

*RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE Rapport 2009



les entreprises
du médicament

Faits marquants de l'année 2009	4
Notre politique de responsabilité sociétale	6
Chiffres clés de l'industrie du médicament en France	8
	
Éthique, qualité et sécurité ✿ Une vision durable de l'offre de santé	12
	
Performance environnementale ✿ Poursuivre la maîtrise de nos impacts	18
	
Politique sociale ✿ Des avancées sociales majeures	24
	
Engagement sociétal ✿ Au service du développement humain	30
Annexes	36
Glossaire et liens utiles	38



Christian Lajoux

Président des Entreprises du Médicament (Leem)

« L'intégration de la RSE dans nos entreprises nécessite une forme nouvelle d'engagement. »

Notre secteur est en pleine mutation. Les industriels du médicament sont confrontés à la crise internationale, mais aussi au changement du modèle pharmaceutique. Par ailleurs, notre mission, qui consiste à faire reculer la maladie pour les générations actuelles et futures, doit intégrer les questions sociétales et environnementales afin de favoriser un développement économique plus « responsable ».

Conscientes de cette responsabilité, Les Entreprises du Médicament ont engagé, depuis près de quatre ans, un travail collectif pour s'approprier les enjeux de responsabilité sociétale (RSE) sur lesquels elles sont sollicitées. Cette démarche proactive s'appuie à la fois sur un comité RSE rapportant au Conseil d'administration, et sur un dialogue continu et ouvert avec les parties prenantes du secteur au travers d'un Comité de Parties Prenantes.

Le point d'orgue de cette démarche a été la signature, en mars 2009, de la Convention de progrès et d'engagement durable avec les ministères de l'Écologie et de la Santé. Feuille de route à la fois pragmatique et pédagogique, elle engage les 270 Entreprises du Médicament autour de cinq axes inspirés du Grenelle de l'environnement : réduire les émissions de gaz à effet de serre ; associer les salariés aux efforts environne-

mentaux en les formant ; continuer à développer une relation durable avec les parties prenantes ; s'engager en faveur d'une communication responsable ; renforcer le partenariat entre le public et le privé sur les enjeux de développement durable et de santé.

Si la responsabilité sociétale est aujourd'hui entrée dans la vie quotidienne des Entreprises du Médicament, les efforts doivent être poursuivis et renforcés. 2009 a été une année de structuration des enjeux, comme l'atteste notamment la désignation d'une cinquantaine de « référents Convention ». 2010 sera une année de montée en puissance, avec comme objectif la mise en œuvre concrète des projets et des engagements. Nous poursuivrons également le travail de pédagogie pour convaincre nos adhérents afin que la RSE soit définitivement perçue comme un facteur de compétitivité.

L'intégration de la RSE dans nos entreprises nécessite une forme nouvelle d'engagement. Mais je suis convaincu que la RSE participe au développement économique des entreprises de notre secteur, des entreprises actrices de la Cité. ✿

Faits marquants de l'année 2009

ÉTHIQUE, QUALITÉ ET SÉCURITÉ

- Réunion le 26 octobre 2009, sous l'égide du président de la République, des dirigeants d'entreprises des sciences du vivant dans un Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) sur le thème du développement de partenariats de recherche et de la réindustrialisation (biotechnologies, génériques...).
- Signature avec les plateformes de vente en ligne d'une charte contre la vente de produits contrefaisants sur Internet.
- Organisation de la Semaine de dialogue sur le thème « Peut-on faire confiance au médicament ? » et diffusion d'une brochure d'information à destination du grand public sur les 7 règles de la confiance dans le médicament.
- Réalisation d'une étude sur les « Nanotechnologies appliquées à la médecine » montrant les importants champs d'innovation ouverts par ces technologies.
- Participation à la mise en place du Groupement d'intérêt scientifique sur les alternatives en expérimentation animale.

PERFORMANCE ENVIRONNEMENTALE

- Signature d'une « Convention de progrès du secteur du médicament pour la période 2009-2011 » dans le cadre du Grenelle de l'environnement avec le ministère de l'Énergie, de l'Écologie, du Développement durable et de la Mer (MEEDDM) et le ministère de la Santé et des Sports.
- Participation au Comité de Pilotage du Plan National sur les Résidus de Médicaments dans les eaux (PNRM).
- Réalisation de dix-huit Bilans Carbone® sur un échantillon représentatif et élaboration d'une méthodologie d'estimation des émissions de gaz à effet de serre du secteur.
- Sensibilisation des entreprises aux problématiques de l'écoconception.
- Participation aux travaux du COS (Conseil d'Orientation Stratégique), du groupe de travail « Valeurs et droits de la biodiversité » et du « Club entreprises » de la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité (FRB).
- Négociation avec les autorités publiques pour la mise en place d'une filière de récupération des déchets d'activités de soins à risques infectieux des patients en autotraitement (DASRI).
- Organisation avec l'Institut de formation des industries de santé (Ifis) d'un séminaire de formation intitulé « Impacts du développement durable sur l'industrie pharmaceutique ».

POLITIQUE SOCIALE

- Signature d'un accord collectif de branche sur l'emploi des seniors.
- Refonte de la convention collective des Entreprises du Médicament afin d'accompagner la mutation du métier de visiteur médical.
- Signature avec le CEPS (Comité Économique des Produits de Santé) d'un avenant à la charte de la visite médicale définissant des dispositions spécifiques pour la visite médicale auprès des établissements de santé.
- Création d'un certificat de qualification professionnelle (CQP) en bioproduction.
- Renforcement des liens entre universités et industrie : mise en œuvre de la convention entre le Leem et l'Université Bordeaux 2 et participation à la mission sur les nouveaux métiers du secteur des technologies de la santé (mission Tunon de Lara).

ENGAGEMENT SOCIÉTAL

- Poursuite du dialogue avec les parties prenantes, décliné sous la forme de cinq réunions avec le COPPEM (Comité de Parties Prenantes des Entreprises du Médicament).
- Démarrage des activités de la Fondation des Entreprises du Médicament et lancement du premier appel à projets.
- Organisation – en partenariat avec l'Organisation internationale de la Francophonie – des 11^{es} Rencontres entre Les Entreprises du Médicament et les délégations des pays francophones sur le thème de la couverture sociale dans les pays en développement (PED).
- Poursuite des actions en matière d'accès aux médicaments de qualité dans les pays en développement au travers du programme de contrôle qualité des médicaments génériques et du partenariat avec Synergies africaines sur la promotion du bon usage par l'éducation des enfants du Burkina Faso, notamment.
- Distribution de 1 250 000 traitements dans dix-huit pays par Tulipe et cooptation de Tulipe au sein de The Partnership for Quality Medical Donations (PQMD), dont les membres s'engagent à rendre les modalités de don de médicaments plus performantes.



focus

QU'EST CE QUE LE LEEM?

Les entreprises du médicament sont représentées en France par le Leem (« Les Entreprises du Médicament »), dont le rôle consiste à élaborer et à faire respecter l'éthique de la profession, à faciliter les échanges entre ses membres et à défendre leurs intérêts collectifs.

Le Leem est l'interlocuteur des pouvoirs publics, des autorités de santé, des professionnels de santé et des associations de patients. Enfin, il promeut les démarches collectives de progrès, de qualité et de valorisation du secteur en matière de progrès thérapeutique, de bon usage du médicament et de responsabilité sociétale.

* Notre politique de responsabilité sociétale

NOTRE ORGANISATION AU LEEM

Depuis 2006, le Leem met en place une démarche de responsabilité sociétale commune, qui favorise l'efficacité collective sans pour autant se substituer aux entreprises. Celle-ci est structurée autour de groupes de travail thématiques spécialisés par enjeu : résidus de médicaments dans l'eau, déchets, Bilan Carbone®, écoconception, santé-environnement, maladies rares et associations de patients et de consommateurs. Ces groupes rapportent au Comité RSE du Leem, composé de vingt-deux entreprises. Jean-Noël Bail, directeur des affaires économiques et gouvernementales de GlaxoSmithKline, qui préside ce Comité RSE depuis janvier 2010, et Jean-Marie Lefèvre, P-dg de Biocodex et administrateur référent sur les questions environnementales, restituent les progrès accomplis au Conseil d'administration du Leem.

Le Leem a par ailleurs engagé un dialogue actif avec ses parties prenantes, au sein du Comité de Parties Prenantes. Ce dialogue crée, avec les différents groupes de travail, un cadre global aux échanges du secteur. Il permet de mieux identifier et de répondre aux aspirations, critiques et thèmes émergents de la société.

35 entreprises ont participé au premier séminaire Leem-Iffis (Institut de formation des industries de santé) intitulé « Impacts du développement durable sur l'industrie pharmaceutique ».

NOS ENJEUX DE RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE

Éthique, qualité et sécurité

- Éthique envers les patients, médecins et décideurs.
- Régulation des pratiques professionnelles.
- Qualité et sécurité des produits.
- Contribution au bon usage.

Environnement

- Impacts environnementaux des médicaments et de leurs emballages.
- Lutte contre le changement climatique.
- Gestion de l'eau et des déchets.
- Impacts de l'environnement sur la santé.
- Protection de la biodiversité.
- Maîtrise des risques industriels.

Social

- Dialogue social.
- Santé et sécurité au travail.
- Diversité, handicap.
- Formation, employabilité.

Sociétal

- Recherche et innovation.
- Accès aux soins et aux médicaments.
- Transparence de l'information.
- Dialogue avec les parties prenantes.

NOTRE DIALOGUE AVEC LES PARTIES PRENANTES



3 questions à Anne-Marie Ducroux

Médiatrice du Comité de Parties Prenantes des Entreprises du Médicament (COPPEM)

Qu'est-ce que le COPPEM ?

Il s'agit d'un dialogue que le Leem a souhaité proposer à diverses parties prenantes, surtout des associations et des experts, pour progresser dans sa démarche de RSE. Les entreprises y sont également invitées. Grâce à la continuité que le Leem et les parties prenantes ont donnée, depuis 2006, à ces échanges, de nombreux sujets ont déjà pu y être abordés, transversaux, économiques, sociaux, sociétaux et environnementaux.

D'après vous, quel est l'intérêt d'un tel dialogue ?

Entendre ce qui fait « écho » pour la société, car ce sont les signes du caractère crucial de ces sujets d'actualité, déterminants pour le futur. Notamment pour l'espace dans lequel opère(ro)nt les entreprises du secteur. D'autre part, aujourd'hui on ne peut plus traiter les enjeux séparément. C'est bien le sens du choix d'une stratégie de responsabilité sociétale. Une partie prenante promeut parfois un seul aspect d'une question. Les

examiner à plusieurs acteurs permet aussi de comprendre plus globalement une question et ses différents impacts.

Par exemple ?

Les résidus de médicaments dans l'eau. Il apparaît que cette question considérée comme environnementale soulève aussi celle des sources d'émissions, donc des politiques de soins, à l'hôpital ou ambulatoires. En amont, elle fait émerger des questions inédites concernant la recherche, l'organisation des informations environnementales à fournir pour les autorisations de mise sur le marché, mais aussi les objectifs fixés aux stations d'épuration. Les résidus dans l'eau ne peuvent être isolés de ceux des cosmétiques, des produits de soins vétérinaires, etc. Aussi, le sujet – on le voit – est un enjeu multi-acteurs, d'enrichissement mutuel des connaissances et de débat pour les prochaines années.



nos engagements dans le cadre de la Convention de progrès

Le 25 mars 2009, Les Entreprises du Médicament ont signé avec le MEEDDM (ministère de l'Énergie, de l'Écologie, du Développement durable et de la Mer) et le ministère de la Santé et des Sports une « Convention de progrès dans le cadre du Grenelle de l'environnement » pour la période 2009-2011.

En signant cette Convention, Les Entreprises du Médicament se sont engagées sur cinq axes issus du Grenelle de l'environnement.

1. Réduire les émissions de gaz à effet de serre.
2. Sensibiliser et former les salariés aux efforts environnementaux.
3. Pérenniser une relation durable avec les parties prenantes autour des questions de développement durable.
4. S'engager en faveur d'une communication responsable.
5. Renforcer le partenariat public/privé sur les enjeux de développement durable et de santé.

Dans un souci d'évaluation, les progrès et les avancées du secteur réalisés sur ces cinq axes seront mesurés au travers de treize indicateurs quantitatifs et qualitatifs qui feront l'objet d'une restitution annuelle en présence des pouvoirs publics.

Cette Convention constitue une véritable feuille de route pour Les Entreprises du Médicament.

✿ Chiffres clés de l'industrie du médicament en France

ÉCONOMIQUE

Cartographie des entreprises du médicament

- 326 entreprises sur le sol français en 2008.
- 27 milliards d'euros de chiffre d'affaires réalisé en France en 2009, soit une progression de 2,7%.
- La France représente 5,5 % du marché mondial du médicament (troisième marché).
- En 2007, la valeur ajoutée de l'industrie du médicament était de 12,8 milliards d'euros et représentait 0,68 % du PIB.

