



être plus actif
se sentir mieux
vivre plus longtemps

« CAP sur une nouvelle économie du médicament »

CAP sur une nouvelle économie du médicament



L'économie du médicament n'est plus soutenable dans notre pays : ni pour les entreprises du secteur, ni pour les patients, ni pour l'efficacité et les comptes sociaux, et enfin, ni pour l'attractivité de notre pays. La consommation s'est largement normalisée sur les standards européens pour les principales classes thérapeutiques : le procès de la surconsommation n'est plus d'actualité !

La reconnaissance et les prix des innovations s'éloignent des meilleures références européennes, et les délais d'accès s'allongent sensiblement.

La voix des usagers de santé reste absente du système d'évaluation du médicament. Les génériques ont acquis une place significative sur le marché, au travers d'incitations massives en faveur du circuit de distribution officinale ! Les baisses de prix massives se succèdent année après année, sans aucun impact durable sur les comptes sociaux à défaut de politiques structurelles portant tant sur les dépenses que sur les recettes de l'Assurance maladie.

Simultanément, l'emploi décroît régulièrement dans nos usines et nos centres de recherche. Nos équipes commerciales ont été divisées de moitié en moins de 10 ans... Les investissements sont en chute libre, et le site France n'est plus considéré dans les choix mondiaux de localisation des nouvelles usines ou centres de recherche.

Au total, la France investit fortement dans la santé des patients, mais se refuse à en tirer les bénéfices pour son industrie, son emploi, sa recherche et, à terme, pour les patients. Le primat du redressement des comptes, auquel l'industrie pharmaceutique contribue bien au-delà de son quantum, reste la seule politique publique concernant le médicament dans notre pays.

Il est donc temps de repenser fondamentalement l'économie du médicament en France. Au travers de cette plateforme, GSK soumet au débat neuf propositions fondées sur trois axes :

La Compétitivité, l'Accès et la Performance

Elles visent à reconstruire un système cohérent et favorable d'abord aux patients et à leurs représentants, aux assurés sociaux, et à tous les citoyens solidaires de la santé collective, en attente d'un système de santé plus performant, plus fluide, et générateur d'emplois très qualifiés en France. Le renouveau industriel que nous appelons de nos vœux doit ainsi faire que la France redevienne une puissance des industries du vivant, créatrice d'emplois et génératrice de retour sur les investissements des industries de santé mondiales.

Patrick Desbiens
Président, GSK France

« Des constats »

Où en sommes-nous ?

- Un crédit d'impôt recherche véritable atout pour la France, mais une fiscalité spécifique punitive, multiple, illisible et obsolète.
- Des avancées dans le pacte de responsabilité mais un niveau de charges restant élevé qui, additionné aux baisses de prix, bloque la croissance et l'investissement du secteur.
- Des régulations non prévisibles, massives et sans cohérence qui, sur le long terme, ont conduit à la décroissance du secteur du médicament.

Où en sommes-nous ?

- Un dispositif d'ATU positif pour l'accès précoce aux innovations, mais dont le champ a été réduit en 2014.
- Des délais d'accès de 298 jours pénalisant les patients et empêchant de capturer les économies.
- Un système d'évaluation qui ne différencie plus la valeur ajoutée reconnue.
- Une évaluation ponctuelle lourde ne tirant pas les conséquences des conditions réelles d'usage.
- Une absence de responsabilisation des acteurs sur la conformité de l'usage.

Accès

*Une économie
du médicament
non soutenable*

Compétitivité

Performance

Où en sommes-nous ?

- Une coordination très faible entre acteurs des parcours de santé.
- Un recours encore trop limité à l'automédication malgré un contexte devenu plus favorable à son développement.
- Une loi sur la sécurisation de l'emploi aux effets potentiellement positifs sur la gestion des plans de sauvegarde de l'emploi, mais un marché du travail encore trop rigide et des procédures trop lentes qui interdisent les réformes structurelles (établissements, professions de santé, industrie).

