



être plus actif
se sentir mieux
vivre plus longtemps

Pour un Nouveau CAP!

Propositions de
GSK France 2016



Sommaire

Edito 

Propositions de GSK France 2016 

Créer de la valeur

Fiche n°1 

Reconnaître la corrélation entre création de valeur et dynamique de l'économie française.

Fiche n°2 

Simplifier et accélérer les procédures et critères d'accès au remboursement des produits de santé.

Fiche n°3 

Etablir un Accord-cadre entre l'Etat, l'Industrie, les professionnels de santé et les patients pour garantir le juste usage des biens et services de santé.

Attirer les entreprises

Fiche n°4 

Mettre en place le contrat de travail unique à droits progressifs.

Fiche n°5 

Simplifier, rendre lisible et sécuriser les contributions spécifiques des entreprises du médicament.

Fiche n°6 

Encourager l'investissement industriel sur le long terme en prorogeant le mécanisme fiscal de suramortissement.

Prévenir les maladies et développer les parcours

Fiche n°7 

Développer des programmes interventionnels pour l'efficience des parcours et encourager leur évaluation afin de favoriser l'émergence d'un modèle économique viable.

Fiche n°8 

Améliorer la performance de la politique vaccinale par une meilleure connaissance de la couverture vaccinale et par des interventions adaptées auprès de la population au sein des territoires.

Fiche n°9 

Agir pour la prévention des maladies respiratoires en reconnaissant la santé environnementale comme priorité de santé publique.

Bilan RSE 2014 / 2015 

La RSE chez GSK : données clés.

GSK : l'innovation et l'accès à la santé pour tous 



Pour un Nouveau CAP!



Au travers de cette plateforme de propositions, GSK prend position et soumet au débat public des pistes d'actions pour qu'**UN NOUVEAU CAP** soit donné à la politique du médicament dans notre pays.

Force est de constater que la gestion au fil de l'eau des déficits constitue l'essentiel de la « politique » du médicament : aucune mesure structurelle significative, mais une succession ininterrompue de baisses de prix, de hausses et de création de taxes et d'autres contraintes pesant sur les prescripteurs.

Il convient de reconnaître que les patients français peuvent encore globalement accéder aux récentes innovations, même les plus coûteuses. Toutefois, c'est au prix d'un quasi auto-financement dans une enveloppe fermée ou à peine entr'ouverte, qui se traduit par la plus faible croissance du marché pharmaceutique en Europe, alors même que la France montre la plus forte dynamique démographique du continent !

Et alors que les conséquences négatives de cette « non-politique » sur l'empreinte économique des entreprises du médicament opérant en France sont désormais indéniables et majeures, aucune inflexion ni perspective n'est développée pour élaborer une vision stratégique et une véritable politique reconnaissant une industrie créatrice de valeurs, qu'il convient d'attirer sur notre territoire !

Le statut de variable d'ajustement des comptes sociaux dédié à notre secteur marquerait-il ainsi définitivement cette décennie ? Notre pays ne devrait-il pas plutôt soutenir nos combats, comme dans de nombreux autres pays qui avancent, se battent à nos côtés, et font face à la réalité de la concurrence globale en se projetant dans le XXI^{ème} siècle ?

Nous ne saurions nous y résoudre, et c'est pourquoi nous pensons qu'**UN NOUVEAU CAP** constitue désormais un impératif pour la pérennité et le développement de notre secteur en tant qu'acteur économique opérant sur toute la chaîne de valeur ajoutée dans notre pays.

Les **neuf propositions** contenues dans cette plateforme participent de l'indispensable débat devant déboucher sur une véritable politique du médicament, ici et maintenant...

Elles s'articulent autour de **trois axes** :

CREER DE LA VALEUR

ATTIRER LES ENTREPRISES

PREVENIR LES MALADIES ET DEVELOPPER LES **P**ARCOURS

GSK publie sur son site (www.gsk.fr) et diffuse ces propositions aux parties prenantes de ce débat : élus et autorités politiques et administratives, nationales et régionales, agences d'évaluation et instances de régulation, acteurs de santé, citoyens et patients.

Impatient des échanges et débats à venir sur ces pistes de réflexion, je suis à votre disposition **POUR UN NOUVEAU CAP!**

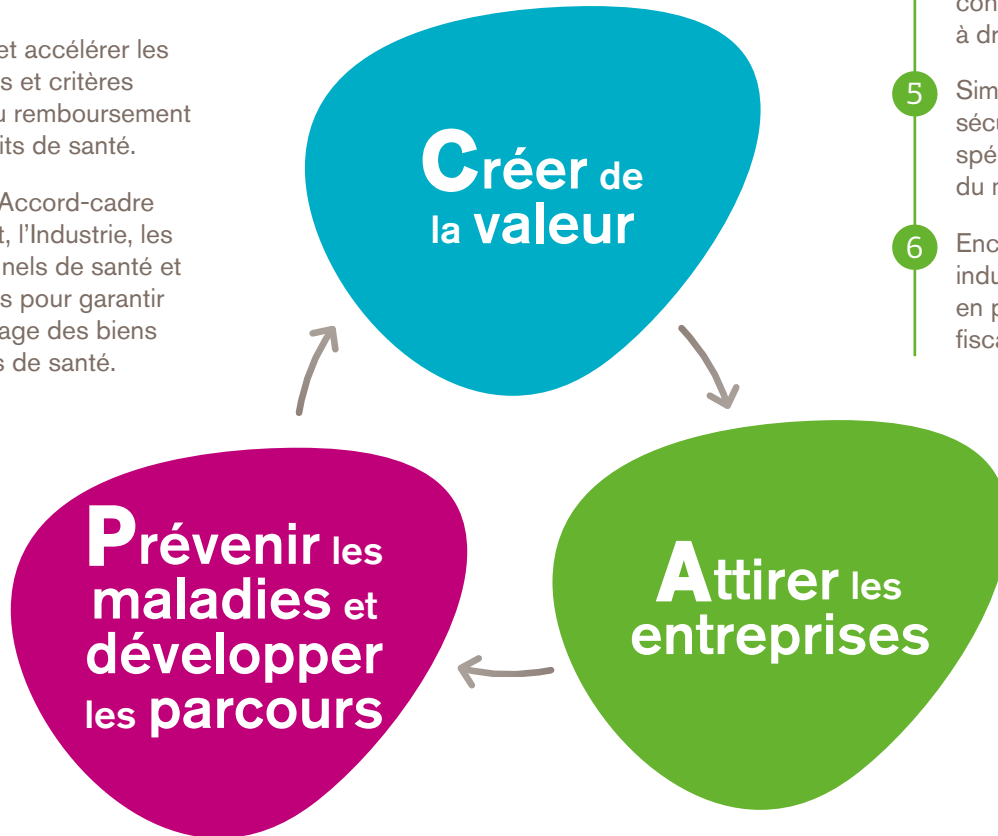
Jean-François Brochard
Président, GSK France