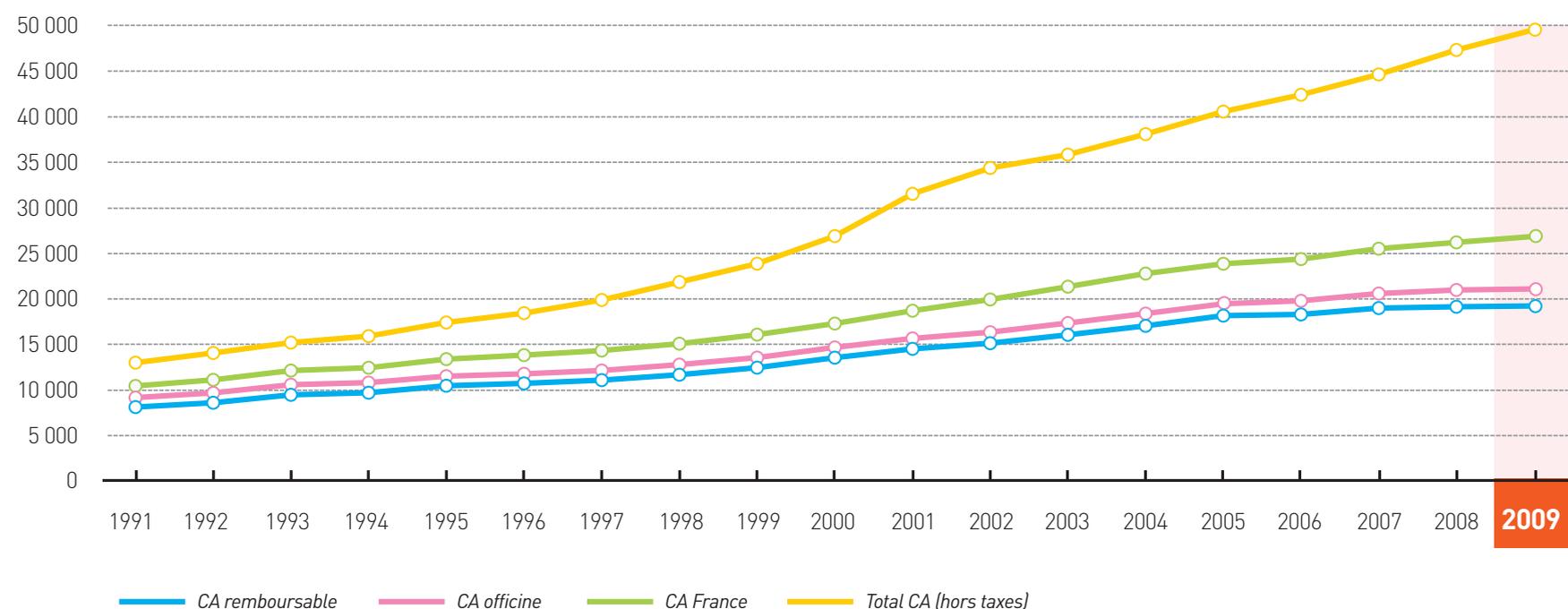
27 Md€

de CA en 2009.

8

Évolution du chiffre d'affaires en médicaments (en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros)

Sources : Leem d'après GERS et statistiques douanières.



Un secteur stratégique

- **34,3 milliards** : production française de médicaments en 2007 en unités. La France se situe au premier rang européen devant l'Allemagne et le Royaume-Uni.
- En 2008, les exportations de produits pharmaceutiques ont représenté **5,9% des exportations totales** de la France, derrière l'aéronautique/aérospatial (7,7%) et l'automobile (7,6%).
- Les échanges commerciaux de médicaments ont représenté pour la France **un excédent commercial de l'ordre de 7 milliards d'euros** en 2009, contre 7,1 milliards d'euros en 2008.
- Les produits pharmaceutiques se situent au **4^e rang** des secteurs industriels (hors matériel militaire) pour l'importance **de l'excédent commercial français**.

34,3 Md

Production française
de médicaments en 2007
(en unités).

Un investisseur majeur

- **4,9 milliards d'euros** investis en France dans la R&D en 2008.
- **1^{er} secteur industriel français** en termes d'effort de recherche (investissement en R&D/chiffre d'affaires).
- **26 milliards d'euros** investis par les entreprises du médicament dans la recherche en Europe (contre 25,8 Md\$ aux États-Unis)

4,9 Md€

investis dans la recherche en 2008.

Un secteur partenaire

- Les médicaments remboursables en ville représentent **73% du chiffre d'affaires** de l'industrie du médicament en 2008.
- Les dépenses de médicaments représentent **18,6%** des remboursements de l'Assurance maladie en 2008.
- Les génériques représentent environ **12%** du chiffre d'affaires du médicament en 2009, contre 10,2% en 2008.

12 %

Part des génériques dans
le CA du médicament en 2009.

SOCIAL

Bilan de l'emploi

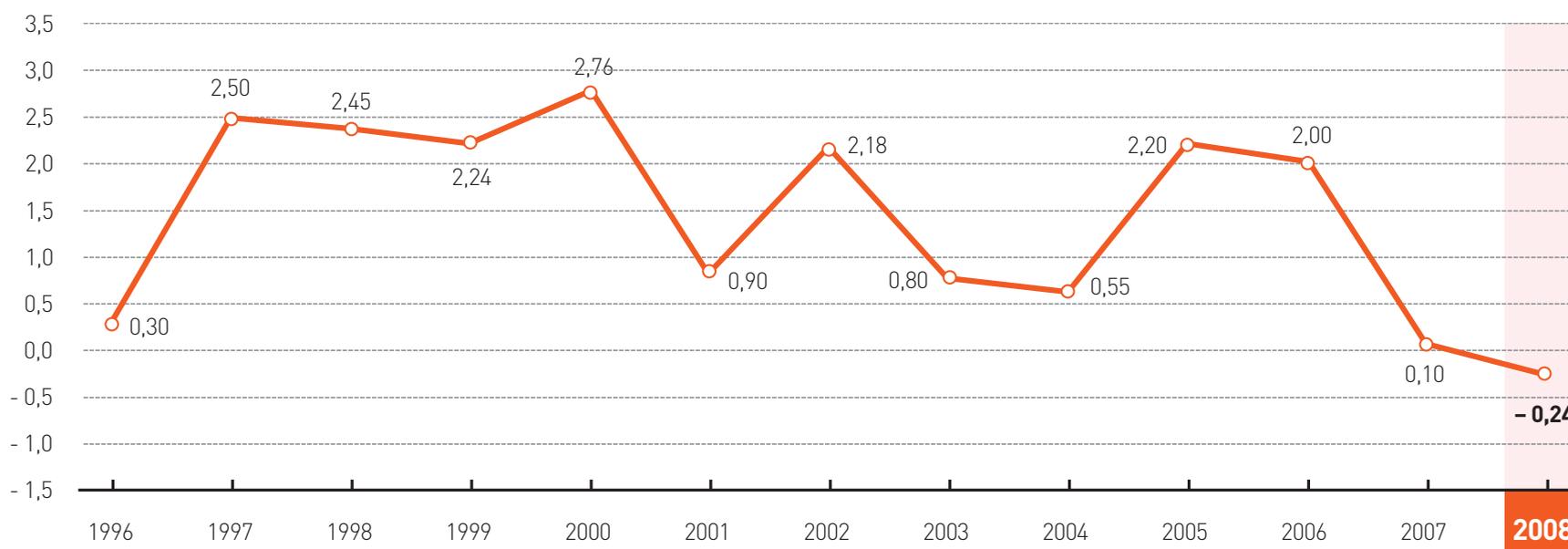
- Le secteur atteint un effectif de **108 407 personnes** en 2008, soit une baisse de 0,24% de l'emploi, de 2007 à 2008.
- L'emploi global est de **306 039 personnes** si l'on prend en compte l'ensemble de la chaîne du médicament (salariés des biotechnologies de santé, de l'industrie des principes actifs à usage pharmaceutique, grossistes répartiteurs, dépositaires, pharmacies d'officine...).
- Le nombre de recrutements s'élève à **9 620** (CDD et CDI confondus).
- Plus de **22 000 personnes sont employées en R&D** (plus d'un salarié sur 5), soit 20% du total des chercheurs européens dans ce domaine. Les effectifs de R&D ont été multipliés par 2 au cours des 15 dernières années.

108 407
emplois directs dans le secteur
en 2008.



Taux d'évolution annuel des effectifs de 1996 à 2008

Source : Leem.



Mixité, emplois qualifiés et ouverture aux jeunes

- Une **industrie féminisée** avec 58,5% de femmes et 41,5% d'hommes.
- Un **niveau de qualification élevé** : 45,2% des effectifs sont des cadres et près de la moitié des salariés ont un niveau de formation égal ou supérieur à bac +2.
- Une **industrie jeune** : la moyenne d'âge du secteur est de 40,8 ans, 31,5% des salariés ont moins de 36 ans et les moins de 26 ans représentent 25% des recrutements.

Formation

- Les entreprises ont consacré en 2008 **3,4% de leur masse salariale** à la formation continue.
- **63,3%** des salariés ont eu accès à la formation en 2008 contre 42,9% dans les autres industries.

Des signaux d'alerte forts

- Le secteur du médicament connaîtra plus de 18 000 départs à la retraite d'ici 2018 (soit 17,5% des effectifs) auxquels s'ajoutent plus de 23 000 départs liés au turn-over naturel (22% des effectifs).
- L'emploi de recherche reste fragile : 65% des effectifs de recherche sont concentrés dans seulement 10 entreprises en France.
- Une situation française qui risque de changer si les pouvoirs publics ne créent pas rapidement les conditions de l'attractivité du médicament sur le territoire :
 - un transfert d'activités R&D vers des pays plus attractifs ;
 - une tendance forte à l'externalisation d'activités vers la prestation (façonniers), en France mais aussi à l'étranger ;
 - le secteur devrait connaître une diminution des effectifs de visite médicale à l'horizon 2012, selon l'étude d'Arthur D. Little de 2008.

AVANCÉES THÉRAPEUTIQUES

Bilan 2009

Sur la base des avis rendus par la Commission de la transparence en 2009, **42 solutions thérapeutiques nouvelles** ont été apportées, contre 31 en 2008 et 51 en 2007.

En comparaison du bilan 2008, les avancées de l'année 2009 couvrent un éventail plus vaste de champs thérapeutiques : 15 contre 8 en 2008, mais 12 en 2007.

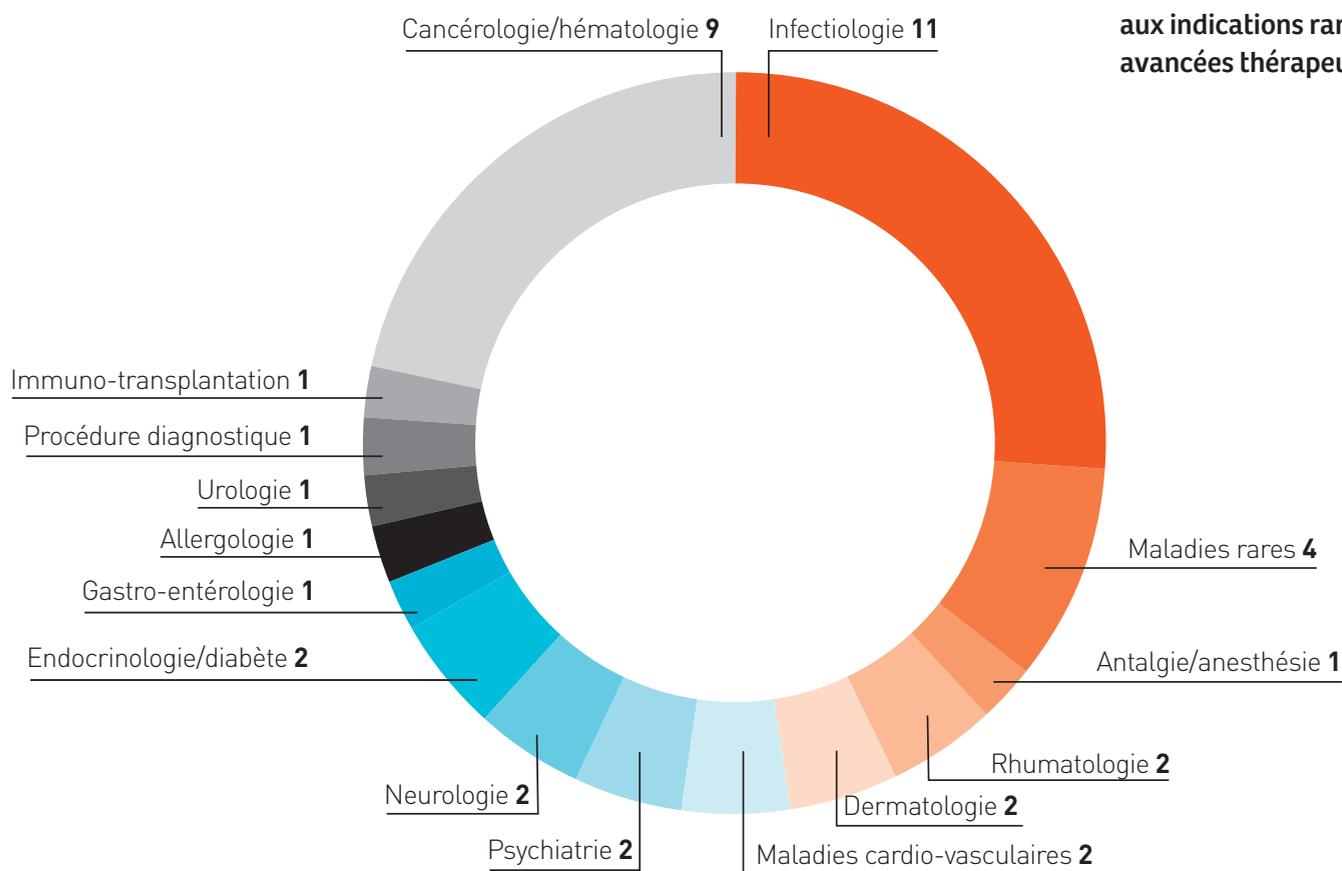
Le progrès est resté très significatif dans les domaines de la cancérologie et de l'hématologie, avec des innovations et des indications enrichies dans des cancers fréquents (poumon et colon) et dans des cancers rares (tumeurs stromales gastro-intestinales).

