à l’innovation.**

Le principe de base du CIR 2008 est simple : une entreprise éligible peut acquérir une créance auprès de l'Etat, égale à 30 % du montant de ses dépenses de recherche et développement, jusqu'à 100 millions d'euros. Au-delà de 100 millions, le montant de la créance passe à seulement 5 %.

En quelques années, après une réforme du dispositif intervenue en 2008, le CIR a fait de la France le premier pays de l'OCDE en termes d'aides fiscale et publique globales à la R&D privée. La mission d'évaluation de l'Inspection des Finances notait en 2010 que les dépenses de R&D des filiales étrangères avaient progressé en 2008 plus « *rapidement que la R&D totale, signe d'un possible effet d'attractivité lié au nouveau CIR* ».

Aujourd'hui, dans un contexte de crise de la dette, des interrogations et des critiques ont surgi sur la capacité du budget à maintenir cette aide financière à son niveau actuel. Pourtant le CIR est un outil central au soutien à la recherche dans la compétition internationale pour attirer les investisseurs du monde entier. Si l'industrie pharmaceutique reçoit au global 2,9 % des dépenses budgétaires du CIR, on peut considérer que cela contribue à mettre disposition des français des produits de santé innovants ET d'intérêt général. A contrario, les banques perçoivent 3 % des dépenses budgétaires du CIR et financent des outils informatiques et logiciels sophistiqués au service de leurs activités de marché.

Le CIR avait été clairement mis en avant par la mission commune d'information sur les centres de décision économique du Sénat. Dans le rapport qui en était résulté, la mission avait insisté sur l'importance « *des enjeux de localisation des activités de recherche et développement, essentielles pour la croissance structurelle d'une économie* ».

« *LE LIR recommande de conserver l'effet d'attractivité international du CIR. Ce dispositif a ainsi servi de levier à d'audacieuses stratégies d'investissements comme, par exemple, la plateforme européenne de R&D clinique de Novartis, le nouveau programme de recherche du groupe Roche à l'Institut Curie* » précise Agnès Soubrier, Directeur du LIR.

Chiffres CIR 2010 – Périmètre LIR

- 14 laboratoires membres du LIR ont bénéficié d'un CIR de **54 millions d'euros** (41 millions en 2009 pour 11 laboratoires) pour un montant de dépenses de **184,4 millions d'euros**.
- Le montant le plus faible de CIR était de 76 000 euros et le plus élevé atteignait 9,2 millions d'euros, la moyenne étant de 4 millions d'euros.
- Les postes de dépenses les plus importants éligibles au CIR étaient les suivants :
 - dépenses de sous-traitance (66 millions d'euros soit 35,79% des dépenses éligibles au CIR)
 - dépenses de personnel (62,5 millions d'euros soit 33,88%)
 - dépenses de fonctionnement (46.8 millions d'euros soit 25.4%)
 - dotations aux amortissements (7 millions d'euros soit 3,76 %).