Propositions de GSK France 2016

- 1 Reconnaître la corrélation entre création de valeur et dynamique de l'économie française.
- 2 Simplifier et accélérer les procédures et critères d'accès au remboursement des produits de santé.
- 3 Etablir un Accord-cadre entre l'Etat, l'Industrie, les professionnels de santé et les patients pour garantir le juste usage des biens et services de santé.

- 4 Mettre en place le contrat de travail unique à droits progressifs.
- 5 Simplifier, rendre lisible et sécuriser les contributions spécifiques des entreprises du médicament.
- 6 Encourager l'investissement industriel sur le long terme en prorogeant le mécanisme fiscal de suramortissement.



- 7 Développer des programmes interventionnels pour l'efficacité des parcours et encourager leur évaluation afin de favoriser l'émergence d'un modèle économique viable.
- 8 Améliorer la performance de la politique vaccinale par une meilleure connaissance de la couverture vaccinale et par des interventions adaptées auprès de la population au sein des territoires.
- 9 Agir pour la prévention des maladies respiratoires en reconnaissant la santé environnementale comme priorité de santé publique.



Reconnaître la corrélation entre création de valeur et dynamique de l'économie française

Rationnel

Parmi les cinq grands acteurs européens du médicament, la France est le seul pays qui a continué d'afficher une décroissance¹ :

- du chiffre d'affaires ;
- des prix dans la moyenne basse européenne ;
- des investissements industriels et en R&D ;
- des effectifs, en recul constant ces dernières années.

A cela, se sont ajoutées en 2015 des mesures de régulation ne permettant aucune inflexion sensible de l'ensemble de ces paramètres.

Parallèlement, les autorités françaises affrontent une situation macroéconomique difficile :

- faiblesse récurrente de la croissance française ;
- absence de marge de manœuvre budgétaire pesant sur un soutien durable aux investissements dans l'innovation, la recherche en santé et l'économie de la connaissance ;
- mesures récentes n'ayant que peu d'effets sur le court terme ;
- déficits des comptes sociaux ne permettant pas un soutien significatif de la demande en santé.

L'Ondam décroît ainsi régulièrement au fil des années et la dépense pharmaceutique se trouve elle-même contrainte à un niveau très sensiblement inférieur à l'Ondam, assorti d'un seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde négatif pour la première fois en 2015.

Cette situation et ces défis semblent interdire de penser la santé comme une industrie stratégique, innovante et créatrice de valeur, et non uniquement comme un centre de coûts. A l'instar de ce qui a été fait récemment de façon vigoureuse et positive dans d'autres pays européens (Belgique, Espagne,...) il est proposé :

- de reconnaître la forte corrélation entre la création de valeur de l'industrie pharmaceutique et la dynamique de l'économie française ;
- de reconnaître, valoriser et prendre en compte les dimensions de création de valeur du secteur en termes d'innovation (médicaments, solutions de santé, etc...) d'implantations industrielles, de recherche, d'exportations ou d'emplois qualifiés.

Effets attendus

- Garantir l'accès à l'innovation pour les patients à court et long termes.
- Reconnaître la création de valeur par un secteur hautement stratégique, contributeur au PIB et au développement économique et social, en lui assurant des incitations au travers de mécanismes conventionnels stables dans le temps et gages de visibilité, de lisibilité et de prédictibilité.

Modalités de mise en œuvre

- Intégrer aux dispositifs conventionnels prévus dans l'Accord-cadre entre le CEPS et le Leem des incitations significatives reconnaissant la création de valeur de l'industrie pharmaceutique dans ses diverses dimensions.

¹ Les entreprises du médicament, Bilan économique, édition 2014

Simplifier et accélérer les procédures et critères d'accès au remboursement des produits de santé

Rationnel

- L'AMM européenne constitue la validation suffisante des évidences qui attestent du rapport bénéfices/risques positif des nouveaux médicaments.
- Les délais d'accès aux nouveaux médicaments se sont allongés considérablement depuis 2008, conséquence de la complexité du dispositif d'évaluation préalable au remboursement¹.
- Les mesures législatives récentes sur les ATU compromettent l'accès rapide à l'innovation pour les patients.
- Dans ce contexte, un nouveau dispositif d'accès au remboursement est proposé, fondé sur la reconnaissance initiale de l'AMM comme élément suffisant pour la prise en charge collective, sans préjudice des prérogatives des autorités en matière d'inscription au remboursement.
- Sur cette base, le nouveau médicament serait mis à disposition des patients immédiatement après l'octroi de l'AMM, et les phases d'évaluation par la CT et de négociation avec le CEPS se dérouleraient en parallèle, à la manière du système allemand. Les conditions économiques découlant de ces évaluations et de ces négociations seraient appliquées rétroactivement à chaque médicament. Un délai maximum déterminé serait défini pour éviter tout risque de non conclusion des négociations au préjudice des comptes sociaux.
- Le dispositif pourrait être adapté dans un second temps pour reposer non seulement sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque à l'AMM mais aussi sur l'évaluation du bénéfice clinique incrémental à l'échelon européen (de type « relative efficacy » ou « relative effectiveness »).