De nombreuses solutions thérapeutiques nouvelles ont été apportées pour les enfants et les adolescents, avec des avancées à la fois dans le traitement de maladies spécifiques de l'enfant et dans l'adaptation à la population pédiatrique de traitements auparavant réservés aux adultes.

La mise à disposition de vaccins pour des maladies graves et sévissant dans des contextes variés a enrichi la politique préventive en santé publique, avec des vaccins contre le méningocoque et contre l'encéphalite japonaise.

Avancées 2009 par aires thérapeutiques*

Source : Leem.



* Produits ayant obtenu une ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) allant de I à IV, attribuée par la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS).



MALADIES RARES : DE NOUVEAUX TRAITEMENTS EN 2009

À 80 % d'origine génétique, une maladie est dite « rare » quand elle atteint au plus une personne sur 2 000. Si peu de personnes sont concernées par une même maladie, le nombre de « maladies rares » individualisées est, lui, très élevé puisqu'on l'estime aujourd'hui à environ 7 000 ; l'ampleur du travail à accomplir dans ce domaine est donc considérable.

Depuis 2002, Les Entreprises du Médicament ont inscrit ces maladies dans leurs axes stratégiques d'action et ont créé, avec l'ensemble des acteurs concernés (associations de patients, chercheurs...), un groupe de travail spécialisé.

Ce groupe de travail s'est particulièrement impliqué dans la préparation du deuxième Plan national maladies rares, dont les conclusions devraient être rendues publiques au cours du premier trimestre de l'année 2010.

Dix médicaments de statut « orphelin » et/ou aux indications rares font partie du bilan des avancées thérapeutiques 2009.



ÉTHIQUE, QUALITÉ ET SÉCURITÉ





* Une vision durable de l'offre de santé

Respect des principes éthiques et transparence guident l'ensemble des actions des Entreprises du Médicament. Ces valeurs s'appliquent autant à l'expérimentation animale qu'aux essais cliniques chez l'homme. Elles impliquent une lutte active contre la contrefaçon des médicaments et une incitation au bon usage auprès des professionnels de santé et des patients.



Philippe Lamoureux

Directeur général du Leem

Quels sont les grands axes de votre politique en matière d'éthique, de sécurité et de qualité ?

La sécurité et la qualité des produits sont des priorités absolues pour l'ensemble de l'industrie du médicament. Par ailleurs, Les Entreprises du Médicament s'engagent depuis plusieurs années pour améliorer la transparence et l'information des patients et des professionnels de santé, notamment pour ce qui concerne les essais cliniques.

Que faut-il retenir de 2009 ?

L'une de nos préoccupations en 2009 a été la lutte contre la contrefaçon de médicament. Nous avons, tout au long de l'année, sensibilisé les patients à la nécessité d'acheter leurs médicaments uniquement en pharmacie et nous avons signé une charte avec les plates-formes de e-commerce pour lutter contre ce fléau.

Par ailleurs, nous avons poursuivi nos actions de dialogue avec le grand public en organisant la 4^e Semaine de dialogue consacrée à la confiance dans le médicament. Plus de 1 500 personnes ont participé aux soirées-débats organisées dans plusieurs villes de France.

Quelles sont les perspectives pour l'année 2010 en matière d'éthique, de sécurité et de qualité ?

En 2010, nous allons poursuivre nos actions de lutte contre la contrefaçon de médicaments en direction des pays en développement, notamment. Face à une compétition internationale croissante en matière de localisation d'essais cliniques, Les Entreprises du Médicament continueront à se mobiliser pour renforcer l'attractivité de la France.

ÉTHIQUE, QUALITÉ ET SÉCURITÉ

Une vision durable de l'offre de santé

RENFORCER LE RESPECT DES PRINCIPES ÉTHIQUES

En 2009, le Leem a poursuivi les actions déjà engagées pour faire appliquer la réglementation en matière de recours à l'expérimentation animale et renforcer la transparence des essais cliniques.

Les études scientifiques sur les animaux représentent une partie limitée mais indispensable de la recherche biomédicale en France et en Europe. Elles sont essentielles pour acquérir des connaissances biologiques fondamentales permettant de développer de nouveaux médicaments et d'améliorer les soins des malades, particulièrement dans les domaines comme le sida et les maladies neurodégénératives ou infectieuses, où les progrès médicaux sont les plus attendus.

Application stricte de la réglementation en matière d'expérimentation animale

Depuis plus d'un siècle, la majorité des découvertes médicales n'aurait pu être possible sans l'accès aux modèles animaux en recherche... et sans un strict respect de la réglementation en vigueur. Ce préalable est incontournable pour les industriels du médicament et les chercheurs impliqués dans la recherche biomédicale, qui appliquent la règle des « 3R » pour le bien-être animal :

- raffinement, pour améliorer les conditions d'élevage et d'hébergement et limiter la souffrance animale ;
- réduction, pour utiliser moins d'animaux ;
- remplacement dès que possible des tests sur des animaux vivants par des méthodes alternatives.

Afin de renforcer le respect de ces principes, le Leem s'est impliqué, en 2009, dans la révision de la directive européenne 86/609 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Cette révision au niveau européen vise à intensifier les contrôles et l'éthique encadrant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, à élever les standards existants de conduite des expérimentations et à limiter le nombre d'animaux utilisés en encourageant le développement de méthodes alternatives.

Le Leem a en outre participé à la mise en place du groupement d'intérêt scientifique sur les alternatives en expérimentation animale. Plate-forme française pour le développement de telles méthodes, ce groupement répond au besoin d'identifier les structures et de valoriser les méthodes alternatives en expérimentation animale en France. Le Leem et ses adhérents se sont fortement et directement impliqués dans



La mise en place du
Répertoire Afssaps
permettra d'accroître la transparence
sur les essais cliniques autorisés
en France.



la rédaction du rapport – prochainement disponible – destiné à la ministre de la Recherche. Enfin, le Leem s'est engagé à promouvoir, auprès de tous les chercheurs, la Charte nationale sur l'éthique de l'expérimentation animale. Élaborée en 2005, celle-ci est destinée à encadrer, en France, la démarche éthique des expérimentateurs et à harmoniser le travail des comités d'éthique qui évaluent les projets de recherche utilisant des animaux.

Essais cliniques : toujours plus de transparence

En matière de transparence sur les essais cliniques, l'année 2009 a été marquée par la mise en place du Répertoire Afssaps. Ce répertoire public vise à accroître la transparence des essais cliniques autorisés en France. À ce titre, il renseigne sur les objectifs de la recherche et les principaux critères d'inclusion et d'exclusion. Il donne également des informations sur le produit à l'essai et sur la conduite de l'essai à destination des patients potentiels, des médecins traitants et des chercheurs.

Ce répertoire, disponible depuis mai 2009, est accessible sur le site Internet de l'Afssaps (www.afssaps.fr). Il vient en complément des répertoires existants – souvent internationaux –, où les promoteurs industriels d'essais cliniques publient déjà leurs essais. Cette action vise à renforcer l'attractivité de la France en matière d'essais cliniques.

LUTTER CONTRE LA CONTREFAÇON : UNE PRIORITÉ

Selon l'OMS, un médicament contrefait est un médicament délibérément et frauduleusement étiqueté quant à son authentification et à son origine. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marques que des génériques.

En France, les médicaments contrefaits n'ont pas infiltré le circuit de distribution, très encadré et réglementé. Toutefois, la libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne et le développement du commerce électronique nécessitent de rester vigilants. Dans ce contexte, Les Entreprises du Médicament jouent un rôle actif dans la lutte contre la contrefaçon. Elles se mobilisent et sont force de proposition pour mettre en œuvre des stratégies adaptées à la spécificité du médicament et aux risques pesant sur la santé publique.

Un rôle actif au niveau national

Le Leem développe une relation de travail continue avec les titulaires de droits et les pouvoirs ●●●



focus

MÉDECINE ET NANOTECHNOLOGIES : UN DUO PROMETTEUR

L'administration à l'homme de produits thérapeutiques ou les diagnostics issus des nanotechnologies sont soumis à la contraignante réglementation de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments et des dispositifs médicaux, impliquant des essais expérimentaux et cliniques approfondis.

La biologie et la médecine n'échappent pas au « nano-engouement ». Et pour cause ! L'étude « Nanotechnologies appliquées à la médecine » du Leem montre que les nanotechnologies, appliquées à la médecine, promettent des avancées décisives en matière de diagnostic, de traitement et de suivi thérapeutique des patients. Outils de recherche et de développement de technologies au niveau atomique, moléculaire ou macromoléculaire, les nanotechnologies permettent de créer des dispositifs et des systèmes dotés d'un composé actif compris entre 1 et 100 nm. Une taille aussi minuscule que les progrès attendus sont gigantesques : détection plus précoce des pathologies, ciblage plus précis des thérapies, nouveaux systèmes de délivrance des traitements avec une réduction des effets secondaires et de la toxicité, mécanismes d'action plus performants, notamment en oncologie... Autant de révolutions qui devraient considérablement améliorer la vie et la santé des patients.

ÉTHIQUE, QUALITÉ ET SÉCURITÉ

Une vision durable de l'offre de santé

●●● publics. En mai 2009, une réunion s'est tenue, dans le cadre de son Comité anti-contrefaçon avec les différents intervenants (police, gendarmerie, douanes, Afssaps), pour dresser un bilan de cette coopération et définir des axes de progrès.

Le Leem assure par ailleurs une veille de la législation nationale, communautaire et internationale, en vue de sensibiliser les acteurs du secteur et de faire des propositions concrètes. En 2009, il a participé à l'élaboration d'un accord entre plates-formes de vente en ligne et titulaires de droits afin de renforcer la lutte contre la contrefaçon et la protection des consommateurs sur Internet. Le 16 décembre 2009, le Leem a signé – sous l'égide du Gouvernement et avec les parties prenantes concernées – une charte engageant les plates-formes de vente en ligne à mettre en œuvre des moyens techniques permettant de mieux détecter les offres de médicaments afin de les retirer.

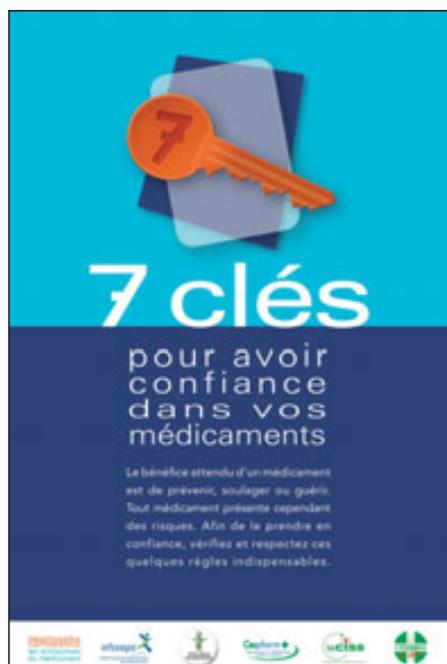
Le Leem mène également de nombreuses actions de sensibilisation auprès de différentes populations. Les consommateurs, tout d'abord, avec le lancement d'une campagne de communication destinée à montrer les risques encourus en achetant des médicaments sur Internet. Les pouvoirs publics, ensuite, au travers d'interventions régulières en 2009 auprès des agents de l'État.

Autre signe de l'engagement des Entreprises du Médicament dans cette lutte : l'organisation, dans le cadre de la Semaine de dialogue, en octobre 2009, d'un colloque intitulé « Contrefaçon-Internet : peut-on faire confiance aux médicaments ? ». Celui-ci a rassemblé plus d'une centaine de participants et a rencontré un vif succès.

► Cinq conférences-débats en région et à Paris ont réuni plus de 1500 personnes en octobre dernier lors de la Semaine de dialogue.



16



focus

PEUT-ON FAIRE CONFIANCE AU MÉDICAMENT ?

En 2009, la 4^e Semaine de dialogue avait pour thématique « peut-on faire confiance au médicament ? ». Cinq conférences-débats en région et à Paris ont réuni plus de 1500 personnes autour des questions de la fiabilité du médicament, de la transparence de l'information, de la crédibilité des acteurs, des investissements dans l'innovation et de la responsabilité sociétale. Un site Internet – www.confiancemedicament.com – ainsi qu'une brochure, « Les 7 clés pour avoir confiance dans votre médicament », diffusée à 2,5 millions d'exemplaires avaient pour objectif de sensibiliser le grand public sur le fait qu'un médicament n'est pas un produit comme les autres.