« Nos propositions »

Un nouveau CAP à fixer

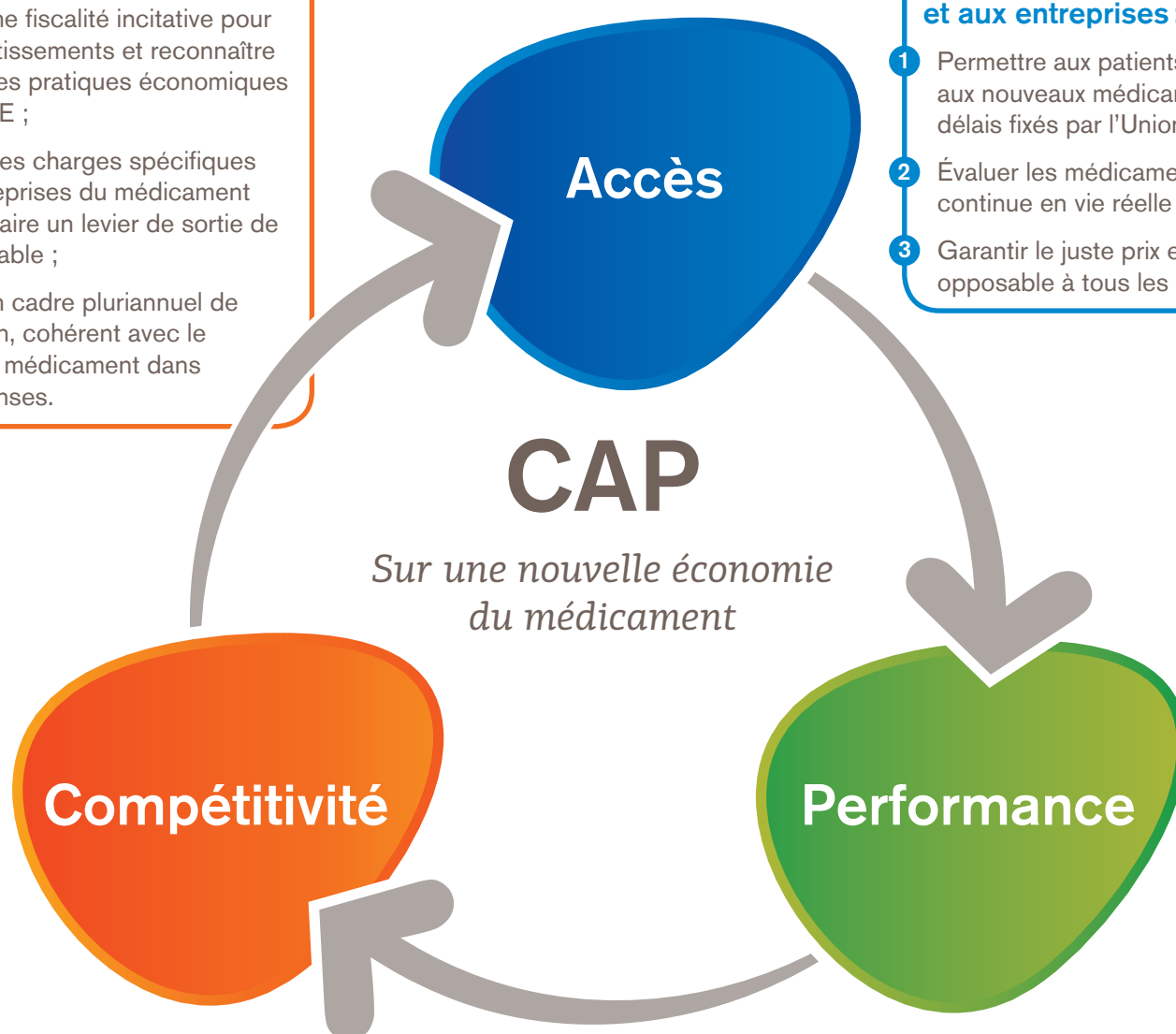
Les régulations financières doivent soutenir l'attractivité de la France :

- 4 Établir une fiscalité incitative pour les investissements et reconnaître les bonnes pratiques économiques et de RSE ;
- 5 Réduire les charges spécifiques des entreprises du médicament pour en faire un levier de sortie de crise durable ;
- 6 Établir un cadre pluriannuel de régulation, cohérent avec le poids du médicament dans les dépenses.