Effets attendus

- Pour les patients : un accès post AMM quasi immédiat aux médicaments et notamment aux médicaments innovants.
- Pour l'Assurance maladie : des économies apportées plus rapidement par les médicaments sans valeur ajoutée, le prix étant par définition inférieur à celui des comparateurs. Aucun risque de surcoût, du fait de la rétroactivité des conditions économiques négociées.
- Pour les entreprises du médicament : un signal fort et potentiellement décisif pour l'attractivité du marché français.

Modalités de mise en œuvre

- Dès obtention de l'AMM (ou dès l'avis positif du CHMP), l'entreprise (sur une base expérimentale fondée sur le volontariat dans un premier temps) notifierait au ministère de la Santé les éléments suivants, sans préjudice des négociations ultérieures à venir :
 - principe d'inclusion dans le champ du remboursement, pour les indications portant sur des domaines pathologiques préalablement précisés par les autorités ;
 - taux de remboursement correspondant, cohérent avec celui des comparateurs ;
 - proposition d'ASMR soumise à la Commission de la Transparence ;
 - prix soumis au CEPS ;
 - volumes de vente à 1 an ;
 - plan de développement post-AMM.
 L'entreprise pourrait dès lors commercialiser le médicament.
- Pendant les 30 jours suivants ce dépôt, et sans procéder à une évaluation, les autorités pourraient s'opposer aux éléments déposés, notamment s'ils ne sont pas complets, auquel cas la procédure de droit commun s'appliquerait.
- En contrepartie de cet accès rapide, l'entreprise s'engagerait à :
 - déposer un prix respectant la cohérence européenne en cas d'ASMR revendiquée ; à défaut d'ASMR revendiquée, un prix inférieur à la moyenne des comparateurs devrait obligatoirement être déposé (conformément au Code de la Sécurité Sociale) ;
 - déposer des volumes respectant les données épidémiologiques publiées (HAS-CT) ;
 - rétrocéder de façon rétroactive les écarts éventuellement constatés entre les éléments déposés et les éléments négociés *in fine* en termes de prix et de volumes, assurant ainsi la totale neutralité financière pour l'Assurance maladie ;
 - de même que les prix, les volumes servant de base à la régularisation au terme de la négociation de *primo* inscription devront s'inscrire dans la cohérence européenne des 4 pays comparables.
- L'évaluation par la Commission de la Transparence, puis la négociation économique avec le CEPS seraient effectuées conformément aux délais en vigueur (directive 89/105/EEC) soit 90 jours pour la CT et 90 jours pour le CEPS. La régularisation des éléments économiques serait mise en œuvre de plein droit par le CEPS et figurerait dans les avenants conventionnels correspondants.
- En cas de non conclusion de l'avenant conventionnel, la faculté déjà donnée au CEPS de publier un prix par arrêté serait mise en œuvre au-delà d'un délai de 60 jours à compter de l'envoi de la proposition du CEPS à l'entreprise. La HAS procéderait également, le cas échéant, à la validation du plan de développement post AMM qui, lorsqu'il nécessitera la mise en place d'études post inscription, pourra être intégré à l'avenant conventionnel.
- Une réévaluation triennale serait mise en œuvre, à l'occasion de laquelle l'évaluation de l'efficacité en vie réelle serait effectuée. L'évaluation des conditions de l'efficacité ne serait plus effectuée à l'occasion de la *primo* inscription.

¹ Le rapport d'activité du CEPS pour 2014 fait état d'un délai moyen de 226 jours pour les médicaments non génériques, soit 1,5 mois de plus que les 180 jours maximum fixés par la Directive Européenne 89-105-CEE de 1989.



Etablir un Accord-cadre entre l'Etat, l'Industrie, les professionnels de santé et les patients pour garantir le juste usage des biens et services de santé

Rationnel

- Des besoins de santé accrus en volumes, conséquence des évolutions démographiques et de l'accès élargi aux traitements à travers le monde.
- Des contraintes économiques qui imposent :
 - un changement de business-model à l'industrie pharmaceutique : vers une modération des prix et une orientation plus affirmée sur la place et l'usage des produits de santé dans les parcours de santé ;
 - des gains d'efficacité dans la prescription courante pour financer l'innovation, incrémentale et de rupture, s'imposant à l'ensemble des acteurs du système.
- Des produits de santé efficaces disponibles mais dont l'usage n'est pas optimal :
 - Surconsommation due à des prescriptions inappropriées :
 - Exemple : antibiotiques, psychotropes, ...
 - Sous-consommation due à un manque d'adhésion/observance de la part des malades :
 - Exemple : couverture vaccinale trop faible à certains âges de la vie pour certaines pathologies (grippe, méningocoque C, rougeole-oreillons-rubéole)¹
- La nécessité de forger un partenariat multi-acteurs pour un usage de qualité, répondant aux besoins des malades et efficient pour le système de santé selon les principes de :
 - valorisation des actions visant le juste usage ;
 - responsabilisation des acteurs ;
 - évaluation des actions menées.

Effets attendus

- Des innovations thérapeutiques plus accessibles et mieux utilisées.
- Une croissance soutenable du marché des produits de santé.
- Un financement des produits de santé mieux équilibré, en phase avec les besoins de santé publique et les impératifs budgétaires.