**Semaine
de dialogue**

du 12 au 22 octobre 2009



Une coopération au niveau européen et international

Fortement impliqué et mobilisé, le Leem participe à de nombreux groupes de travail et de réflexion en Europe et sur le plan international. Ainsi, il s'investit activement dans les travaux de l'EFPIA (European Federation Pharmaceutical Industries and Associations) dédiés à la lutte contre la contrefaçon. Les problématiques y sont abordées de manière globale, en lien direct avec les initiatives mises en œuvre par la Commission européenne. Le Leem relaie ces différentes initiatives auprès de ses adhérents et veille à leur harmonisation avec les actions nationales. À cet égard, la position du Leem sur le projet de directive relative aux médicaments falsifiés a été communiquée à l'EFPIA et aux membres français du Parlement européen.

Le Leem suit aussi attentivement les travaux sur la traçabilité en lien avec son groupe de travail « Distribution » et plus particulièrement le projet de l'EFPIA visant à harmoniser les systèmes de traçabilité en Europe, qui fait actuellement l'objet d'une étude pilote en Suède.

Au niveau international, le Leem participe au groupe « Propriété intellectuelle » de l'IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations), où la problématique de la contrefaçon est abordée, et collabore aux travaux du groupe Impact, mis en place par l'OMS en février 2006 à Rome. Tout au long de l'année 2009, en lien avec l'IFPMA, il est par ailleurs intervenu pour faciliter les discussions sur la définition de la contrefaçon.

La lutte contre la contrefaçon et les marchés illégaux constitue également un thème abordé chaque année dans la cadre des réunions régulières entre le Leem et les directeurs de la pharmacie et du médicament d'Afrique sub-saharienne. La contrefaçon a



engagements 2010

- Renforcer l'engagement du Leem dans la lutte contre la contrefaçon et la prise en compte de la spécificité du médicament au regard des autres secteurs touchés.
- Agir pour une nécessaire harmonisation des sanctions pénales et civiles en Europe en matière de contrefaçon.
- Poursuivre les actions de sensibilisation sur les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet.
- Axer les rencontres de Genève entre les délégations en charge de la santé dans les pays francophones et le Leem sur le thème de la lutte contre la contrefaçon.
- Renforcer l'attractivité de la France en matière d'essais cliniques.

été l'un des sujets majeurs des réunions d'Abidjan de février 2009.

Enfin, le Leem a contribué au lancement des travaux de la Fondation Chirac sur ce thème destinés à mobiliser les gouvernements des pays les plus concernés et d'élaborer, sous l'égide des Nations unies, une convention contre la fabrication, le trafic et la distribution de faux médicaments. ✿

Plus de **25 %**
des médicaments consommés dans les pays pauvres
sont des contrefaçons ou des produits de qualité inférieure,
selon la FDA (Food and Drug Administration).



PERFORMANCE ENVIRONNEMENTALE





* Poursuivre la maîtrise de nos impacts

Réduction des émissions de gaz à effet de serre (GES), gestion des déchets, écoconception, préservation de la biodiversité, étude et gestion des rejets, récupération des Médicaments Non Utilisés (MNU)... : autant d'enjeux environnementaux à relever pour Les Entreprises du Médicament.



Jean-Marie Lefèvre

P-dg de Biocodex, administrateur du Leem en charge des questions environnementales

Quels sont les grands axes de votre politique en matière environnementale ?

Notre secteur a engagé une démarche proactive en matière de politique environnementale. Elle se concrétise par la signature d'une Convention avec les ministères de la Santé et de l'Environnement, qui définit un certain nombre de priorités : maîtrise de nos impacts environnementaux directs, gestion des déchets, sensibilisation aux questions environnementales avec nos différentes parties prenantes... Toutefois, cette démarche environnementale ne pourra être déployée que si nous obtenons auprès de nos autorités de tutelle des aménagements économiques...

Que faut-il retenir de l'année 2009 en matière environnementale ?

En 2009, nous nous sommes associés à la réflexion sur les résidus de médicaments dans l'eau. Nous avons également mis au point une méthodologie de comptabilisation des émissions de gaz à effet de serre (GES) pour notre secteur. Nous avons par ailleurs proposé une filière efficace et économique de récupération des déchets perforants d'activités de soins à risques infectieux (DASRI). Enfin, nous avons mis en route les chantiers de sensibilisation à l'écoconception, la biodiversité, et avons progressé dans l'élaboration d'un référentiel RSE pour le secteur.

Quelles sont les perspectives pour l'année 2010 en matière environnementale ?

En 2010, nous participerons activement au suivi du Plan national sur les résidus de médicaments dans l'eau, piloté par les ministères de la Santé et de l'Environnement. Nous validerons notre méthodologie de comptabilisation des GES et formerons nos adhérents à son déploiement. Autres objectifs : la mise en place opérationnelle de l'éco-organisme chargé de coordonner la récupération des DASRI, notre participation à « 2010, année mondiale de la biodiversité », la finalisation de notre référentiel RSE... un programme bien chargé !

PERFORMANCES ENVIRONNEMENTALES

Poursuivre la maîtrise de nos impacts

UN SECTEUR TOUJOURS PLUS ENGAGÉ

L'objectif de la politique environnementale des Entreprises du Médicament est de gérer les impacts des activités du secteur, tout au long du cycle de vie du médicament. En 2009, nous avons eu la volonté d'homogénéiser les plans d'action et les pratiques, en lien avec les autorités publiques et les parties prenantes.

La politique de responsabilité sociétale des Entreprises du Médicament devient pleinement effective si elle s'inscrit dans le cadre d'une stratégie indiquant la route à suivre, et si les résultats des actions menées sont mesurés régulièrement. C'est tout le sens de la Convention signée le 25 mars 2009 entre le Leem, le MEEDDM (ministère de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement durable et de la Mer) et le ministère de la Santé et des Sports. C'est également la raison d'être du référentiel RSE, en cours de mise en place depuis 2008.

La Convention : une feuille de route pour tout le secteur

Afin de conforter Les Entreprises du Médicament dans la voie de la durabilité et de la responsabilité sociétale, le Leem a signé une « Convention de progrès du secteur du médicament pour la période 2009-2011 », dans le cadre du Grenelle de l'environnement.

Cette Convention est le résultat d'un travail collectif engagé depuis près de trois ans par Les Entreprises du Médicament pour s'approprier les enjeux de responsabilité sociétale du secteur. Fruit d'un dialogue continu et ouvert avec les parties prenantes, elle pose les grandes lignes et les étapes de l'action collective à moyen terme. Ainsi, les 270 Entreprises du Médicament se sont engagées autour de cinq axes issus du Grenelle de l'environnement :

- réduire les émissions de gaz à effet de serre et améliorer l'efficacité énergétique du secteur du médicament (flottes de véhicules éligibles au bonus écologique, plans de déplacements collectifs, Bilans Carbone®...);
- associer les salariés aux efforts environnementaux en les formant, les informant et les sensibilisant;
- continuer de développer une relation durable avec les parties prenantes (associations de patients, de défense de l'environnement, experts...) autour des questions du développement durable et de la santé;
- s'engager en faveur d'une communication responsable, qui limite les impacts environnementaux;



13 000 tonnes de Médicaments Non Utilisés (MNU) ont été récupérés et incinérés par le dispositif Cyclamed en 2009. L'énergie produite sert à chauffer et éclairer des logements.



▲ Roselyne Bachelot-Narquin, Christian Lajoux, Jean-Louis Borloo et Chantal Jouanno lors de la signature de la Convention de progrès le 25 mars 2009.

- renforcer le partenariat entre le public et le privé sur les enjeux de développement durable et de santé (Médicaments Non Utilisés, déchets de soins à risques infectieux, rejets dans l'eau, protection de la biodiversité...).

Afin de traduire ces engagements de progrès en plans d'actions, chaque entreprise a désigné un « référent Convention ». Ainsi, l'entreprise s'inscrit dans une démarche volontaire, en définissant ses propres modalités d'application : choix des priorités, rythme de mise en place...

L'objectif à court terme est de poursuivre et d'amplifier le déploiement de la Convention dans les entreprises du secteur. Dans ce contexte d'accélération, le Leem mettra à la disposition de ses adhérents de nouveaux outils et supports partagés, tels qu'une méthode de comptabilisation des émissions de gaz à effet de serre (Bilan Carbone®) propres au secteur ou des sessions de formation sur les enjeux du développement durable.

Mesurer pour progresser durablement

Une volonté de progrès partagée est pleinement efficace dès lors que les avancées concrètes sont évaluées régulièrement. C'est pourquoi les améliorations du secteur réalisées sur les cinq axes de la Convention seront mesurées au travers de 13 indicateurs quantitatifs et qualitatifs, qui feront l'objet d'une restitution annuelle en présence des pouvoirs publics.

C'est aussi la raison pour laquelle un groupe de travail du Leem a lancé, en 2009, une vaste enquête destinée à dresser un état des lieux des pratiques et des données environnementales, sociales et sociétales de ses 270 adhérents.

L'enjeu est double :

- créer une dynamique permettant de suivre régulièrement les évolutions du secteur au fil des ans. Ainsi, dès 2010, des indicateurs communs à l'ensemble du secteur pharmaceutique seront définis dans le cadre d'un référentiel RSE, en lien avec les standards internationaux (GRI, ISO 26000). Ce référentiel permettra de comparer les données publiées par Les Entreprises du Médicament, année après année. Il devrait intégrer les 13 indicateurs définis pour mesurer l'application de la Convention du 25 mars 2009 ;
- anticiper la législation issue des lois Grenelle. À compter de 2011, celle-ci obligera en effet toutes les entreprises de plus de 500 salariés à rendre compte de leurs impacts environnementaux, sociaux et sociétaux, et de la qualité de leur gouvernance. ●●●



focus

UNE ÉLIMINATION PROFESSIONNELLE ET RESPONSABLE DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS (MNU)



La filière Cyclamed a été mise en place par Les Entreprises du Médicament, les grossistes et les pharmaciens d'officine pour récupérer et valoriser les Médicaments Non Utilisés (MNU), périmés ou non.

En 2009, Cyclamed a renforcé son action :

- en diffusant une campagne TV à l'intention des seniors, afin d'inciter cette population à rapporter les MNU en pharmacie ;
- en participant à la Semaine de dialogue ;
- en annonçant le lancement d'un site Internet grand public – www.cyclamed.org – et en accès sécurisé pour les professionnels ;
- en mettant à la disposition des professionnels de santé différents supports de communication.

Cette montée en puissance de la communication s'inscrit dans le cadre d'une législation qui, depuis le début de l'année 2007, impose aux pharmaciens de collecter gratuitement les MNU rapportés par les patients. Ces MNU sont éliminés par incinération en vue de leur valorisation énergétique. Le Leem et les professionnels de la santé ne peuvent que se réjouir de ces avancées législatives et agir pour que le « réflexe Cyclamed » devienne un geste naturel pour tous.

PERFORMANCES ENVIRONNEMENTALES

Poursuivre la maîtrise de nos impacts

●●● Ce travail de définition du périmètre de l'action collective, qui sera réalisé tout au long de l'année 2010, sera piloté et engagé avec l'ensemble des parties prenantes du Leem.

DES RESPONSABILITÉS ENVIRONNEMENTALES ASSUMÉES

Le Leem assume pleinement ses responsabilités environnementales, que ce soit en matière de gestion des résidus de médicaments dans l'eau, de gestion des déchets ou de réduction des émissions de gaz à effet de serre. En 2009, Les Entreprises du Médicament ont poursuivi leurs efforts pour limiter leurs impacts et renforcer les actions existantes.

La présence de résidus de médicaments dans l'environnement – principalement dans l'eau – est analytiquement détectable. Bien que les concentrations trouvées soient très faibles (de l'ordre du microgramme ou du nanogramme par litre), elles posent la question des éventuelles incidences de ce phénomène sur le milieu naturel et la santé humaine.

Agir pour évaluer et limiter les rejets des médicaments dans l'eau

Le Leem et ses adhérents s'intéressent depuis longtemps à l'impact des activités de la production pharmaceutique en France. Dans le cadre de la Convention de progrès, il s'est ainsi engagé à participer, avec tous les acteurs concernés, aux recherches et études menées pour mieux connaître les impacts des résidus médicamenteux dans l'eau et pour dégager des solutions opérationnelles. Afin d'avancer dans cette voie, Les Entreprises du Médicament participent aux différents travaux de l'Afssa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) sur le dosage de résidus de médicaments dans les eaux, dans un objectif de sécurité sanitaire (qualité des eaux de boisson). Le Leem s'impose également comme un interlocuteur reconnu dans les différents colloques et programmes de recherches français ou européens autour de ce thème. Au cours de l'année, il a notamment assuré le suivi des travaux de l'Académie de pharmacie et a participé au Comité national chargé de l'élaboration et du suivi du Plan National sur les Résidus de Médicaments dans les eaux. Il a également participé à divers séminaires (Onema, Adebiochem...) et à la journée de restitution du programme ANR AMPERES.