Un nouveau CAP à fixer

Un nouveau paradigme doit bénéficier aux patients, aux comptes sociaux, à la recherche et aux entreprises :

- 1 Permettre aux patients d'accéder aux nouveaux médicaments dans les délais fixés par l'Union européenne ;
- 2 Évaluer les médicaments de façon continue en vie réelle ;
- 3 Garantir le juste prix et le bon usage opposable à tous les acteurs du soin.



Un nouveau CAP à fixer

La performance du système doit être renforcée dans trois dimensions :

- 7 Définir un cadre favorable à la création et la mise en œuvre d'innovations organisationnelles au service des parcours de santé ;
- 8 Développer l'automédication responsable ;
- 9 Favoriser la flexibilité du travail pour renforcer la compétitivité.

Permettre aux patients d'accéder au médicament dans les 180 jours suivant l'AMM

Objectif

Augmenter l'attractivité du marché français par une accélération des délais d'accès des patients aux nouveaux médicaments.

Rationnel et proposition

L'AMM européenne constitue la validation majeure des évidences qui garantissent le rapport Bénéfices/Risques positif des nouveaux médicaments.

Malgré ce niveau élevé de certitudes scientifiques, les évaluations préalables au remboursement ont montré, depuis 2008, une complexification croissante incompatible avec le respect des délais prévus par la Directive européenne 89/105/CEE de 1989, soit au maximum 180 jours pour l'approbation des prix et des taux de remboursement par les États membres après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Alors que la Haute Autorité de santé (HAS), depuis sa création en 2005, avait mis en œuvre avec succès des procédures destinées au respect de ces délais, les exigences renforcées liées à l'approfondissement de la crise des finances sociales, ainsi qu'au renforcement de la sécurité sanitaire découlant de « l'affaire Médiator® », ont interrompu la tendance positive observée, et conduit les délais à s'accroître pour atteindre 298 jours en 2012 (nouveaux produits hors génériques – source : rapport annuel du CEPS 2012).

L'introduction de l'évaluation médico-économique depuis octobre 2013 représente un risque supplémentaire d'accroissement des délais, sans qu'un recul suffisant ne permette d'en mesurer l'impact réel.

Des mesures sont par conséquent nécessaires afin de permettre un accès au remboursement respectueux du délai fixé par l'Union européenne il y a 25 ans, désormais dépassé de plus de 4 mois, soit 66% de temps supplémentaire en moyenne.

Ce respect strict donnerait un signal fort aux entreprises d'innovation quant à l'attractivité intrinsèque du marché, alors que les volumes sont de plus en plus dans la norme européenne et que les prix sont dans le bas de la fourchette.

Le respect de ce délai serait basé sur les principes et étapes suivants :

1. L'entreprise s'engagerait à soumettre un dossier de demande de remboursement dans les 30 jours suivant l'AMM européenne.
2. La Commission de la Transparence (CT-HAS) serait tenue de finaliser son avis et de le transmettre au Comité économique des produits de santé (CEPS) dans les 90 jours suivant le dépôt. Une demande d'audition par l'entreprise suspendrait ce délai à due concurrence.
3. En cas de dépôt d'un dossier d'efficience auprès de la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP - HAS), l'avis de celle-ci serait également impérativement adressé dans les 90 jours au CEPS. Une demande d'audition par l'entreprise suspendrait ce délai à due concurrence.
4. Le CEPS initierait la négociation économique avec l'entreprise au 91^{ème} jour suivant le dépôt, même si les avis de la CT et de la CEESP ne sont pas finalisés et disponibles à cette date. Cette initiation serait reportée à due concurrence en cas d'audition sollicitée devant la CT ou la CEESP.