2. Une grande diversité des partenariats : illustrations

- **Partenariats de recherche fondamentale avec des laboratoires rattachés à des grands organismes de recherche (INSERM, CNRS, etc.) ou avec des instituts (Curie, IGR, etc.)**
 - **Abbott en oncologie**
Collaboration sur un programme de recherche conduit par l'INSERM et le service d'hématologie du CHU de Nantes sur les bases moléculaires des thérapies ciblées dans le myélome multiple et le lymphome du manteau.
 - **Roche/Institut Curie en oncologie**
Test d'une nouvelle molécule de Roche sur une plateforme unique de l'Institut Curie afin d'en caractériser le mécanisme d'action et les voies de signalisation impliquées. Au regard de la qualité de ses équipes, l'Institut Curie aura en charge le premier essai clinique de phase I au monde avec cette molécule.
 - **Lilly en neurosciences**
A la suite des *Rencontres Internationales de Recherche*, Lilly a signé plusieurs collaborations, en particulier dans le domaine des neurosciences. Par exemple, avec des équipes de la plateforme technologique MIRCen (Molecular Imaging Research Center).
 - **AstraZeneca en neurosciences et cardio-métabolisme**
Au dernier trimestre 2010, la filiale AstraZeneca France a conclu pas moins de 7 partenariats avec des équipes de recherche en neurosciences et en cardio-métabolisme (Inserm, CEA, Cnrs, des fondations, Aviesan, Institut Pasteur Lille, Université de Lyon).
 - **Pfizer/Inra et les maladies intestinales**
Projet de recherche sur le métagénome intestinal signé avec une équipe de l'Inra.
 - **Merck-Serono/Cancéropole Grand Ouest en oncologie**
Programme de développement de biomarqueurs en cancérologie.
- **Soutien des projets déposés dans le cadre du Grand Emprunt (IHU, cohortes). Apport de financement, de compétences et de temps**
 - **Novartis/IHU Imagine et les maladies génétiques pédiatriques**
Partenariat de séquençage génomique visant à faciliter et accélérer l'identification des mutations génétiques et des voies de signalisation défaillantes à l'origine des maladies génétiques rares de l'enfant, pour ensuite orienter les recherches vers des perspectives thérapeutiques.
 - **GSK/IHU neurosciences translationnelles (ICM) en neurosciences**
Avec l'ICM, GSK a mis en place un partenariat de R&D sur une durée de 5 ans, comprenant une étude de recherche translationnelle sur une cible particulière, le « nogo », une protéine inhibitrice du système axonal au niveau du système nerveux central.
 - **Lilly/Institut Mondor et les pathologies psychiatriques**
Lilly a soutenu le projet du Pr Marion Leboyer de l'Institut Mondor sur la mise en place de cohortes dans les maladies psychiatriques.



© Capital Image - Centre de Recherche François Hyafil

- **Développement des plateformes de biologie moléculaire de l'INCa pour réaliser les tests compagnons des médicaments et savoir si le patient est répondeur ou non répondeur. Ces plateformes sont un atout reconnu et original de la France**
 - **Lilly**
Aide financière à l'INCa d'un million d'euros pour mieux structurer les centres de recherches précoces accrédités pour un essai clinique de phase I.
 - **GSK et Pfizer**
Réalisation d'investissements importants avec l'INCa sur des plateformes moléculaires mises en place pour stratifier les patients.
 - **Novartis**
Partenariat avec l'INCa : il s'agit du premier contrat du genre signé entre l'INCa et l'industrie pharmaceutique. Ce partenariat va permettre aux 16 Centres Labellisés INCa de phase précoce (CLIPP) de répondre à un appel à projets dont le but est de soutenir des projets scientifiques innovants portant sur 2 molécules inhibitrices de la voie PI3 kinase issues de la recherche Novartis. Le développement international de ces molécules par Novartis, géré par une plateforme de recherche clinique installée à Rueil Malmaison depuis 2010, est un engagement de Novartis dans le CSIS 2009.
- **Investissements dans des fonds de valorisation de la recherche académique (Matwin, Innobio, Inserm Transfert) permettant d'identifier à différents stades de développement des accords potentiels de partenariats avec le public ou le privé**

Plusieurs laboratoires du LIR ont abondé dans le fonds Innobio tels Abbott, Novartis, Roche, Takeda, Boehringer-Ingelheim ou encore GlaxoSmithKline (GSK) qui n'a pas hésité à y investir 25 millions d'euros. GSK se retrouve également dans le fonds Inserm Transfert Initiative et dans Matwin, tandis qu'Abbott investit dans le fonds Inserm Transfert Initiative et Lilly dans Matwin. Un soutien important à la valorisation des découvertes françaises et au développement des entreprises de biotechnologies en France.