En 2010, l'objectif du Leem est de poursuivre les rencontres avec les différentes parties prenantes (organismes scientifiques, traitants d'eau, auto-

Porter au plus haut niveau les demandes des malades, et revenir vers eux avec des solutions."

Laurence Carton,

Association Française de Lutte Anti-Rhumatismale (AFLAR)

Les rhumatismes inflammatoires chroniques ont connu cette dernière décennie une innovation thérapeutique majeure : les immunothérapies issues des biotechnologies. Il faut gérer ce changement en pratique, pour de nombreux patients qui s'auto-administrent ce produit et qui sont, par la loi, responsables de l'élimination des déchets d'injection. L'AFLAR a saisi le COPPEM du Leem sur la volonté des usagers de respecter la sécurité et l'environnement dans l'élimination de ces DASRI, mais aussi la responsabilité des Entreprises du Médicament dans la mise en place de filières de récupération. Nous avons, dans ce cadre, rempli notre mission : porter au plus haut niveau les demandes des malades, et revenir vers eux avec des solutions. Nous veillerons à l'application du dispositif proposé, notamment pour ce qui concerne le maillage des points de collecte et leur accessibilité aux personnes à mobilité réduite. Et, nous relayons la demande des malades pour des dispositifs d'injection confortables, sûrs et, grâce à une nouvelle conception, n'entrant plus dans la catégorie des DASRI : nous demandons encore et toujours plus d'innovations...



rités...) ainsi que sa coopération avec l'Afssaps, l'Afssa et l'Académie de pharmacie. Il continuera d'apporter toute son expertise industrielle aux travaux du Comité national chargé du Plan sur les Résidus de Médicaments dans les eaux.

Créer un nouveau dispositif pour gérer les déchets des patients en auto-traitement

Dans le cadre de la loi Grenelle 1 et du projet de loi Grenelle 2, la mise en place d'une filière sélective de collecte et de récupération des DASRI produits par les patients en auto-traitement est obligatoire. Selon le principe de responsabilité du producteur, les entreprises auront la charge de mettre en place et de financer ce dispositif. De manière proactive, Les Entreprises du Médicament ont donc proposé aux pouvoirs publics et aux syndicats de producteurs concernés de mettre en place un « éco-organisme ». Son rôle est double : d'une part, organiser la collecte, le ramassage, le transport, le stockage et l'élimination des DASRI ; d'autre part, informer les patients et les professionnels de santé.

Concrètement, les pharmacies mettront gratuitement à la disposition des patients en auto-traitement des boîtes de récupération des déchets (seringues, aiguilles...). Ces boîtes seront ensuite rapportées par les patients dans divers points de collecte facilement accessibles : établissements de soins publics ou



▲ Le Bilan Carbone® vise à analyser la vulnérabilité et la dépendance d'une activité face aux contraintes énergétiques et climatiques.

privés, laboratoires d'analyses médicales, déchetteries, EHPAD (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes)... L'éco-organisme récupérera alors ces déchets pour les incinérer. En 2010, Les Entreprises du Médicament vont poursuivre les discussions avec leurs partenaires pour mettre en place cette filière de façon effective.

Sensibiliser à l'écoconception des emballages

Dans le cadre de la Convention de progrès du secteur du médicament signée avec les pouvoirs publics pour la période 2009-2011, le Leem s'est engagé à sensibiliser et à inciter ses adhérents à l'écoconception des emballages de médicaments. Cette démarche préventive permet de réduire les impacts négatifs d'un produit sur l'environnement à toutes les étapes de son cycle de vie (fabrication, distribution, utilisation, valorisation finale), tout en conservant sa qualité d'usage.

En 2009, en partenariat avec Adelphe, le Leem a ainsi lancé deux initiatives phares :

- la mise à disposition de formations à l'écoconception des emballages, conçues par Adelphe ;
- l'élaboration d'un guide pratique permettant de mettre facilement en œuvre, et à coût modéré, des actions d'écoconception des emballages.

En 2010, le Leem souhaite approfondir sa démarche en réalisant un guide pratique d'écoconception spécifique aux industriels du médicament.

Bilan Carbone® : un nouvel outil

Les Entreprises du Médicament se sont engagées à réduire les émissions de gaz à effet de serre et à améliorer l'efficacité énergétique du secteur du médicament au travers d'une double démarche :

- l'établissement d'un bilan des émissions de GES pour 30% des sites en 2010 et 60% en 2011 ;
- la mise en œuvre de plans d'économie d'énergie.



engagements 2010

- Poursuivre le déploiement de la Convention de progrès dans le cadre du Grenelle de l'environnement.
- Élaborer un référentiel RSE avec des indicateurs communs à l'ensemble des entreprises du secteur pharmaceutique.
- Participer activement au Plan National sur les Résidus de Médicament dans les eaux.
- Mettre à disposition des entreprises un outil de mesure des émissions de gaz à effet de serre.
- Mettre en place de façon opérationnelle la filière de récupération des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).
- Organiser un événement dans le cadre de l'année mondiale de la biodiversité.

En 2009, le Leem a poursuivi sa collaboration avec Carbone 4 – expert français du climat et de l'énergie – pour mettre en place un outil méthodologique d'estimation des émissions de gaz à effet de serre propre au secteur de l'industrie du médicament. Un travail préparatoire a été mené par Carbone 4, qui a réalisé, avec le concours de 8 entreprises pilotes, 18 Bilans Carbone® au cours de l'année. Ces avancées ont permis d'identifier les activités du secteur fortement émettrices et de déterminer la méthodologie de calcul de ces émissions.

Le futur nouvel outil et les formations correspondantes seront mis à la disposition des entreprises au cours du premier semestre 2010, ce qui permettra à chacune d'elle de réaliser son propre Bilan Carbone®. ❁



focus

LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT S'ENGAGENT POUR LA PROTECTION DE LA BIODIVERSITÉ

Au même titre que l'air ou l'eau, la biodiversité fait partie des biens essentiels du patrimoine de l'humanité. Souvent à l'origine de progrès thérapeutiques, la biodiversité doit être protégée et défendue. Aussi le Leem soutient-il la mise en place du futur régime international d'accès et de partage des avantages, en application de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), qui devrait voir le jour en 2010. Il assure notamment un suivi proactif des discussions et prises de position sur le sujet. Membre de la Fondation pour

la Recherche sur la Biodiversité (FRB), le Leem participe aux travaux du COS (Conseil d'Orientation Stratégique) du groupe de travail « Valeurs et droits de la biodiversité » et du « Club entreprises ». Il a également apporté sa contribution au guide du Medef sur les bonnes pratiques en matière de biodiversité. Dans le cadre de « 2010, année mondiale de la biodiversité », le Leem prépare l'organisation d'une conférence-débat autour des différentes actions mises en œuvre par Les Entreprises du Médicament pour préserver au mieux la biodiversité.



POLITIQUE SOCIALE





* Des avancées sociales majeures

Afin d'assurer la compétitivité sociale de l'industrie du médicament en France et d'accompagner l'évolution de l'emploi, Les Entreprises du Médicament poursuivent leur politique d'anticipation des mutations du secteur et de ses métiers, dans le cadre d'un dialogue social soutenu.



Frédéric Soubeyrand

Directeur général des laboratoires Bouchara Recordati, président de la Commission des affaires sociales du Leem

Quels sont les grands axes de votre politique en matière sociale ?

Dans un contexte de forte évolution structurelle du secteur, Les Entreprises du Médicament ont poursuivi en 2009 leur politique d'anticipation des mutations de l'emploi et des métiers en privilégiant un partenariat actif avec les différents acteurs (syndicats, universités...). La politique sociale s'organise donc autour de trois grands axes : la préparation des compétences clés de demain, l'accompagnement des mutations de l'emploi et le renforcement de l'attractivité de la France pour la production pharmaceutique et ses métiers.

D'après vous, que faut-il retenir de l'année 2009 ?

Dans chacun de ces grands domaines, je peux

dire que les différents acteurs ont été réactifs en proposant et, retenant des actions concrètes permettant d'assurer et de développer la compétitivité sociale du secteur, que ce soit dans la gestion de l'emploi des seniors, l'accompagnement de l'évolution des métiers de la promotion ou l'adaptation de la convention collective.

Enfin, il faut noter la participation active du Leem à l'étude sur l'évolution des métiers des industries de santé et l'offre de formation, confiée par Valérie Pecresse au Professeur Tunon de Lara. Cette étude permettra, dans le cadre du CSIS, de créer trois à cinq pôles d'excellence en biosanté et un centre virtuel de ressources des métiers des industries de santé.

Quelles sont les perspectives pour l'année 2010 ?

La politique sociale 2010 s'inscrira dans la continuité des actions menées en 2009. Il est nécessaire de prendre le temps d'appliquer et de décliner dans les entreprises les nombreux accords collectifs signés au niveau de la branche. La commission des affaires sociales et le Leem accompagneront les adhérents dans la mise en œuvre opérationnelle des différents dispositifs (emploi des seniors et des salariés atteints d'un handicap). Parallèlement, nous poursuivrons nos travaux d'anticipation et de prospective pour mieux répondre aux enjeux des biotechnologies santé et de la production pharmaceutique.

FAVORISER L'EMPLOI DES SENIORS

La préparation de l'avenir social du secteur passe par le maintien de l'employabilité des salariés, notamment des seniors. Dans ce contexte, le Leem agit pour inciter les Entreprises du Médicament à adopter une gestion active des seniors et à mieux les intégrer dans leur gestion des ressources humaines.

L'emploi des seniors en France est un véritable défi. En effet, l'allongement de l'espérance de vie, le vieillissement de la population et la problématique de l'équilibre des régimes de retraite rendent inéluctable l'allongement de la durée de vie au travail. Dans ce contexte, le Gouvernement a pris différentes mesures pour que les entreprises conservent les salariés de 55 ans et plus en activité (majoration des dispositifs de préretraite, suppression des mises à la retraite d'office avant 70 ans...). Dans ce prolongement, de nouvelles dispositions du Code de la Sécurité sociale prévoient une pénalité de 1% de la masse salariale aux entreprises employant au moins 50 salariés qui n'auraient pas, au 1^{er} janvier 2010, signé un accord d'entreprise ou un plan d'action en faveur des seniors. Toutefois, les entreprises ou groupes dont l'effectif est compris entre 50 et 300 salariés peuvent se prévaloir de l'existence d'un accord de branche étendu pour être dispensés de la pénalité de 1% de la masse salariale.

Le Leem signe un accord de branche sur l'emploi des seniors

Pour accompagner les Entreprises du Médicament, le Leem a signé, le 3 novembre 2009, un accord collectif de branche avec la CGC, la CFDT et la CFTC. Objectif: augmenter de 25% le taux de recrutement dans la branche des seniors de 50 ans et plus, le portant de 3,25% à 4,06% pour fin 2012. Pour l'atteindre, différentes actions favorables au maintien de l'emploi et au recrutement des seniors ont été déclinées dans six domaines définis par le décret du 20 mai 2009 :

- recrutement de salariés âgés ;
- anticipation de l'évolution des carrières professionnelles ;
- amélioration des conditions de travail et prévention des situations de pénibilité ;
- développement des compétences et des qualifications et accès à la formation ;
- aménagement des fins de carrière et de la transition entre activité et retraite ;
- transmission des savoirs et des compétences et développement du tutorat.



Le Leem accompagne ses adhérents dans la mise en place du changement

Le Leem a souhaité soutenir les Entreprises du Médicament dans la mise en application du nouveau dispositif concernant les seniors. Un guide pratique a ainsi été mis à leur disposition, ouvrant une réflexion sur l'emploi de cette population. Outre la présentation des textes légaux et réglementaires, ce support, rédigé avec le cabinet d'avocats BRL et associés et le cabinet BPI, apporte un grand nombre de conseils méthodologiques sur le niveau de la négociation, la forme et le contenu de l'accord. Il propose également des exemples de mesures et d'indicateurs.

En complément de ce guide, un séminaire de formation a été mis en place avec l'Ifis pour permettre aux entreprises d'approfondir leur diagnostic et de mettre en œuvre les mesures les plus adéquates concernant la gestion des seniors.



◀ Les visiteurs médicaux bénéficient d'un site Internet pour leur évolution professionnelle.

ANTICIPER ET ACCOMPAGNER L'ÉVOLUTION DES MÉTIERS DE LA PROMOTION

L'industrie du médicament doit faire face à des changements majeurs, notamment liés aux évolutions des modèles économiques et des politiques de santé publique, toujours plus exigeantes en matière de dépenses et de bon usage du médicament.

Dans ce contexte, l'exercice des métiers de la promotion et de la visite médicale doit s'adapter et se transformer. Afin d'accompagner ces mutations, des décisions et des transformations importantes ont vu le jour en 2009.