5. Un premier examen serait inscrit à l'ordre du jour du CEPS dans les 15 jours suivants.
6. Une première proposition serait communiquée à l'entreprise dans les 15 jours suivants.
7. La finalisation des échanges entre l'entreprise et le CEPS devrait avoir lieu entre le 31^{ème} et le 60^{ème} jours après transmission des avis de la CT et de la CEESP au CEPS.
8. La signature de l'avenant conventionnel serait effectuée dans les 15 jours suivants.
9. La publication au Journal Officiel des décisions réglementaires d'inscription, de prix et de taux de remboursement serait effectuée dans les 15 derniers jours précédant l'échéance des 180 jours fixée par la Directive européenne 89/105/CEE (augmentés des délais liés aux éventuelles auditions, le cas échéant).
10. À défaut du respect de ces étapes par les deux parties (entreprise et HAS-CEPS), l'ensemble des décisions seraient publiées sur la base des propositions finales de l'entreprise.
11. En contrepartie de cet accès respectueux de l'équité entre patients en Europe, l'entreprise s'engagerait à :
 - Déposer un prix respectant la cohérence européenne en la matière en cas de valeur ajoutée revendiquée.
 - Proposer obligatoirement un prix inférieur aux alternatives, en cas d'absence de revendication de valeur ajoutée (ASMR V), conformément au code de la Sécurité sociale. Un taux de décote minimale « standard » pourrait être défini pour faciliter l'instruction.
 - Déposer des volumes respectant les données épidémiologiques publiées et les alternatives préexistantes (HAS-CT).
 - Rétrocéder à l'Assurance maladie, en cas de publication résultant du point 10 ci-dessus, les dépenses liées aux écarts éventuellement constatés entre les éléments publiés et les éléments négociés *in fine* en termes de prix et de volumes. Ceci assurerait ainsi une totale neutralité financière pour l'Assurance maladie.

Effets attendus

- L'accès des patients conformément aux délais prévus par l'Union européenne en 1989.
- Un signal fort pour l'attractivité du marché français.

Modalités de mise en œuvre

Avenant à l'accord-cadre entre Les entreprises du médicament (Leem) et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Développer l'évaluation continue des nouveaux médicaments pour garantir la juste dépense

Objectif

L'accès des innovations au remboursement doit se fonder sur une évaluation continue de l'apport thérapeutique, au-delà des démonstrations cliniques expérimentales pré-AMM, et permettre ainsi la juste adéquation entre la valeur clinique effectivement apportée et la dépense collective mobilisée.

Rationnel et proposition

Il est désormais reconnu que le développement des nouveaux médicaments s'inscrit dans un processus continu, dont les étapes d'accès au marché puis de remboursement ne constituent pas la conclusion. Bien au contraire, les données recueillies en pratique courante – qui ne sauraient s'inscrire dans le cadre expérimental strict des essais cliniques pré-AMM – représentent la seule façon de s'assurer que la dépense collective consacrée aux nouveaux médicaments est adaptée et justifiée. Les conditions économiques de l'accès des innovations au remboursement doivent donc faire l'objet de vérifications en vie réelle de façon systématique, et donner lieu le cas échéant à des régularisations financières rétroactives. De façon symétrique, toute démonstration de valeur ajoutée supérieure aux démonstrations expérimentales devrait se traduire par une revalorisation potentielle des conditions économiques initiales.

La nouvelle économie du médicament doit intégrer le fait que les attentes légitimes de la société en matière d'efficacité thérapeutique, de sécurité d'utilisation et de dépense publique ne doivent pas entrer en contradiction avec l'accès des patients aux innovations, mais que ces trois impératifs doivent faire l'objet de mesures régulières afin de garantir le bien-fondé de la solvabilisation socialisée des produits concernés.