- **Partenariats avec les centres d'investigations cliniques**
 - **Etudes cliniques**
L'ensemble des entreprises membres du LIR mène à bien des études cliniques sur le territoire français. Ces laboratoires financent 67% de la totalité des essais cliniques menés en France. Certains ont des partenariats très ambitieux avec des instituts spécialisés dans une aire thérapeutique (ex : Roche avec l'IGR...).
 - **Soutien aux essais cliniques mis en place par une équipe académique**
Soutien de produits commercialisés ou en cours de développement par un laboratoire pharmaceutique. Le laboratoire livre ses produits gratuitement, donne des conseils sur le projet et apporte éventuellement un soutien financier (ex : Abbott et l'Unité d'Immuno-Hématologie et Rhumatologie Pédiatriques de l'hôpital Necker-Enfants Malades...).
 - **Novartis/groupe GINECO**
Le groupe coopérateur Français GINECO a été le premier à tester la combinaison hormonothérapie-inhibiteur de mTor chez des patientes atteintes d'un cancer du sein au stade avancé. Ces résultats positifs, présentés au congrès de San Antonio en décembre 2010 (Dr Thomas Bachelot), ont été confirmés par une étude de phase III menée par Novartis et présentée au congrès Européen d'oncologie (ESMO) en 2011. Ce partenariat se poursuit avec les inhibiteurs de PI3 kinase de Novartis à un stade précoce de leur développement.

III. Les chantiers du LIR en 2012

1. Poursuivre le décloisonnement de la recherche public-privé



© Capital Image - Centre de Recherche François Hyafil

Les voies de conception de nouveaux médicaments se sont largement diversifiées. Le séquençage et l'amélioration de la connaissance des mécanismes qui sous-tendent les pathologies ont multiplié le nombre de cibles potentiellement intéressantes. Les outils apportés par les biotechnologies (clonage de cibles, animaux transgéniques...) sont devenus indispensables à la mise au point de tout médicament qu'il soit d'origine chimique, extractive ou biotechnologique.

Le dynamisme des partenariats entre le monde industriel et le monde académique est un facteur clé pour la compétitivité d'un pays dans les secteurs innovants tels que ceux du médicament et des sciences de la vie.

Les nombreux efforts menés par les deux secteurs académique et privé commencent à porter leurs fruits. Il apparaît aujourd'hui essentiel de consolider ces premiers résultats.

Véritable ambassadeur de la France auprès de leurs Maisons mères, les entreprises membres du LIR ont initié le concept des « R&D Dating » ou Rencontres Internationales de Recherche. Ainsi depuis 2009, les membres du LIR mobilisent leurs décideurs en recherche pour rencontrer les équipes d'excellence françaises et entendent contribuer activement au changement de culture qui s'opère entre les acteurs de la recherche académique et la recherche industrielle. De multiples projets de collaboration ont d'ores et déjà mis en place en 2010, 2011 et 2012. Les membres du LIR entendent poursuivre leur engagement pour sceller de nouveaux partenariats.

Participer aux investissements d'avenir : la recherche translationnelle doit assurer un continuum entre la recherche biologique cognitive et la recherche clinique en prenant en compte le patient dans sa réalité complexe et unique, et également collectivement comme membre d'un groupe de malades. Structurer, promouvoir et développer la recherche translationnelle 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 validées. La mise en place des IHU notamment doit favoriser son développement et les entreprises internationales de recherche y participent activement.

« Il nous faut promouvoir un modèle de R&D qui aille au-delà des centres de recherches des laboratoires et qui mise sur la diversité des partenariats entre les acteurs publics et privés. Une de nos priorités est de valoriser l'importance de la recherche translationnelle parce qu'elle permet au patient de bénéficier plus rapidement des connaissances les plus récentes » Hervé Gisserot, Président du LIR et Président de GSK France.