Refonte de la convention collective des Entreprises du Médicament

À la suite de nombreux débats et travaux préparatoires, le Leem et les organisations syndicales de salariés CFTC et CFDT ont signé l'accord du 8 juillet 2009 et son avenant du 19 novembre 2009 portant révision de la convention collective des Entreprises du Médicament. Ce texte renove une convention qui n'avait pas été revue depuis plus de dix ans (1997) et intègre notamment la loi portant sur la modernisation du marché du travail. Plus précisément, afin d'accompagner la mutation du métier de visiteur médical, l'avenant 2 de la convention collective, qui n'avait pas été modifié depuis 1956, a été remanié, et inscrit désormais le statut de visiteur médical dans le cadre plus large des métiers de la promotion.

Des possibilités de modification du secteur géographique des salariés exerçant un métier de la promotion ont été ouvertes, sous réserve d'offrir un certain nombre de garanties aux salariés concernés, notamment la garantie de la rémunération versée sur l'ancien secteur pendant 12 mois. Ce nouveau cadre conventionnel – qui restaure la mobilité géographique des visiteurs médicaux à l'initiative de l'employeur, sans passer par un Plan de sauvegarde de l'emploi (PSE) – offre aux entreprises la possibilité d'adapter les secteurs géographiques des visiteurs médicaux selon l'évolution de leur marché.

Les parties signataires ont également créé une tranche supplémentaire de la prime d'ancienneté pour les salariés ayant plus de 18 ans d'ancienneté.

La certification de la visite médicale

Le CEPS (Comité Économique des Produits de Santé) et le Leem ont signé le 21 juillet 2008 un avenant à la charte de la visite médicale définissant



EMPLOYABILITÉ DES VISITEURS MÉDICAUX: ACCOMPAGNER ET ORIENTER

Les Entreprises du Médicament ont mis en place un site Internet dédié aux visiteurs médicaux : www.evolution-vm.org. Véritable outil d'orientation professionnelle, il a été conçu et géré avec les partenaires sociaux. L'objectif est de permettre aux visiteurs médicaux d'anticiper les changements à venir et les perspectives dans leur métier, mais aussi dans la santé ou d'autres secteurs d'activité. Des informations pratiques sont également disponibles : principaux facteurs de changement des métiers de la promotion, présentation de 67 métiers-passerelles avec leurs débouchés et les formations requises... Ce site a été élaboré sur la base d'une enquête réalisée auprès de plusieurs centaines de visiteurs médicaux, dans le cadre d'une gestion prévisionnelle de l'emploi et des compétences. En 2009, ce site a été enrichi par la publication régulière de témoignages de visiteurs médicaux ayant vécu une évolution ou une reconversion professionnelle. En 2009, le site a connu une forte fréquentation avec plus de 32 000 visiteurs uniques et 180 000 pages consultées sur les dix premiers mois de l'année.

des dispositions spécifiques pour la visite médicale auprès des établissements de santé, comme cela était initialement prévu (paragraphe III de la charte de la visite médicale du 22 décembre 2004).

La Haute Autorité de Santé (HAS), chargée de traduire l'avenant « hôpital » en critères de qualité, a constitué un groupe de travail pour adapter le référentiel de certification de la visite médicale « ville ». Ce groupe de travail, composé de représentants de la HAS, du CEPS, du Leem, de l'Afssaps, du CNOP (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens), du CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins), d'entreprises du médicament et de médecins et pharmaciens hospitaliers, s'est réuni à deux reprises (le 26 novembre 2008 et le 2 février 2009).

Le président du CEPS a proposé que les signataires de la charte apportent à la HAS des précisions sur son application à l'hôpital, tout en considérant que certaines règles de la charte s'appliquent aux collaborateurs des entreprises, autres que les visiteurs médicaux, qui participent à la promotion du médicament.

Objectif de l'accord de branche : augmenter de **25%** le taux de recrutement des seniors de 50 ans et plus dans le secteur d'ici à fin 2012.

●●● Dans ce contexte, le CEPS et le Leem ont apporté le 14 avril dernier les précisions nécessaires sur le champ d'application de la charte. Le référentiel de certification de la visite médicale à l'hôpital a été publié fin juillet 2009. La certification de la visite médicale à l'hôpital est subordonnée à la validation par le Cofrac du processus de certification survenu en octobre 2009. Par conséquent, aucune entreprise n'a pu être certifiée à l'hôpital avant cette date.

PRÉPARER LES COMPÉTENCES CLÉS DE DEMAIN

Les Entreprises du Médicament sont mobilisées pour que la France figure parmi les grands pays découvreurs et producteurs de produits de santé. Dans une situation de mondialisation rapide, où le savoir prend une place prépondérante, l'objectif est de créer les conditions de l'excellence scientifique.

Pour mettre en place les compétences de demain en biotechnologies, le Leem s'est engagé en 2005 dans un plan stratégique, « Compétences biotech 2010 », autour de trois actions phares :

- former les salariés des biotech aux cultures business et médicament par le montage d'un projet national de formation ;
- mettre en place des solutions innovantes de type partage de personnel ou second élan de carrière, afin d'aider les jeunes pousses à attirer des profils senior ;
- promouvoir une « charte de recommandations Leem » destinée aux écoles et universités afin

d'adapter les formations initiales aux besoins des entreprises de biotechnologies.

Pour les entreprises du médicament et les PME des biotech, l'enjeu est double : renforcer les compétences biotech et l'excellence scientifique, et orienter les chercheurs et ingénieurs vers une culture de projets et de résultats.

Le plan « Compétences biotech 2010 » : un bilan très positif

Un bilan des actions entreprises depuis 2005 a été réalisé en juin 2009 en présence de plusieurs pôles de compétitivité et des partenaires biotech du plan « Compétences biotech 2010 ».

Il a mis en évidence des avancées notables, parmi lesquelles :

- la mise en ligne d'un site d'évaluation de plus de 40 formations initiales en biotechnologies. Celui-ci a accueilli plus de 13 000 visites pour 76 000 pages lues depuis son lancement en avril 2008 ;
- l'élaboration d'un plan national de formation proposant six stages à des conditions financières très attractives pour les PME. Plus de 200 salariés auront été formés au cours de l'année 2009, et 538 depuis leur création en 2005 ;
- l'expérimentation, sur deux régions « biotech » (Île-de-France et Rhône-Alpes), d'une structure de mutualisation de compétences pour les PME de biotech santé. Cette action s'est concrétisée par la création – par le Leem, ses partenaires, les financeurs publics et les biotech du projet – de deux groupements d'employeurs : « Compétence biotech » en Rhône-Alpes (mars 2009) et « BioSkill » en Île-de-France (octobre 2009), qui permettent



▲ Les échanges entre l'université et les industries ont continué de se renforcer.

DE NOUVEAUX OUTILS POUR MIEUX COMMUNIQUER SUR LES MÉTIERS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

En 2008, de nombreuses actions ont été menées pour mieux faire connaître les métiers des entreprises du médicament aux salariés, aux jeunes et aux demandeurs d'emploi. Un nouveau répertoire des métiers, entièrement réactualisé, est disponible sur le site du Leem (www.leem.org) et sur l'extranet. Plus simple et plus facile à utiliser, il permet de disposer en permanence d'informations récentes et régulièrement mises à jour. De nouveaux films ont également été créés pour permettre au public de découvrir toutes les possibilités de carrière offertes par l'industrie du médicament, notamment à travers une série de portraits de professionnels. Ces films sont sur le DVD « Des métiers au cœur de la vie » (édition 2009), réalisé

dans le cadre de l'Observatoire des métiers des Entreprises du Médicament, et également sur le site du Leem et sur le site Youtube des métiers du médicament (www.youtube.com/observatoireleem). Enfin, la brochure intitulée « Le pharmacien dans les entreprises du médicament » a été publiée en 2009. Destinée aux étudiants en faculté de pharmacie, cette brochure a pour objectif de faire découvrir les différents métiers accessibles aux pharmaciens en début de carrière dans l'industrie du médicament, et de leur donner les clés pour réussir leur orientation professionnelle. Elle vient en complément de « L'espace pharmacien industriel », récemment mis en ligne sur le site du Leem.



aux PME de biotech santé adhérentes de bénéficier de compétences pointues utiles à leur bon développement, à temps et coût partagés.

Des actions complémentaires du plan « Compétences biotech 2010 »

Dans le cadre de la convention de partenariat entre le Leem Apprentissage et le ministère de l'Éducation nationale, un répertoire des centres de ressources technologiques en biotechnologies situés sur le territoire français a été finalisé et mis en ligne en avril 2009 sur le site du Leem.

Autre événement marquant : la mise en ligne, sur le site du Leem, d'un espace « biotech » dans la bourse de l'emploi. Il regroupe les annonces d'emploi et de stage, mais aussi les candidatures en biotechnologies santé. Cet espace concerne autant les sociétés de biotechnologies de santé que les entreprises du médicament proposant des postes pour des produits de biotechnologies.

Enfin, l'année a donné naissance à un Certificat de qualification professionnelle (CQP) en bioproduction, validé paritairement en juin 2009. L'objectif est de préparer les compétences dont ont besoin les entreprises sur des sites existants (vaccins, par exemple) et sur de nouveaux sites de production biotech en cours de création. Il s'agit également d'apporter une aide à la reconversion de salariés de sites concernés par des fermetures.

ENCOURAGER LES PARTENARIATS UNIVERSITÉS/INDUSTRIES

Renforcer les partenariats et les échanges entre le monde de l'enseignement, de la recherche et celui des entreprises est un impératif.

Dans cet esprit, le Leem et le ministère de l'Éducation nationale ont organisé, les 28 et 29 janvier 2009, un séminaire de sensibilisation et de formation intitulé « La notion de qualification : de la démarche qualité dans les entreprises du médicament au transfert de la démarche dans l'enseignement ». Cet événement – destiné aux enseignants de biologies/biochimie concernés par le BTS bioanalyses et contrôles ainsi qu'aux inspecteurs d'académie STI-biochimie génie biologique – a suscité une forte mobilisation.

Les 25 et 26 novembre 2009 s'est tenu le séminaire des doyens et responsables de filière industrie des facultés de pharmacie organisé par le Leem, en partenariat avec la Conférence des doyens de facultés de pharmacie. Lieu d'échanges sur des thèmes liés à la formation du pharmacien industriel, l'édition



engagements 2010

- À la suite de l'agrément de l'accord collectif de branche sur l'insertion et le maintien dans l'emploi des travailleurs handicapés par la DGEFP le 12 novembre 2009, création d'une mission paritaire handicap en 2010.
- Poursuite des négociations pour la signature d'un accord de branche sur la santé au travail intégrant les risques psychosociaux.
- À la suite de la réflexion paritaire de 2009 sur les enjeux industriels et l'évolution des emplois en production, mise en place d'une action d'accompagnement des salariés dans le cadre de l'observatoire des métiers...

2009 s'est concentrée sur les opportunités liées à la réforme des universités et sur les dynamiques de réseau d'excellence et de pôles de formation.

Cette année, le Leem a également été associé à la mise en place, par Valérie Pécresse, d'une mission dédiée à la réflexion sur les nouveaux métiers du secteur des technologies de la santé. Confié au président de l'université Bordeaux 2, le Professeur Manuel Tunon de Lara, ce projet est conduit avec l'ensemble de la communauté universitaire, les industries du médicament et des biotechnologies, et les professionnels de santé. Les premières orientations préconisées sont la mise en place d'un institut virtuel des métiers et des formations, outil de partage de l'information et de collaboration entre l'université et les entreprises, et la création de 3 à 5 pôles d'excellence de formation en biosanté.

Le renforcement des liens entre universités et industrie s'est enfin illustré par la mise en œuvre, en 2009, de la convention signée en novembre 2008 entre le Leem et l'université Bordeaux 2. Accord exemplaire d'application de la loi Pécresse, ce partenariat permanent permet de développer des formations de l'enseignement supérieur destinées à répondre aux enjeux de compétition mondiale dans les sciences du vivant, la recherche pharmaceutique et les industries de santé. Un dispositif d'autant plus important que le modèle du secteur pharmaceutique est en pleine mutation et qu'il va exiger de nouvelles compétences. ✿

10 342

CV anonymes déposés sur le site de la bourse de l'emploi en 2009.



ENGAGEMENT SOCIÉTAL





* Au service du développement humain

Chaque année, le Leem agit pour renforcer l'engagement sociétal du secteur. Création de la Fondation des Entreprises du Médicament pour l'accès aux soins, multiplication des partenariats avec les associations, mobilisation autour d'une politique globale d'accès aux médicaments et aux vaccins de qualité dans les pays en voie de développement (PED)...



Christian Lajoux

Président des Entreprises
du Médicament (Leem)

Quels sont les grands axes de votre politique en matière d'engagement sociétal ?

Les Entreprises du Médicament se sont engagées depuis 2006 dans un dialogue continu, sincère et rigoureux avec les représentants de la société afin de mieux faire émerger et comprendre les attentes de nos parties prenantes. Par ailleurs, Les Entreprises du Médicament participent à l'effort d'accès aux soins en France via la Fondation des Entreprises du Médicament, mais aussi en direction des populations ne disposant pas de solutions de santé

appropriées. Elles poursuivent également leurs actions pour l'accès à des médicaments de qualité dans les pays en développement (PED).

D'après vous, que faut-il retenir de l'année 2009 en matière d'engagement sociétal ?