Modalités de mise en œuvre

- Accord Etat-Industrie-Parties prenantes (professionnels de santé et patients) sur le juste usage, à l'instar de l'action nationale de prévention de la iatrogénèse médicamenteuse évitable chez les personnes âgées.

¹ Institut de veille sanitaire, Couverture vaccinale, Données 2014



Mettre en place le contrat de travail unique à droits progressifs

Rationnel

- **Des points positifs** : des avancées en termes de simplification et de flexibilité (accords de maintien dans l'emploi ; simplification des procédures de licenciement collectif pour motif économique).
- **Des signaux d'alerte** :
 - Un droit du travail complexe, fluctuant et rigide qui pénalise les entreprises localisées en France face à la concurrence internationale alors que le territoire possède par ailleurs des atouts significatifs – notamment la haute qualification de sa main d'œuvre.
 - Un système dual de protection de l'emploi (dichotomie entre CDD et CDI) qui :
 - précarise les salariés en CDD ;
 - est à l'origine d'effets de seuil qui n'incitent pas à la transformation des CDD en CDI ;
 - ne correspond pas à la temporalité et aux besoins des entreprises ;
 - ne leur permet pas de retenir les talents, provoquant ainsi des pertes pour l'économie de la connaissance.
 - Pour le secteur du médicament : fragilité des emplois de recherche, concurrence des marchés émergents, forte tendance à l'externalisation de certaines activités, perspective de baisse accrue des effectifs des entreprises du médicament à l'horizon 2020¹.
 - La nécessité d'aller plus loin dans les réformes engagées par le Gouvernement et les partenaires sociaux pour donner davantage de flexibilité aux entreprises tout en sécurisant les parcours professionnels des collaborateurs.
- **Proposition** :
 - Mettre en place le contrat unique à droits progressifs² tout en s'engageant à maintenir le niveau d'emploi global³ :
 - sécurisation professionnelle du salarié basée sur son ancienneté, en évitant l'effet de seuil CDD/CDI ;
 - responsabilisation financière des entreprises quant au coût social de leurs licenciements *via* une mutualisation partielle du financement du chômage : paiement d'une contribution correspondant mieux aux pratiques des entreprises en matière de licenciements ;
 - simplification des procédures administratives et judiciaires de licenciement (conséquence de l'internalisation des coûts de licenciement).

Effets attendus

- Renforcement des facteurs de compétitivité et d'attractivité de l'emploi en France.
- Attractivité accrue pour les investissements internationaux.
- Création d'un cadre social favorisant le maintien et le développement de l'activité et de l'emploi.
- Fluidification du marché du travail.

Modalités de mise en œuvre

- Projet de loi, amendement au Code du travail portant création du contrat unique.
- Contribution aux négociations interprofessionnelles.

¹ Les effectifs des entreprises du médicament sont passés pour la première fois depuis dix ans sous la barre des 100 000 salariés, avec 99 453 personnes. Pas moins de 27 réorganisations ont été annoncées en année pleine (2013).

² O. Blanchard, J. Tirole, *Protection de l'emploi et procédures de licenciement*, Les Rapports du Conseil d'analyse économique, octobre 2003

³ <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/034000592.pdf>

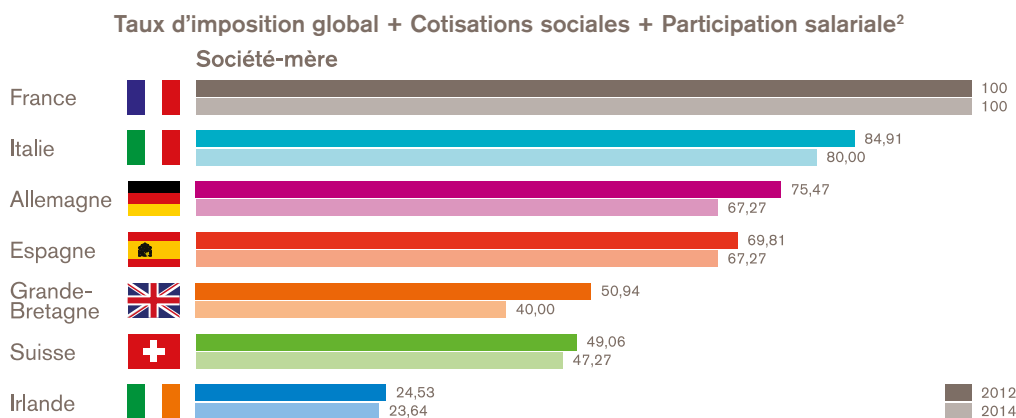


Simplifier, rendre lisible et sécuriser les contributions spécifiques des entreprises du médicament

Rationnel

La taxation qui pèse sur le médicament appelle aujourd'hui cinq critiques majeures :

- une lourdeur excessive comparée à nos voisins européens ;
- une complexité génératrice de très nombreux litiges avec les organismes chargés du recouvrement ;
- un déséquilibre flagrant de la contribution des entreprises du médicament comparée aux autres acteurs du système de santé¹ ;
- un manque de cohérence entre les différentes taxes et leur caractère additif avec les outils de régulation existant par ailleurs ;
- l'utilisation de la taxation du secteur du médicament comme variable d'ajustement à court terme des recettes de l'Assurance maladie.



La mise en place de la clause de sauvegarde L au titre de l'article 14 de la LFSS pour 2015 a constitué un durcissement majeur, et a contribué à davantage d'illisibilité pour les industriels, le système voté par le législateur s'avérant très difficile, voire impossible à anticiper et mettre en œuvre.

Au total, cette clause pénalise l'innovation au détriment des patients, ainsi que des investissements et de l'emploi en France.