2. Accélérer le développement de la pharmaco-épidémiologie

- Partager une base de connaissances épidémiologiques a pour intérêt de mesurer l'impact des innovations thérapeutiques par pathologies, à moyen et long terme, et savoir quels en sont les résultats pour chaque maladie. 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 « vie réelle » et d'obtenir un suivi de son rapport bénéfice-risque.
- Les membres du LIR considèrent que ces données pharmaco-épidémiologie sont essentielles pour répondre aux questions de sécurité sanitaire et de suivi du médicament. Or à ce jour les données statistiques disponibles dans de grandes bases de données, soit hospitalières (PMSI) soit de remboursement (assurance maladie) restent très difficiles d'accès.
- Clarifier et standardiser les méthodologies qui encadrent les études de pharmaco-épidémiologie, publier les résultats.
- Une pédagogie de l'épidémiologie comme science à part entière produisant des résultats importants mais pas interprétables comme des résultats cliniques individuels : les notions de population, de raisonnement sur des groupes de population, d'incertitude statistique sur les résultats sont essentiels même s'ils introduisent de l'inconfort. Cette approche doit être travaillée conjointement avec des interlocuteurs indépendants dans l'idée de produire un corps de recommandations qui s'imposerait comme base de travail pour tous.
- Développer les partenariats. La complexité des études et de leur réalisation impose des partenariats avec des professionnels, avec des chercheurs, avec les autorités, avec d'autres industriels du médicament et parfois aussi d'autres secteurs. Reste à définir le format optimal et les modalités pratiques idéales pour qu'ils deviennent un modèle en Europe avec des règles communes pour les acteurs privés que publics.



« Dans son rôle de think tank, le LIR a décidé de mener une enquête au niveau européen afin d'étudier les bonnes pratiques de chaque pays. Celle-ci sera lancée au printemps 2012 auprès de 5 pays. Ce type de travail de recensement des points forts et faibles nous permettra de faire des propositions concrètes aux pouvoirs publics, et de définir les principes regroupant des critères d'indépendance et de partage en matière de pharmaco-épidémiologie » Guy Eiferman, Président directeur général de MSD France.

3. Prendre part activement à la réflexion sur les évolutions du modèle d'évaluation de l'innovation thérapeutique

Les membres du LIR s'inquiètent de l'absence de prédictibilité et de lisibilité des avis émis par la Commission de la Transparence française. **Ces dernières années, les entreprises internationales ont dû faire face à des évolutions fortes concernant l'accès des patients au médicament en France et souhaitent que s'ouvre en France en 2012, un débat qui permettra d'assurer que les patients français ont un égal accès, en Europe, au progrès thérapeutique.** A l'évidence, le paradigme qui fondait l'évaluation de l'innovation a significativement changé : une crainte plus grande du risque et plus d'incertitude quant aux bénéfices potentiels d'un produit nouveau conduisent les autorités chargées de l'évaluation à une application prudente du principe de précaution. Ces évolutions - à l'œuvre également dans le domaine alimentaire, le transport ou l'environnement - paraissent être au diapason d'un corps social de plus en plus inquiet des risques engendrés par le progrès technique et industriel.

Aujourd'hui, toute demande d'appréciation d'un nouveau progrès en santé fait surgir des questions complexes :

- Le produit innovant proposé provoquera-t-il des effets indésirables non détectés ? L'effet thérapeutique attendu sera-t-il au rendez vous ?
- Est-il juste d'accepter ce produit au détriment d'un autre ?
- Le doute n'est-il pas permis sur la transposabilité des résultats cliniques en vie réelle ?
- Faut-il mieux préciser la population cible ?
- .../...

Les membres du LIR prennent acte de cette mutation forte du système d'évaluation. S'agissant d'un domaine aussi stratégique que l'innovation thérapeutique pour lesquels des cycles longs d'investissements sont nécessaires, **ils appellent à un dialogue pour identifier des solutions permettant de prendre en compte les attentes nouvelles de la société et des autorités.** Pour jouer un rôle en Europe, la France doit donner l'exemple d'une évolution concertée entre Pouvoirs publics, organismes payeurs, médecins, chercheurs, industriels, associations de patients, pour étudier des principes renouvelés et consensuels d'évaluation des produits de santé.

Le LIR dans son rôle de think tank est ouvert à une réflexion, notamment sur des critères d'évaluation intégrant la production de données dans la durée, avec des rendez-vous réguliers d'évaluation continue destinés à apporter les preuves de l'efficacité et la tolérance des nouveaux médicaments.



« Il est indispensable de démontrer *la valeur thérapeutique de nos médicaments et pouvoir garantir au patient l'accès à l'innovation. Pour cela, nous devons construire ensemble un système commun et pérenne d'évaluation de l'innovation thérapeutique.*

Au-delà des aspects médicaux, nous souhaitons que soient pris en compte tous les bénéfices apportés par les innovations thérapeutiques de demain pour les patients et pour la société »
Denis Hello, Président d'Abbott France.