L'année 2009 a été marquée par le démarrage des activités de la Fondation des Entreprises du Médicament, qui a lancé son premier appel à projets. Nous avons également poursuivi le dialogue engagé avec nos parties prenantes ainsi que nos actions d'accès aux médicaments de qualité dans les PED grâce à différents partenariats et à l'action de Tulipe dans le cadre de situations d'urgence.

Quelles sont les perspectives pour l'année 2010 en matière d'engagement sociétal ?

En 2010, nous poursuivrons ce dialogue exigeant entre industriels et parties prenantes avec, comme objectif, d'avancer de façon opérationnelle sur des sujets d'intérêt commun et d'engager des projets et des actions concrets. Enfin, nous continuerons nos actions pour l'accès aux soins, notamment en matière de pathologies chroniques, de maladies rares, et de lutte contre les inégalités sociales de santé.

POURUIVRE LE DIALOGUE AVEC LES PARTIES PRENANTES

En 2009, le Leem a souhaité poursuivre le dialogue initié avec les parties prenantes (experts, associations de patients, de solidarité, du développement durable...). Cinq réunions ont permis à la fois d'assurer la continuité du suivi sur les sujets abordés précédemment et d'échanger informations et points de vue sur de nouveaux enjeux.

Une réunion de restitution auprès du président, des administrateurs et du directeur général a été organisée en décembre 2009. À cette occasion, Christian Lajoux a renouvelé son intérêt pour ce processus, et s'est engagé à le poursuivre activement en 2010.

« *Bien des enjeux nationaux et mondiaux changent et votre secteur est sans doute dans une phase de transition de ses modèles précédents vers un autre modèle. Ces nouveaux modèles, vous les dessinerez probablement, pour une part au moins, avec vos parties prenantes, et dans un nouveau mode de relations avec la société* », indiquait Anne-Marie Ducroux, médiatrice du dialogue avec les parties prenantes, lors de la restitution de l'année 2009. « *En effet, de plus en plus les règles de la vie commune se co-construisent, voire se négocient. Puisque nous avons devant nous une mutation à comprendre et à entreprendre, puisque bien des enjeux font ou feront débat, il est finalement logique que cette dernière s'initie à partir d'échanges de points de vue multiples, beaucoup plus transversaux qu'auparavant, car d'une part, les questions par leur interdépendance sont plus complexes ;*

6 La responsabilité sociale est un élément de nos futures économies et elle est affaire de volonté d'hommes.”
Message de Christian Lajoux aux parties prenantes

« Il n'y a pas de sujets sur lesquels nous ne pourrions échanger. Nous ne souhaitons pas esquiver les questions, ni être dans la plainte ou la revendication, mais nous voulons être force de proposition et dans la recherche de coopérations. Nous avons résolu des questions de santé énormes, mais le monde change et la prise de conscience a été moins rapide. Cela est salutaire : nous devons rénover notre système de recherche, de production, de distribution et nos relations avec la société. Oui, il y a des changements progressifs à trouver mais, même sur ce point, il faudrait désormais moins dire "il faut du temps, nous devons y aller".

La responsabilité sociale est un élément de nos futures économies et elle est affaire de volonté d'hommes. Il y a un grand mouvement des dirigeants d'entreprise en ce sens. Nous l'avons, cette volonté. La mission d'un président du Leem est d'être en avant du mouvement, d'ouvrir des pistes. Nous devons, et avec vous, organiser le changement de culture du secteur. Rendez-vous donc en 2010. »



▲ Les subventions de la Fondation des Entreprises du Médicament contribuent à renforcer les actions sociétales destinées à améliorer l'accès aux soins, l'information et la prise en charge des personnes malades ou en situation de grande vulnérabilité.



carnet des échanges

Le carnet des échanges du Comité de Parties Prenantes a été complété tout au long de l'année 2009. Il est un outil témoin pour synthétiser les échanges, révéler la nature des discussions, les informations, les consultations, les alertes, les avis, les propositions... Il sert à garder trace de ce qui a été accompli, de ce qui reste à poursuivre, à classer les éléments épars qui surgissent et à conduire les échanges « verbaux » vers l'action.



d'autre part le jeu des acteurs a changé profondément et les expertises se révèlent parfois contradictoires », poursuivait-elle.

LA FONDATION DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT POUR L'ACCÈS AUX SOINS : UNE MONTÉE EN PUISSANCE

Les Entreprises du Médicament soutiennent des acteurs sociétaux dans des domaines relevant de sa responsabilité collective d'acteur de santé. Avec la création de la Fondation des Entreprises du Médicament pour l'accès aux soins, en 2008, les champs d'intervention du Leem sont plus lisibles et les initiatives soutenues plus visibles et plus transparentes.

La Fondation des Entreprises du Médicament, placée sous l'égide de la Fondation de France, a été créée en 2008 à l'initiative du Conseil d'administration du Leem. Elle soutient, en France, des actions favorisant l'émergence de projets innovants, modélisables et transversaux dans trois domaines : les pathologies chroniques, les maladies rares, la lutte contre les vulnérabilités et les inégalités sociales de santé.

En 2009, la Fondation a renforcé les engagements collectifs du secteur pour l'accès aux soins. Cette montée en puissance s'est illustrée par le lancement de son premier appel à projets en juin, et par le soutien de multiples initiatives sélectionnées par son Comité exécutif, réuni le 29 octobre 2009. La Fondation a ainsi choisi d'apporter son aide à quatre nouveaux projets d'acteurs associatifs :

- Arcat, pour la mise en place d'ateliers d'éducation à la santé et d'information des personnes précaires atteintes par le VIH-sida ; ●●●

focus

PRINCIPAUX THÈMES DE TRAVAIL DU COMITÉ DE PARTIES PRENANTES EN 2009

ASPECTS ÉCONOMIQUES

- Le prix du médicament : mieux comprendre son processus, notamment ce qui est réglementé, et où se situe la part d'appréciation des acteurs.

ASPECTS SOCIAUX ET SOCIÉTAUX

- L'accès aux soins, en France, des plus démunis, pour lequel le Leem a été pressenti le plus à même d'agir.

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX

- Les rejets dans l'eau.
- Suivi de la question des DASRI.

QUESTIONS TRANSVERSALES

- Suivi du projet d'indicateurs du secteur, du rapport RSE, de la Convention de progrès signée avec le ministère de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement durable et de la Mer et le ministère de la Santé et des Sports.

PRINCIPAUX THÈMES DE TRAVAIL DU COMITÉ DE PARTIES PRENANTES EN 2010

ASPECTS ÉCONOMIQUES/SOCIAUX/SOCIÉTAUX

- Le « reste à charge » à la suite du déremboursement de médicaments pour l'accès aux soins, en France, des plus démunis ou de personnes atteintes de maladies chroniques.
- Suivi des questions précédemment abordées.

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX

- Le Bilan Carbone® du secteur.
- Suivi des questions précédemment abordées.

QUESTIONS TRANSVERSALES

- Réflexion stratégique du Leem.
- Suivi des questions précédemment abordées.



10 projets ont reçu le soutien de la Fondation des Entreprises du Médicament en 2009.

(Détails des dons et subventions de la Fondation des Entreprises du Médicament en 2009 en annexe page 37).

- l'Association François Aupetit (AFA), pour son projet de coaching personnalisé à la maison des MICI, destinées aux personnes atteintes de maladies chroniques intestinales inflammatoires ;
- l'Unapecl, Union nationale d'associations de parents d'enfants atteints de cancer ou de leucémie, pour son projet de soutien et d'accompagnement psychologique des fratries ;
- Les Petits Bonheurs, pour ses programmes de soutien et d'accompagnement individualisé des personnes atteintes par le VIH-sida confrontées à un grand isolement, social et affectif, et à des difficultés physiques et médicales importantes.

La Fondation a par ailleurs souhaité poursuivre les partenariats existants avec les acteurs suivants :

- Eurordis, Fédération européenne des associations de maladies rares, pour la mise en place d'outils de communication Web au service des malades et de leur famille ;
- l'Alliance Maladies Rares, pour le développement d'actions en régions ;
- l'association Étincelle, espace d'accueil pour les femmes atteintes de cancer ;
- Chroniques associés, collectif d'associations de personnes malades agissant pour améliorer l'insertion sociale et professionnelle des patients ainsi que leur qualité de vie.

Enfin, la Fondation a accordé le prix de la réduction des vulnérabilités de santé au Comède, pour son action en faveur de l'accès aux soins et à la santé des personnes migrantes ainsi que son prix spécial à l'association Renaloo, pour le développement d'un site Internet d'information à destination des personnes greffées du rein ou dialysées.

FAVORISER L'ACCÈS AUX SOINS ET AUX MÉDICAMENTS DANS LES PED

Malgré des avancées significatives, de graves problèmes continuent de peser lourdement sur les populations de nombreux pays en voie de développement : épidémies de maladies infectieuses, dénutrition, mortalité infantile et maternelle...

Si Les Entreprises du Médicament multiplient les interventions (donations, prix différenciés, transferts de technologies, formation des professionnels...), de nombreux efforts restent à faire pour renforcer l'accès aux soins et aux médicaments de qualité dans les PED. En 2009, le Leem s'est plus que jamais mobilisé dans cette voie.

Les 11^{es} Rencontres de Genève : zoom sur la couverture sociale dans les PED

En mai, le Leem a organisé à Genève – en partenariat avec l'Organisation internationale de la francophonie – les 11^{es} Rencontres entre Les Entreprises du Médicament et les délégations des pays francophones présentes pour l'Assemblée générale de l'OMS. Les débats se sont focalisés sur un nouvel aspect fondamental de l'accès aux médicaments dans les PED : la couverture sociale. Les deux thématiques sont en effet étroitement liées : l'état de santé des populations dans les PED ne peut s'améliorer sans un système de santé fiable et efficace, qui évite aux malades de s'orienter vers des produits de qualité suspecte ou contrefaits, et sans un dispositif de protection sociale, au cœur des enjeux de santé publique.

Cette nouvelle édition des Rencontres a permis aux Entreprises du Médicament de réaffirmer leur



TULIPE (TRANSFERT D'URGENCE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE) : SOUTENIR LES POPULATIONS EN DÉTRESSE

Tulipe est la réponse collective des Entreprises du Médicament en matière de don de médicaments aux populations en détresse, lors de crises sanitaires aiguës, de catastrophes naturelles et de conflits. Son intervention prend la forme d'une mise à disposition, dans des délais très courts, de kits de médicaments neufs adaptés aux besoins. Les kits non attribués à ces missions d'urgence sont réaffectés à d'autres programmes d'aide. Ils font alors l'objet de dons à des organismes français, qui s'engagent à respecter

le cahier des charges défini par Tulipe. En 2009, Tulipe a été coopté au sein de The Partnership for Quality Medical Donations (PQMD). Les membres du PQMD sont des ONG, des entreprises pharmaceutiques et des fabricants de dispositifs médicaux qui s'engagent tous à rendre les modalités de don de médicaments plus performantes. Tulipe est la première structure européenne cooptée au sein de cette alliance américaine, qui s'ouvre désormais à l'international (www.tulipe.org).



▲ Vérification du contenu d'une cantine Tulipe au Vietnam.

volonté de participer, à part entière, à la nouvelle dynamique qui se crée entre les pays francophones autour du thème de l'accès aux médicaments de qualité et de leur prise en charge.

La bonne marche des actions engagées

En 2009, le programme de contrôle qualité des médicaments génériques achetés par appel d'offres a été poursuivi. Mis en place par le Leem, il prévoit que la Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique (CHMP), laboratoire certifié OMS situé en France, effectue ces contrôles. Le Leem prend en charge le coût des analyses et l'envoi des échantillons au CHMP par les pays demandeurs. En 2008, 6 pays ont participé au projet : la Guinée, le Togo, les Comores, l'Égypte, le Tchad et la Mauritanie. Les produits principalement concernés ont été les antipaludiques, les anti-inflammatoires, les antipyrétiques et les antibactériens. Au total, 116 échantillons ont été analysés. Les résultats des contrôles ont montré que plus du quart des médicaments analysés étaient non conformes et que la moitié des non-conformités étaient liées à un problème de dosage.

Aux côtés de Synergies africaines, le Leem a par ailleurs continué de promouvoir le « bon usage » du médicament au Burkina Faso. Par un programme éducatif dispensé dans les écoles, l'idée est de sensibiliser les familles au bon usage. Ce programme s'appuie sur des outils développés par le Leem et adaptés au contexte africain. En 2010, il devrait être étendu à d'autres pays : le Leem est d'ores et déjà en contact avec des organisations internationales (notamment l'Unicef) pouvant s'associer au projet et à son financement.

Autre avancée de l'année : l'ouverture du site www.africapharma.org aux membres de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones



engagements 2010

- Poursuivre le développement de la Fondation des Entreprises du Médicament et lancer le deuxième appel à projets.
- Consolider le dialogue avec les parties prenantes sur des sujets proposés par les parties prenantes ou par le Leem et renforcer le côté opérationnel de ces travaux et leur appropriation par les instances du Leem.
- Élargir le Comité de Parties Prenantes des Entreprises du Médicament (COPPEM) à de nouveaux acteurs pour renforcer son niveau d'expertise.
- Poursuivre les actions engagées en matière d'accès aux médicaments de qualité dans les pays en développement (via Tulipe, Synergies africaines, africapharma et le programme de contrôle qualité des médicaments génériques).