GSK est ainsi engagé dans de très nombreux travaux observationnels relatifs à ses médicaments, et a mis en œuvre des politiques de prix intégrant les conséquences financières liées aux conditions effectives de l'usage de ses médicaments. Il propose que ces dispositifs – optionnels – s'inscrivent dans un cadre réglementaire et contractuel précisé, afin de donner de la visibilité aux acteurs lors de la définition des plans de développement, ainsi que toute garantie aux autorités publiques quant à la juste adéquation entre la valeur démontrée et le financement collectif concédé.

La dynamique ainsi impulsée sur le marché du médicament devrait également permettre de prendre acte de l'obsolescence de thérapies plus anciennes, ne justifiant plus un financement collectif. Des économies peuvent légitimement être attendues de cette proposition fondée sur l'allocation pertinente de ressources rares.

GSK propose donc que le débat public autour de la Stratégie nationale de santé (SNS) intègre la reconnaissance de l'évaluation continue des médicaments en tant qu'outil de régulation dynamique et médicale des dépenses liées aux produits de santé.

Effets attendus

- Une évaluation fondée sur la réalité de l'usage.
- Des dépenses collectives en lien avec la valeur médico-économique démontrée.
- Des travaux de développement clinique observationnel menés en France avec des équipes de recherche françaises.
- Un marché dynamique ne prenant en charge que les médicaments apportant une valeur démontrée pour les patients.

Modalités de mise en œuvre

- Loi de santé.
- Avenant à l'accord-cadre entre Les entreprises du médicament (Leem) et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Garantir l'accès des nouveaux médicaments au juste prix et rendre opposable le bon usage

Objectif

L'accès des innovations au remboursement doit concilier la rapidité des délais, un prix soutenable reflétant la valeur démontrée, ainsi que toute garantie sur l'usage approprié et conforme aux recommandations et référentiels.

Rationnel et proposition

La nouvelle économie du médicament doit intégrer les contraintes économiques liées au financement collectif dont les produits de santé font l'objet. Ceci implique que chaque euro dépensé pour les médicaments soit justifié tant au plan quantitatif (niveau de prix) que qualitatif (prescription et usage médicalement justifiés).

La reconnaissance de l'innovation a fait l'objet depuis plusieurs années d'une sévérité des critères et d'une sélectivité croissantes. Le niveau des prix se situe dans la fourchette basse des pays européens comparables, et les volumes de consommation ont très fortement convergé depuis une décennie pour de très nombreuses classes de médicaments.

GSK a mis en œuvre une politique de prix intégrant les très fortes contraintes financières pesant sur le financement collectif des dépenses de santé en Europe, et soumet aux autorités, pour ses nouveaux produits, des prix compétitifs et inférieurs aux comparateurs cliniques et économiques, y compris en cas de valeur ajoutée démontrée.

Les économies qui en découlent peinent cependant à se concrétiser, du fait de la très sensible augmentation des attentes des autorités, notamment en France, en termes d'évidences apportées sur le rapport Bénéfices/Risques comparatif des nouveaux médicaments.

Il apparaît ainsi que la volonté de peser sur les niveaux de prix et les volumes de prescription se traduit paradoxalement par l'absence d'accès ou l'accès très retardé des patients français aux innovations.

L'ancien paradigme « petit prix/volumes élevés » des années 90, auquel s'est substitué depuis une dizaine d'années le cercle vertueux « prix européens/volumes européens », se trouve ainsi interrompu, et la dépense justifiée en résultant n'est même plus solvabilisée : la volonté des autorités de voir le marché du médicament diminuer en valeur absolue, fondée sur le paradigme des années 90, heurte ainsi de front les nouvelles pratiques d'industriels qui relèvent le défi de prix accessibles et de volumes médicalement justifiés.

GSK propose donc que le débat public autour de la Stratégie nationale de santé (SNS) intègre d'une part une reconnaissance plus rapide des médicaments faisant l'effort de prix compétitifs, et d'autre part institue des modalités destinées à rendre financièrement opposable à tous les acteurs (industriels, prescripteurs, établissements de soins, pharmaciens) le strict respect des conditions d'usage médicalement justifié des médicaments.