IV. Les attentes des entreprises internationales membres du LIR

1. Hisser la France, parmi les meilleures sur la recherche translationnelle

Cette recherche qui va du patient sujet de recherche au patient objet de soins, permet de découvrir des médicaments, vaccins ou outils diagnostiques nouveaux à partir des échanges synergiques entre une recherche clinique cognitive, explicative et épidémiologique et une recherche non clinique de pointe qui l'accompagne. Les membres du LIR qui sont à la tête en France de près de 70% des essais thérapeutiques souhaitent que des décisions soient prises pour rendre plus efficiente, la recherche clinique.

2. Démontrer la valeur de l'innovation dans la vie réelle

Les Entreprises internationales de recherche sont particulièrement attachés à pouvoir démontrer la valeur de leurs innovations et répondre aux besoins accrus de sécurité du médicament. Ils recommandent la mise en place de standards méthodologiques de niveau européen et international pour pouvoir accélérer l'innovation thérapeutique en faveur du patient. L'épidémiologie et la pharmaco épidémiologie sont critiques pour mieux étudier les maladies, leur prise en charge et ainsi orienter la recherche clinique et son efficacité. Démontrer la valeur de l'innovation en vie réelle suppose de partager des bases de données de référence générales et spécialisées, de pouvoir mener des études indépendantes de pharmaco épidémiologie et de coordonner la recherche pharmaco épidémiologique en France. Donner les règles à suivre aux acteurs publics et privés, serait un véritable atout dans la compétitivité de la recherche en France.

3. Faciliter l'innovation en santé

Développer un écosystème performant pour faciliter l'innovation en santé suppose une continuité entre la recherche la plus en amont et la stratégie finale de reconnaissance et de prise en charge de l'innovation. Les industriels de santé doivent désormais appréhender leurs médicaments dans le cadre de solutions thérapeutiques intégrées, dont l'évaluation et la reconnaissance seront de plus en plus fondées sur les résultats de santé globaux. La priorité des résultats et leur mesure piloteront donc le développement des solutions de santé, leur reconnaissance et valorisation, les décisions de remboursement et le cas échéant les accords entre industriels, organes de remboursement, professionnels de santé et instances d'évaluation. Clarifier les missions des multiples autorités publiques intervenant dans la santé sera d'autant plus indispensable. Nous attendons une gouvernance en santé claire pour tous les acteurs, qui permette dans un monde de ressources plus que jamais contraintes de continuer de protéger l'accès à l'innovation.

« Le LIR souhaite que 2012, soit le temps de la construction d'un nouveau système d'évaluation en impliquant tous les acteurs du système de la santé pour que la France reste une terre attractive en matière de recherche. Il en va de l'accès des patients au progrès thérapeutique » Hervé Gisserot, Président du LIR et Président de GSK France.

V. Annexes

1. Biographies des intervenants

Hervé Gisserot, Président du LIR et Président du Laboratoire GlaxoSmithKline France



Depuis juin 2008, Hervé Gisserot est Senior Vice-Président et Président du laboratoire GlaxoSmithKline France. Il a débuté sa carrière au sein du Groupe Fournier, dans lequel il a exercé différentes responsabilités pendant 12 années, tant en France qu'à l'étranger. Avant de rejoindre le laboratoire GlaxoSmithKline, Hervé Gisserot était depuis 2005, directeur général en charge des opérations commerciales de la filiale allemande de Sanofi-Aventis. Précédemment, il a travaillé 4 ans pour Sanofi-Aventis aux États-Unis au sein du Marketing Global, puis de la filiale américaine. Il a également travaillé pour Sanofi-Aventis en France pendant 4 ans en tant que responsable de Business Unit. Hervé Gisserot est Administrateur au sein du Leem et Président du LIR depuis 2011.

Denis Hello, Président et General Manager d'Abbott France.