Pour une fiscalité simplifiée, juste et efficace, GSK propose :

- la création d'une Clause de sauvegarde unique, en lieu et place des 4 taxes : contribution sur le chiffre d'affaires – de base et additionnelle, contribution sur les ventes directes, contribution sur les dépenses de promotion et clause de sauvegarde ;
- la nouvelle Clause serait assise sur le dépassement d'un seuil exprimé en croissance du CAHT net de remises des médicaments inscrits sur les listes Ville, Rétrocession et Liste en sus de la T2A, égal au taux de l'Ondam voté par le Parlement ;
- la clause devrait permettre la restitution intégrale de l'excédent de CAHT net de remises au-delà de ce seuil ;
- cette restitution serait effectuée par chaque entreprise au *pro rata* de ses ventes en CAHT net de remises, dépassant ce seuil ;
- cette clause serait intégralement conventionnalisable, sur la base de modalités définies dans l'Accord-cadre entre le CEPS et le Leem, afin d'en permettre la compensation avec les crédits de remise négociés avec le CEPS.

Effets attendus

- Compétitivité et attractivité accrues du territoire national pour une industrie stratégique, levier de sortie de crise durable pour la France.
- Réduction des sources de contentieux par l'instauration d'une taxation reposant sur une donnée incontestable strictement proportionnelle à l'activité de chaque entreprise en France au-delà du seuil fixé par le Parlement.
- Simplification du recouvrement et des contrôles, du fait de la conventionnalisation intégrale de cette Clause.

Modalités de mise en œuvre

- Seuil de déclenchement égal à l'Ondam, fixé pour une durée de 3 ans dans le cadre d'une loi de programmation pluriannuelle des dépenses d'Assurance maladie.
- Avenant à l'Accord-cadre entre les entreprises du médicament (Leem) et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

¹ Bipe, Bilan de 9 ans de régulation sur les différents postes de soins 2005-2013, juin 2013

² Infographie, Etude fiscale comparée de la fiscalité pesant sur les entreprises du secteur pharmaceutique, Cabinet Landwell & Associés, novembre 2014



Encourager l'investissement industriel sur le long terme en prorogeant le mécanisme fiscal de suramortissement

Rationnel

- Une mesure positive a été annoncée par le Premier ministre en avril 2015 : le mécanisme fiscal de suramortissement. Cependant, sa durée limitée ne cadre pas avec la temporalité des plans d'investissements dans les entreprises.
- Il s'agit d'un mécanisme relativement simple à appréhender pour les entreprises et qui ne laisse pas place à des interprétations arbitraires.

GSK propose de :

- passer d'une relance de la compétitivité conjoncturelle à une mesure structurelle en faveur de l'investissement productif, dans le cadre du pacte de responsabilité, en prorogeant le mécanisme de suramortissement sur le moyen terme ;
- prolonger une mesure coût-efficace :
 - Selon COE-Rexecode, « son coût pour les finances publiques est estimé à 2,5 milliards d'euros, soit 500 millions d'euros par an si la durée moyenne d'utilisation des équipements est de cinq ans. Elle permettrait un accroissement de 0,2% du résultat net comptable des entreprises maintenu pendant cette période.
 - Dans l'hypothèse où la totalité de ce supplément de trésorerie serait investi, l'investissement additionnel serait de 500 millions d'euros, pour un investissement productif total de l'ordre de 250 milliards d'euros par an. Ce supplément d'investissement se maintiendrait stable pendant cinq ans. Le taux d'accroissement annuel de l'investissement serait donc augmenté de 0,2% en 2016 grâce à la mesure, inchangé de 2017 à 2020 puis serait diminué en 2021 »¹.

Effets attendus

- Accroître l'attractivité de la France pour des investissements industriels et d'équipements de recherche pérennes et plus rentables.
- Garantir à la France, sur le long terme, un capital productif de haute technologie ; lutter contre son obsolescence.
- Fournir aux entreprises une plus grande stabilité et prévisibilité.

Modalités de mise en œuvre

- Loi de finances : proroger la période d'application du dispositif.

¹ Coe-Rexecode, *Suramortissement des investissements : quel impact sur les entreprises françaises?*, avril 2015
<http://www.coe-rexecode.fr/public/Analyses-et-previsions/A-noter/Suramortissement-des-investissements-quel-impact-sur-les-entreprises-francaises>



Développer des programmes interventionnels pour l'efficacité des parcours et encourager leur évaluation afin de favoriser l'émergence d'un modèle économique viable

Rationnel

- De multiples projets-pilotes relatifs à la coordination des soins et du *continuum* ville hôpital existent mais sont insuffisamment évalués.
- La rémunération au parcours reste non envisagée.
- Un renforcement des approches collaboratives est nécessaire entre les offreurs de soins et les industriels de santé et du numérique afin de renforcer l'intégration des acteurs autour des patients (services cohérents et efficaces sur l'ensemble d'un territoire).
- Le cadre d'intervention des différents acteurs est insuffisamment précisé, voire contre productif.
- La culture de l'évaluation est très insuffisamment développée.

Effets attendus

Il est proposé de :

- renforcer la lisibilité des expérimentations en cours ;
- valider les modèles d'intervention de coordination des parcours pour pouvoir les généraliser en adaptant les modèles de rémunération ;
- optimiser l'efficacité du système de soins et des différentes prises en charge en améliorant la productivité, l'utilisation des ressources et les processus.