(CIOPF). Mis en place en 2006 par Les Entreprises du Médicament, ce site favorise l'information et la communication entre les différentes autorités de santé des pays d'Afrique francophone, grâce au regroupement de nombreuses informations sur la santé et le médicament, la législation, l'organisation pharmaceutique... ❁

Grâce à Tulipe,
1 250 000
traitements ont été distribués
dans 18 pays en 2009.

ACTIONS, OBJECTIFS ET INDICATEURS DE LA CONVENTION DE PROGRÈS DU SECTEUR DU MÉDICAMENT DANS LE CADRE DU GRENELLE DE L'ENVIRONNEMENT POUR LA PÉRIODE 2009-2011

Programmes	Actions	Objectifs			Indicateurs
		Fin 2009	Fin 2010	Fin 2011	
Programme 1 Réduire de façon volontariste les émissions de GES du secteur ainsi que la consommation énergétique	Établissement d'un bilan d'émission carbone et GES et évaluation de l'efficacité énergétique couvrant plus de 60 % du secteur avant 2011	Établir une méthodologie sectorielle de comptabilisation des émissions de GES	Établissement d'un bilan GES pour 30 % des adhérents	Établissement d'un bilan GES pour 60 % des adhérents	Indicateur 1 Couverture du bilan collectif Leem de GES et CO ₂ en nombre d'entreprises et sites y participant
		Mise en œuvre de plans d'économie d'énergie			
	Modification des comportements de transport	Augmentation de 10 % par an de la flotte de véhicules éligibles au bonus écologique			Indicateur 2 Ratio des véhicules dans le secteur éligible au bonus écologique (flottes d'entreprise)
		Incitation aux transports collectifs (plan de déplacement d'entreprises, covoiturage, encouragement financier...) et réduction des modes de transport individuels (vidéo-conférence, conférence-call, formation à l'écoconduite...)			Indicateur 3 Nombre de systèmes d'encouragement au système de transport collectif des salariés mis en place par nombre de sites
	Favoriser au quotidien les flux matière économes en carbone			Indicateur 4 Ratio du transport matière route/fer et maritime	
Programme 2 Association des salariés du secteur à de bonnes pratiques environnementales	Information des salariés en matière de développement durable	Développement de programmes de formation et information annuelle des représentants du personnel de l'entreprise et du secteur sur l'action environnementale			Indicateur 5 Nombre de salariés ayant suivi des programmes de formation au développement durable
	Encouragement aux bonnes pratiques environnementales par les entreprises	Désignation d'un coordinateur environnemental sur site			Indicateur 6 Nombre de coordinateurs environnementaux mis en place par nombre de sites
Programme 3 Dialogue avec les parties prenantes	Élaboration d'un référentiel sectoriel d'impact environnemental	Élaboration d'un référentiel	Référentiel consolidé pour 30 % du secteur	Référentiel consolidé pour 60 % du secteur	Indicateurs à définir
	Information environnementale des entreprises	Publication annuelle de données environnementales des sites de production et de recherche (site internet)			
	Participation au dialogue avec les parties prenantes	Encouragement au dialogue avec les parties prenantes			Indicateur 7 Nombre d'entreprises examinant les recommandations issues du dialogue avec leurs parties prenantes
Programme 4 Encourager des actions d'écoresponsabilité en matière de promotion et de communication	Élaboration d'un guide de comportement écoresponsable et mise en œuvre par les entreprises	Élaboration d'un guide de comportement écoresponsable	Appropriation du guide par les entreprises : 30 % du secteur	Appropriation du guide par les entreprises : 60 % du secteur	Indicateur 8 Nombre d'entreprises utilisant le guide de bonnes pratiques écoresponsables dans le domaine de la promotion/communication élaboré par le Leem

Programmes	Actions	Objectifs			Indicateurs
		Fin 2009	Fin 2010	Fin 2011	
Programme 5 Développer dans le cadre sectoriel des programmes d'action environnementale public-privé	Communication grand public en vue d'inciter les Français à rapporter les Médicaments Non Utilisés chez les pharmaciens et mesure de la situation	Bilan annuel			Indicateur 9 Mesure du taux de notoriété de l'importance de rapporter les MNU en pharmacie auprès de l'opinion française
	Participation aux recherches avec tous les acteurs concernés pour la meilleure connaissance des impacts des résidus médicamenteux dans l'eau	Bilan annuel			Indicateur 10 Nombre d'entreprises participant aux programmes de recherche sur les résidus médicamenteux à usage humain dans l'eau
	Recherche et évaluation des progrès envisageables pour l'écoconception des emballages, de façon à réduire les volumes et à améliorer leur valorisation	Bilan annuel			Indicateur 11 Nombre d'entreprises participant aux programmes d'écoconception des emballages
	Information du public et dialogue en toute transparence avec les parties prenantes sur les implications environnementales et sanitaires de nouvelles technologies utilisées pour les médicaments	Participation au débat public sur les nanotechnologies			Indicateurs à définir
		Poursuite des études afin de diminuer l'expérimentation animale : bilan annuel			
	Participation à des programmes collectifs en faveur du développement durable dans la santé	Participation au plan santé-environnement 2			Indicateur 12 Nombre d'entreprises participant aux travaux sur la biodiversité
Développement de compétences, initiatives d'inventaire et de partage de bonnes pratiques en matière de biodiversité					
Labellisation de l'engagement environnemental des entreprises	Afficher les engagements des entreprises : chaque année à l'occasion de la sortie du rapport RSE			Indicateur 13 Nombre d'entreprises revendiquant l'application de la présente Convention dans leur action publique	

DONS ET SUBVENTIONS DE LA FONDATION DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN 2009

Associations	Montants en euros
Alliances maladies rares	25 000
Arcat	10 000
Comède	15 000
Chroniques associés	40 000
Étincelle	20 000
Eurordis	55 000
La maison des Mici/Afa	10 000
Les petits bonheurs	10 000
Renaloo	10 000
Unapecl/Isis	20 000
Total : 215 000 euros	

DONS ET SUBVENTIONS ACCORDÉS PAR LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN 2009

Associations	Montants en euros
AIDES	20 000
Étincelle	6 000
Orphanet	100 000
Total : 126 000 euros	

2009 a été une année de transition en matière de dons et de subventions versés aux associations. À terme, l'ensemble des dons seront versés *via* la Fondation.

Glossaire

AFA

Association Français Aupetit

AFLAR

Association Française de Lutte Anti-Rhumatismale

AFSSA

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments

AFSSAPS

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM

Autorisation de Mise sur le Marché

AMPERES

Analyse de Micropolluants Prioritaires et Émergents dans les Rejets et les Eaux

ANR

Agence Nationale de la Recherche

CA

Chiffre d'affaires

CDB

Convention sur la Diversité Biologique

CEPS

Comité Économique des Produits de Santé

CFDT

Confédération Française Démocratique du Travail

CFTC

Confédération Française des Travailleurs Chrétiens

CGC

Confédération Générale des Cadres

CHMP

Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique

CNOM

Conseil National de l'Ordre des Médecins

CNOP

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

COFRAC

Association chargée de l'accréditation des laboratoires, organismes certificateurs et d'inspection

CIOPF

Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones

COPPEM

Comité de Parties Prenantes des Entreprises du Médicament

COS

Conseil d'Orientation Stratégique (de la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité)

CQP

Certificat de Qualification Professionnelle

CSIS

Conseil stratégique des industries de santé

DASRI

Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DGEFP

Délégation Générale à l'Emploi et à la Formation Professionnelle

EFPIA

European Federation for Pharmaceutical Industries and Associations (Fédération Européenne des Industries du Médicament)

EHPAD

Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

FDA

Food and Drug Administration

FIIM ou *IFPMA en anglais*

Fédération Internationale des Industries du Médicament

FRB

Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité

GES

Gaz à effet de serre

GRI

Global reporting initiative

HAS

Haute Autorité de Santé

IFIS

Institut de Formation des Industries de Santé

IMPACT

International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (groupe international anti contrefaçon de produits médicaux de l'Organisation Mondiale de la Santé)

MICI

Maladies inflammatoires chroniques intestinales

OMS

Organisation Mondiale de la Santé

ONEMA

Office National de l'Eau et des Milieux Aquatiques

ONG

Organisation non gouvernementale

MEEDDM

Ministère de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement durable et de la Mer

MNU

Médicament Non Utilisé

PIB

Produit intérieur brut

PED

Pays en développement

PME

Petites et moyennes entreprises

PSE

Plan de sauvegarde de l'emploi

PQMD

The Partnership for Quality Medical Donations

UNAPECLE

Union Nationale des Associations de Parents d'Enfants atteints de Cancer ou de Leucémie

UNICEF

Fonds des Nations unies pour l'enfance

R&D

Recherche et développement

RSE

Responsabilité sociétale des entreprises

Liens utiles

Actions de RSE des Entreprises du Médicament (liste non exhaustive)

Abbott

<http://www.abbott.fr/abbott/Mieux-connaître-Abbott/Une-entreprise-citoyenne.aspx>

AstraZeneca

<http://www.astrazeneca.com/responsibility/>

Bayer

<http://www.sustainability2006.bayer.com/en/homepage.aspx>
<http://www.bayer.fr/75-presentation>

Baxter

http://www.baxter.fr/entreprise_citoyenne/index.html
http://sustainability.baxter.com/documents/2008_translations/french.pdf

Biocodex

<http://vdocx.biocodex.com/biocodex/easysite/go/03n-00001c-00c/fr/developpement-durable/enjeux>

Boehringer Ingelheim

<http://www.boehringer-ingelheim.fr/actualite/publications/rapport-annuel-2006.pdf>

Boiron

http://www.boiron.fr/htm/Public/politique_sociale.htm

Bristol-Myers Squibb

<http://www.bmsfrance.fr/responsabilite-sociale-d-entreprise.html>
http://www.bmsfrance.fr/IMG/pdf/BMS_rapport_RSE_2009.pdf

Daiichi Sankyo

http://www.daiichi-sankyo.eu/site_eu/?node_id=2736

Expanscience

<http://www.expanscience.com/engagements/developpement-durable>
<http://www.expanscience.com/engagements/fondation-mustela>

Généthon

<http://www.genethon.fr/>

GlaxoSmithKline

<http://www.gsk.com/>
<http://www.fondation-gsk.org/>

Ipsen

<http://www.ipsen.com/?page=mediacenter&content=publications>

Janssen Cilag

http://www.janssen-cilag.fr/bgdisplay.jhtml?itemname=about_responsibilities&product=none

Leo Pharma

<http://www.leo-pharma.com/41256A84002BE7FC/adbd/6763610080E5AC05C12570A8003FE3AE?OpenDocument>

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies

http://www.lfb.fr/fr/notre_engagement_ethique.html

Lilly

<http://www.lilly.com>
http://www.lilly.com/pdf/corporate_responsibility_2008.pdf
<https://www.institutlilly.com/institutlilly/>

Merck Serono

http://www.merck.fr/fr/company/the_merck_group/responsibility/responsabilite.html

Merck Sharp & Dohme-Chibret

<http://www.msd-france.com/content/corporate/about/citoyenintro.html>

Novartis

<http://www.novartis.com/about-novartis/corporate-citizenship/index.shtml>
<http://www.novartis.fr/a-propos/citoyennete-d-entreprise/citoyennete-d-entreprise.shtml>

Pierre Fabre

http://www.pierre-fabre.com/homepage/0,4157,2072_0_0_fr_FR_0,00.html?vid=11977375

Pfizer

http://www.pfizer.com/responsibility/corporate_responsibility_report.jsp
<http://www.fondation-pfizer-france.org/>

Roche

http://www.roche.com/corporate_responsibility.htm

Sanofi-aventis

http://www.sanofi-aventis.com/binaries/RDD_2008_FR_tcm29-24844.pdf
<http://www.sanofi-aventis.com/developpement-durable/developpement-durable.asp>
<http://en.sanofi-aventis.com/sustainability/sustainability.asp>

Solvay

<http://www.solvay.fr/developpementdurable/0,,2970-1-0,00.htm>

Takeda

http://www.takeda.com/csr/relationship-with-society/article_978.html

Wyeth

<http://www.fondation-wyeth.org/>



Leem

88, rue de la Faisanderie – 75782 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 03 88 88 – Fax : 01 45 04 47 71

Accessible et téléchargeable sur
www.leem.org

Contacts Leem :

Delphine Caroff, chargée de mission RSE,
dcaroff@leem.org

Jérôme Soletti, responsable des partenariats,
jsoletti@leem.org

Rédaction : Cathy Crochet et Delphine Caroff.

Crédits photo : Leem, Didier Cocatrix pour le Leem, Laurent Mignaux - Meeddm, Getty Images® : Digital Vision (ULTRA.F)
/ Lifesize (Phil Ashley) / Photodisc (Dean Golja) / Photographer's Choice (Andrew Errington) / Stockbyte (George Doyle)
/ Stone (Nick Daly, Brand New Images) / Taxi (Kathy Collins) / Tetra Images / Workbook Stock (Helen Ashford)

Ce rapport est imprimé sur un papier garanti PEFC, gage d'une gestion forestière durable.