Effets attendus

- Des prix justes : cohérents avec l'Europe et à l'origine d'économies.
- Un usage plus rationnel grâce à la responsabilisation de tous les acteurs sur des volumes médicalement justifiés.
- Un signal fort de la responsabilisation des industries de santé face aux défis macro-économiques.

Modalités de mise en œuvre

- Loi de santé.
- Avenant à l'accord-cadre entre Les entreprises du médicament (Leem) et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Établir une fiscalité incitative pour les investissements et reconnaître les bonnes pratiques économiques et RSE

Objectif

- Renverser le caractère punitif de la fiscalité spécifique pour créer une dynamique incitant les entreprises du médicament à favoriser les comportements économiques, sociaux et sociétaux vertueux.
- Améliorer l'attractivité de la France pour les laboratoires pharmaceutiques internationaux.

Rationnel et proposition

La pression fiscale, générale et sectorielle, exercée sur l'industrie pharmaceutique est la plus haute d'Europe¹ ; ceci a encore été renforcé par la LFSS pour 2014.

Le crédit d'impôt recherche (CIR), outil de fiscalité incitative reconnu à l'international comme un atout de la France, se voit régulièrement remis en cause au moment des débats parlementaires sur les lois de finance. Les changements de l'interprétation de son mode de calcul par l'administration fiscale sont également de nature à accroître l'insécurité autour du dispositif.

Résultats : lourdeur, instabilité et insécurité de l'environnement fiscal lié aux taxes et contributions qui pèsent quasiment toutes, à l'exception de l'impôt sur les sociétés, sur le résultat opérationnel. Et un recul de l'attractivité du territoire.

La mise en place du crédit d'impôt compétitivité emploi (CICE) et les annonces du Premier ministre dans son discours de politique générale du 8 avril 2014 vont dans le bon sens. Mais ces mesures ne sauraient éviter le décrochage de la France en termes d'attractivité fiscale du secteur pharmaceutique. Il faut donc aujourd'hui établir et mettre en œuvre de manière urgente une véritable fiscalité incitative, prenant en compte l'ensemble des pratiques économiques, sociales et sociétales des entreprises du médicament, tout au long de la chaîne de valeur ajoutée.

Les incitations pourraient notamment porter sur :

- la prise en compte des priorités de santé publique définies par les autorités françaises (maladies rares, cancer, Alzheimer, etc.) en vue de la mise à disposition des patients et des prescripteurs de médicaments innovants,
- les pratiques éthiques et les actions visant au bon usage du médicament et à l'efficacité des dépenses de santé,
- les décisions à fort impact économique et social sur l'ensemble de la chaîne de production de valeur du médicament des entreprises implantées sur le territoire (investissements industriels, R&D, emploi, balance commerciale, etc.),
- les bonnes pratiques environnementales et sociétales s'inscrivant dans les objectifs gouvernementaux en termes de développement durable.

En contrepartie, des pénalités pourraient venir sanctionner les comportements ne répondant pas aux attentes de la société et des pouvoirs publics en matière de :

- pratiques commerciales et promotionnelles,
- attractivité,
- pratiques environnementales.

Effets attendus

- Attractivité accrue du marché français pour les investissements avec la localisation d'activités à forte valeur ajoutée (recherche, production).
- Développement des politiques de responsabilité sociétale des entreprises.

Modalités de mise en œuvre

Mutualisation et conventionnalisation des taxes spécifiques (prioritairement la taxe sur la promotion) dans un système « incitation/désincitation » au sein de l'accord-cadre entre Les entreprises du médicament (Leem) et le Comité économiques des produits de santé (CEPS).

¹ Landwell & Associés, *Mise à jour de l'étude sur la fiscalité du secteur du médicament en France et en Europe*, octobre 2013.