Modalités de mise en œuvre

- Recenser et analyser - sur la base d'un appel à contribution des différentes ARS - l'ensemble des expériences mises en œuvre sur les territoires de santé et créatrices de valeur pour le système de santé.
- Confier à la HAS la définition d'un cadre d'intervention s'appuyant sur les facteurs-clés de succès et les points d'amélioration des expérimentations analysées.
- Publier un cahier des charges destiné à fixer un cadre national :
 - dédié à la coordination et la fluidification des parcours (à l'instar de celui préconisé par le rapport Cap Santé sur les expérimentations des projets d'accompagnement à l'autonomie¹) afin que les deux démarches puissent être analysées concomitamment du fait de leurs complémentarités ;
 - systématisant l'évaluation des interventions en santé publique afin de pouvoir disposer d'indicateurs robustes indispensables à la définition d'un modèle économique viable.
- Créer un guichet unique au niveau des ARS afin de faciliter la création d'un écosystème² encourageant les approches collaboratives *via* des partenariats publics-privés en précisant le cadre d'intervention dérogatoire³ des industriels au sein du système de santé leur permettant de contribuer au financement de telles approches.

¹ Rapport en vue du cahier des charges des expérimentations des projets d'accompagnement à l'autonomie prévues par le projet de loi de modernisation de notre système de santé « Il ne s'agit pas que l'accompagnement à l'autonomie soit concurrent, ou pire encore, confondu avec la coordination et la fluidification des parcours de santé, **mais bien de potentialiser** leurs effets » (p28)

² A l'instar de ce que l'on observe dans tous les secteurs *via* les logiques d'innovation ouverte (en expansion avec les transformations numériques)

³ Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 du Code de la Santé publique ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions.



Améliorer la performance de la politique vaccinale par une meilleure connaissance de la couverture vaccinale et par des interventions adaptées auprès de la population au sein des territoires

Rationnel

- Le suivi de l'application des recommandations vaccinales reste insuffisant et nécessite la mise en place d'outils permettant la connaissance du niveau de vaccination sur les territoires. Il est également nécessaire d'évaluer les résultats des interventions visant à optimiser la couverture vaccinale.
- Aujourd'hui, seuls des dispositifs complexes faisant appel à différents outils, et dans lesquels interviennent de nombreuses institutions, proposent un suivi partiel de la couverture vaccinale de la population française. En outre, il n'existe pas de système exhaustif de recueil de données en routine¹.
- Si la mise en place généralisée du carnet de vaccination électronique est susceptible d'apporter une réponse, notamment aux professionnels de santé, sur la situation vaccinale de leur patientèle, il ne faut pas sous-estimer son délai de mise en œuvre.
- Or les données existent, et des expérimentations menées ces dernières années par certaines Caisses primaires d'Assurance maladie (CPAM) ont permis de démontrer la faisabilité et la pertinence de la production de données de couverture vaccinale territoriale à partir des données de remboursement. Celles-ci, lorsqu'elles sont partagées avec les acteurs de la vaccination et les décideurs locaux, permettent une meilleure appropriation des enjeux territoriaux et l'implantation d'interventions adaptées.
- Enfin, la promotion de la vaccination impose aujourd'hui de diffuser des informations scientifiques validées et fiables, notamment sur les réseaux sociaux, dans les forums et plus largement dans les médias, afin de lutter contre une désinformation préjudiciable au recours aux vaccins.

Effets attendus

- Une connaissance fine, en routine, de la couverture vaccinale à l'échelle de tous les territoires.
- Un support à la production d'une communication de proximité, favorisant la mise en place d'interventions locales adaptées et améliorables dans le temps.
- Le développement de synergies au service de la promotion de la vaccination entre acteurs locaux.
- A terme, un pilotage optimisé de la politique vaccinale avec une augmentation de la couverture vaccinale de la population française et une information validée disponible sur un portail de référence.

Modalités de mise en œuvre

- Création d'une plateforme commune au futur Institut de Santé Publique et à la CNAMTS, dédiée :
 - au développement d'une cartographie annuelle de toutes les couvertures vaccinales, obtenue à partir des données de remboursement de vaccins produites par les CPAM et croisées avec les données démographiques produites par l'INSEE ;
 - à la mise à disposition d'informations validées sur la vaccination et permettant à des community managers de s'y référer de manière circonstanciée en fonction des débats sur les forums sociaux.
- Mise à disposition et diffusion nationale et locale des résultats annuels de cartographie, avec mesure des écarts vis-à-vis des recommandations du calendrier vaccinal.
- Généralisation, à l'échelle de chaque ARS, de Comités locaux d'animation de la politique vaccinale (réunissant les CPAM, les URPS médecins et pharmaciens, les PMI, mutuelles,...) chargés de conduire des interventions de proximité nécessitées par les résultats de couverture vaccinale locorégionaux.

¹ En 2009, les estimations de couverture vaccinale départementales à l'âge de deux ans n'étaient pas disponibles dans 27 départements français en raison de l'absence de données et dans 11 régions en raison de l'absence de données dans au moins un département de la région - Guthmann JP, Fonteneau L, Lévy-Bruhl D. *Mesure de la couverture vaccinale en France. Sources de données et données actuelles*. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire ; 2012. p.98.



Agir pour la prévention des maladies respiratoires en reconnaissant la santé environnementale comme priorité de santé publique

Rationnel

- Le niveau de la pollution aérienne conditionne la santé respiratoire : l'incidence et la prévalence des maladies respiratoires et en particulier l'asthme, sont en constante augmentation dans les pays européens, avec un probable doublement au cours des 20 dernières années.
- Si les nombreuses pathologies en lien avec la pollution de l'air sont connues, le coût qui leur est associé (hospitalisations, indemnités journalières, pensions d'invalidité, absentéisme, pertes de productivité, etc.) n'est pas suffisamment appréhendé à l'heure actuelle par les pouvoirs publics, professionnels de santé, patients et entreprises.
- Entre 2009 et 2011, la pollution atmosphérique a causé 430.000 décès prématurés dans les 28 pays de l'Union européenne. En France, la pollution de l'air est à l'origine de 45.000 décès prématurés et coûte chaque année 101,3 milliards d'euros¹, dont 19 milliards imputables à la pollution de l'air intérieur².