Avant de rejoindre Abbott, Denis Hello était Vice Président et Directeur Général de la filiale Belge & Luxembourg pour GlaxoSmithKline depuis 2007. Il avait intégré GSK France en 1997 en qualité de Directeur Administratif et Financier avant de devenir, en 2003, Directeur des opérations et Secrétaire Général de GSK France où il était en charge de deux business units et de plusieurs départements supports.

Avant de rejoindre GSK, Denis Hello a occupé le poste de Directeur administratif et financier chez Mattel Toys France et chez Kraft Jacobs Suchard European vending, division basée en Angleterre.

Agé de 50 ans, Denis Hello est titulaire d'un MBA de Finance internationale de l'École Supérieure de Commerce de Paris.

Guy Eiferman, Président directeur général de MSD France



Guy Eiferman, est Président directeur général de MSD France depuis 2008.

Guy Eiferman est diplômé de l'École Centrale de Paris, ainsi que de l'Institut d'Études Politiques de Paris. Après quelques années chez Bossard Consultants–Cap Gemini, il a effectué l'essentiel de sa carrière chez Merck & Co., d'abord en France puis aux États-Unis. Directeur Exécutif de la franchise Athérosclérose, puis Vice-Président et Directeur Général du partenariat Cholestérol Merck/Schering Plough pour la zone Europe/Moyen-Orient & Afrique, il était depuis 2006 Directeur Général de la franchise Globale Athérosclérose & Cardiovasculaire, élément majeur de l'activité et du pipeline actuels de MSD.

Agnès Soubrier, Directeur du LIR



Agnès Soubrier dirige depuis janvier 2008 l'association LIR, think tank de référence dédié à l'innovation et la recherche biomédicale. Elle a créé en 2009 en lien avec le conseiller recherche à la Présidence de la République, les *Rencontres Internationales de Recherche* biomédicale : échanges public-privé de haut niveau destinés à valoriser les atouts de recherche académique française sur la scène internationale. Agnès Soubrier a été auparavant pendant 17 ans en charge des relations médias grand public, de management de crise, de relations avec les associations de patient et d'actions de RSE pour le compte de plusieurs entreprises pharmaceutiques internationales. Elle a également été présidente de l'Institut Lilly de 2005 à 2007.

2. En savoir plus

▪ Sur les Investissements comptabilisés en 2010 :

Etudes précliniques et phases I à IV : comprend principalement des dépenses de personnel, de fonctionnement et les coûts de sous-traitance d'études auprès d'entreprises publiques et privées.

Dépenses d'innovation : selon le Manuel d'Oslo rédigé par l'OCDE, l'innovation se définit comme la «*mise en œuvre*» d'un produit, d'un procédé, d'une méthode de commercialisation ou bien d'organisation qui présente un caractère «*nouveau, ou sensiblement amélioré, pour la firme*». Un produit nouveau ou amélioré est considéré mis en œuvre quand il est lancé sur le marché alors qu'un procédé, une méthode de commercialisation ou d'organisation est mis en œuvre lorsqu'il (elle) est effectivement utilisé(e) dans le cadre des opérations de la société.

Développement du capital humain : comprend principalement les coûts de formation du personnel des laboratoires à des sujets scientifiques et de personnes externes (par exemple les médecins) par des organismes de formation financés par les laboratoires.

Production des connaissances : il s'agit principalement des dépenses de publication externe de résultats d'études et de recherches scientifiques dans des ouvrages professionnels.

Partenariats public - privé : comprend principalement les dons aux associations de recherche et les dépenses effectuées dans le cadre de contrats de partenariats public-privé de recherche non intégrés au premier point.

Capital risque : la notion regroupe les prises de participation dans des sociétés intervenant dans le domaine de la santé notamment au travers du fonds Innobio.

▪ Les membres du Bureau :

- M. Hervé GISSEROT (GlaxoSmithKline) – Président
- Mme Sophie KORNOWSKI-BONNET (Roche) - Vice-Présidente
- Mme Françoise BARTOLI (AstraZeneca) - Secrétaire Générale
- M. Pierre-Henry LONGERAY (Merck Santé) – Trésorier
- Mme Agnès SOUBRIER – Directeur