Effets attendus

« Chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé »
Charte de l'environnement de 2004, préambule à la Constitution

- Reconnaître et valoriser la place de la santé environnementale comme l'une des réponses possibles à l'objectif de diminution des maladies chroniques affiché par le Gouvernement.
- Limiter le mésusage de médicaments :
 - en favorisant la prise de conscience de l'ensemble des acteurs et des professionnels de santé à l'importance de la qualité de l'air ;
 - en promouvant une approche préventive des maladies respiratoires et en favorisant la réduction des émissions de polluants (air extérieur) et la limitation des sources (air intérieur).
- Contribuer à diminuer la part attribuable aux facteurs sociaux et environnementaux qui pèse pour 80% dans la constitution des inégalités de santé³.
- Bénéficier de la dynamique engagée par la COP21, particulièrement pour le développement des entreprises qui luttent contre les gaz à effet de serre, contre les polluants atmosphériques et qui proposent des solutions de développement durable.

Modalités de mise en œuvre

- Renforcer le secteur de la recherche en matière de santé environnementale et plus particulièrement des effets de la pollution de l'air sur la santé en prévoyant des appels d'offre dédiés et en renforçant les spécialités de toxicologie et d'aérobiologie⁴.
- Renforcer la formation des professionnels de santé en matière d'impact de l'environnement sur la santé et envisager d'en faire une spécialisation au niveau de l'internat en médecine⁵.
- Promouvoir des programmes de santé publique auprès des professionnels de santé et des personnes à risques visant à améliorer la qualité de l'air intérieur pour prévenir les maladies respiratoires.
- Favoriser l'engagement et valoriser l'exemplarité des entreprises ayant des bonnes pratiques environnementales en les incitant positivement financièrement *via* l'instauration de crédits de remises dédiés, ou *via* la mise en place de labels dédiés.

¹ Rapport OMS, OCDE *Economic cost of the health impact of air pollution in Europe - Clean air, health and wealth*, publication 2015

² Rapport d'activité 2014 de l'Anses, Agence nationale de sécurité sanitaire, alimentation, environnement, travail, publication juin 2015

³ Stratégie nationale de santé, feuille de route, septembre 2015

⁴ Proposition n°5 du rapport sénatorial sur le coût économique et financier de la pollution de l'air, publié en juillet 2015

⁵ Proposition n°6 du rapport sénatorial sur le coût économique et financier de la pollution de l'air, publié en juillet 2015



La RSE chez GSK : données clés

La Responsabilité Sociétale d'Entreprise consiste à être, en tous points, à la hauteur des attentes de nos parties prenantes. C'est en gardant le bénéfice du patient au cœur de nos priorités, et en alignant nos comportements et nos actions sur nos valeurs de respect, d'intégrité, et de transparence que nous construisons jour après jour des relations de confiance durables avec nos partenaires internes et externes.

Accès à la santé pour tous



Objectifs Groupe

- Améliorer l'accès des patients à la santé, indépendamment du lieu où ils vivent et de leurs moyens financiers.
- Reverser 20% des profits réalisés dans les pays les moins développés en investissant dans la création d'infrastructures de santé pour 20 millions de personnes d'ici 2020.
- Sauver la vie d'un million d'enfants en 5 ans grâce au partenariat avec Save The Children.
- Combiner innovation et accès au traitement pour les individus vivant avec le VIH grâce à ViiV Healthcare.

Réalisations France

- Participation au programme de volontariat « Pulse » qui permet à des ONG, quelles que soient leurs localisations, de bénéficier de l'expertise de salariés volontaires dans le cadre de missions d'appui de 3 à 6 mois.
- Participation au partenariat avec Save The Children à travers l'Orange United Week annuelle et la vente de produits solidaires.
- La Fondation GSK France :
 - a signé un partenariat 2014-2017 de 657 000 € avec le Secours populaire français pour la prévention, la sensibilisation et l'accès aux soins à travers la création de Relais Santé dans 9 fédérations départementales ;
 - favorise la réalisation d'Orange days pour les collaborateurs ;
 - est partenaire de l'association l'Envol qui favorise les vacances des enfants malades, à laquelle GSK a reversé 50 000 € en 2014 ;
 - soutient les « projets solidaires » des collaborateurs.
- La Direction des Partenariats Institutionnels développe des approches collaboratives en soutenant des programmes de santé destinés à renforcer la place de la prévention et à optimiser les parcours de soins :
 - prévention vaccinale (programmes CartoVaccins™ et VacInES) ;
 - maladies respiratoires (programmes SQAIE™ et Mon souffle c'est capital™).

Nos collaborateurs et parties prenantes



Objectifs Groupe

- Favoriser le bien-être au travail et le développement des collaborateurs.
- Développer l'écoute des parties prenantes.

Réalisations France

- La formation en 2014 a représenté 4.29% de la masse salariale.
- Plans de sauvegarde de l'emploi & convention de revitalisation signée avec l'Etat : 12 projets accompagnés, 204 emplois créés en 2014.
- Actions en faveur du maintien de l'emploi et progrès dans le recrutement des personnes en situation de handicap (7.18% des employés).
- Professionnalisation : 10.65% d'alternance (obligation légale = 4%).
- 25.7% des populations éligibles télétravaillent régulièrement depuis leur domicile : impacts positifs sur l'efficacité et le bien-être des employés.
- Cercle des générations pour le futur : rassemble deux fois par an une vingtaine de parties prenantes externes pour nous permettre de mieux appréhender les attentes de la Société, partager, informer, co-construire et mériter la confiance.
- GSK France représente les entreprises du médicament dans le programme européen EUPATI, qui vise à inclure les patients dans le processus de recherche et de développement des médicaments.

Nos pratiques responsables



Objectifs Groupe

- Continuer à mener des politiques d'achats responsables.
- Faire examiner nos protocoles d'essais cliniques par un comité éthique indépendant.
- Faire preuve de la plus grande transparence concernant nos données cliniques en partageant publiquement les résultats des essais cliniques — positifs et négatifs — relatifs à nos vaccins et médicaments.
- De nouveaux modes d'interaction avec les professionnels de santé :
 - depuis le 1^{er} janvier 2015 : nouveau système de rémunération pour l'ensemble des forces de vente au niveau mondial, supprimant tout objectif individuel de vente ;
 - à partir du 1^{er} janvier 2016 : arrêt des paiements effectués aux professionnels de santé parlant en notre nom et arrêt du financement direct de la participation des professionnels de santé à des congrès médicaux.
- Bonnes pratiques, éthique et compliance pour tous les collaborateurs avec la validation du code de conduite & du programme anti-corruption de GSK « ABAC ».

Réalisations France

- GSK France adopte la dimension RSE dans l'évaluation de ses appels d'offres, à l'image du renouvellement de la flotte automobile alliant sécurité, confort, production en France et baisse des émissions de CO₂.
- Charte de lobbying 2^{ème} édition, validée par le Compliance Officer et soumise à Transparency International France dont GSK France a été parmi les premiers laboratoires pharmaceutiques à signer la Déclaration commune sur le lobbying.
- Charte diversité et égalité des chances.
- Charte d'engagement pour des partenariats responsables.

Notre planète



Objectifs Groupe

- Réduire notre empreinte carbone de 25% d'ici 2020 (vs 2010) et parvenir à une empreinte carbone neutre d'ici 2050.
- Réduire notre consommation d'eau de 20% d'ici 2020.
- Réduire notre production de déchets de 50% d'ici 2020 (vs 2010) et avoir une politique « zéro enfouissement ».

Réalisations France

- Actions pour l'efficacité et l'efficacité énergétique :
 - vers une entreprise neutre en carbone : covoiturage, navettes électriques, taxi-sharing, voitures hybrides dans la flotte auto...
 - pour réduire la consommation énergétique : éclairages basse consommation, LED, panneaux solaires...
 - pour optimiser la gestion des déchets : copieurs multifonctions, bornes centralisées de tri, compost des déchets du restaurant...
- Actions en faveur de la biodiversité : ruches et production de miel, potagers, nichoirs et inventaires de la flore, jardins éco-certifiés...
- Les sites de GSK France détiennent différents labels et certifications récompensant ses actions pour la planète : ISO 14001, EcoCert, EcoProfil, Greenlight, GreenBuilding, Breeam In-Use, EPEE 2020.



GSK : l'innovation et l'accès à la santé pour tous



Une forte présence industrielle au niveau mondial

Chiffre d'affaires du groupe :
28,6 milliards € en 2014.
80 sites industriels.
100 000 employés.



Un acteur majeur en vaccinologie

30 vaccins commercialisés et
20 en cours de développement clinique.
850 millions de doses de vaccins
distribuées dans 170 pays en 2014.
70% de ces doses destinées à des pays
en développement à des prix préférentiels.



Un engagement fort dans le respiratoire

45 ans d'expérience dans l'asthme,
la BPCO, le sevrage tabagique
et l'hypertension artérielle pulmonaire.
21 produits respiratoires en cours
de développement.



Recherche et développement

13 000 collaborateurs dédiés à la recherche au global.
4,8 milliards d'euros en moyenne investis chaque
année dans la recherche.
1/3 des dépenses de recherche fondamentale
et clinique réalisé en Europe.



De nouveaux modes d'interactions avec les professionnels de santé

Depuis le 1^{er} janvier 2015 : mise en place d'un nouveau
système de rémunération pour l'ensemble des forces de vente
au niveau mondial, supprimant tout objectif individuel de ventes.
A partir du 1^{er} janvier 2016 : arrêt des paiements effectués aux
professionnels de santé parlant en notre nom et arrêt du
financement direct de la participation des professionnels
de santé à des congrès médicaux.

GSK France : chiffres clés (2014)



Premier laboratoire pharmaceutique
international en France en termes
de présence et d'investissement

55,4
millions d'euros

Budget consacré à la R&D
en France

3 500

Nombre de salariés

>20

Nombre de partenariats
publics-privés en R&D

>1

milliard d'euros

Chiffre d'affaires du groupe GSK en
France (GSK Pharma, GSK Santé
Grand Public et ViiV Healthcare)

>179,7
millions d'euros

Taxes et cotisations sociales
versées en France

86%

Pourcentage de la production
réalisée en France et exportée

>300
millions d'euros

Contrats de sous-traitance auprès
de 3 000 partenaires industriels



1 Mayenne (1977)
Site de production

- Emplois : 314
- Investissements : 6,4 millions d'euros
- 74% de la production est exportée vers 90 pays

2 Saint-Amand-Les-Eaux (2002)
Site de production

- Emplois : 656
- Investissements : 3,4 millions d'euros
- 93% de la production est exportée vers plus de 125 pays

3 Evreux (1968)
Site de production

- Emplois : 985
- Investissements : 13,1 millions d'euros
- 86% de la production est exportée vers 120 pays

4 Marly-le-Roi (1998)
Siège social, développement clinique

- Emplois : 1 246
- Investissements : 4 millions d'euros sur le site et 35,6 millions d'euros pour la recherche médicale

5 Les Ulis (1987)
Centre de Recherches François Hyafil

- Emplois : 75
- Investissements : 698 000 d'euros sur le site et 15,2 millions d'euros pour la recherche fondamentale





CONTACT

Jean-Noël Bail
Directeur des Affaires Economiques
et Gouvernementales

Tel : 01 39 17 94 02

Mail : jean-noel.g.bail@gsk.com