Réduire les charges spécifiques des entreprises du médicament pour en faire un levier de sortie de crise durable

Objectif

Simplifier, réduire et stabiliser le poids de la fiscalité sectorielle des entreprises du médicament afin de favoriser le dynamisme d'une industrie stratégique, levier de sortie de crise durable pour la France.

Rationnel et proposition

Lourdeur, caractère punitif, instabilité, obsolescence dans certains cas, incohérence et manque d'efficacité caractérisent la politique fiscale à laquelle sont assujetties les entreprises pharmaceutiques (cf. fiche n°4).

Outre la fiscalité générale, ce secteur fait également l'objet d'une fiscalité spécifique. Celle-ci est d'une rare complexité : 11 taxes et contributions aux assiettes et modes de calcul divers qui représentent un surplus de l'ordre de 15% de taxes et impôts par rapport aux autres industries. Et l'écart continue de se creuser avec la plupart de nos voisins européens, malgré un recul des ventes de médicaments. À titre d'exemple, le poids des taxes sectorielles varie de 34% à 65% pour la France : ce taux est nul pour le Royaume-Uni.¹

Résultat : des charges qui s'additionnent aux baisses de prix et bloquent la croissance et l'investissement.

S'il est légitime que le médicament contribue, à sa juste place, à la restauration des comptes sociaux, cette contribution doit être équilibrée. Entre 2005 et 2013, le médicament a représenté 56% des économies de l'Assurance maladie, alors même qu'il n'est à l'origine que de 15% des dépenses.²

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

- une lourdeur excessive comparée à nos voisins européens,
- un déséquilibre flagrant de la contribution des entreprises du médicament comparée aux autres acteurs du système de santé,
- 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.

Pour une fiscalité simplifiée et efficace, GSK propose :

- la création d'une taxe 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) assise sur une assiette égale au chiffre d'affaires réalisé par les médicaments pris en charge par l'Assurance maladie.
- un taux unique de taxation, de l'ordre de 2% de façon à ce que la mise en place de ce nouveau système soit neutre pour l'Assurance maladie dans un premier temps, puis décroissant de 0,2% chaque année pour se stabiliser à 1% en rythme pérenne. L'objectif d'une suppression devrait être affiché dès que les comptes de l'Assurance maladie seront à l'équilibre.

- la confirmation que, par nature, les différentes contributions ou la nouvelle taxe puissent être compensées par les crédits de remise négociés avec le CEPS.

Pour garantir un certain rendement financier pour l'Assurance maladie, un plafonnement général des avantages fiscaux pourrait être instauré sans préjudice du système de remises conventionnelles existant.

Effets attendus

- Compétitivité accrue des entreprises du médicament grâce à une meilleure lisibilité et prévisibilité.
- De nouveaux investissements sur le territoire français.
- Moins d'inégalités entre opérateurs que le système actuel.
- Une taxation reposant sur une donnée incontestable strictement proportionnelle à l'activité de chaque entreprise en France, entraînant la réduction des sources de contentieux.
- Une simplification du recouvrement et des contrôles.

Modalités de mise en œuvre

- Taux de taxation fixé pour une durée de 3 ans dans le cadre d'une loi de programmation pluriannuelle des dépenses d'Assurance maladie (cf. fiche n°6).
- Avenant à l'accord-cadre entre Les entreprises du médicament (Leem) et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

¹ Landwell & Associés, *Mise à jour de l'étude sur la fiscalité du secteur du médicament en France et en Europe*, octobre 2013.

² Bipe, *Bilan de 9 ans de régulation sur les différents postes de soins 2005-2013*, juin 2013.

Établir un cadre pluriannuel de régulation, cohérent avec le poids du médicament dans les dépenses

Objectif

Donner une visibilité à moyen terme et plus de sécurité aux entreprises du médicament afin qu'elles puissent rester compétitives et contribuer à leur juste place à la restauration des comptes publics et sociaux.

Rationnel et proposition

Entre 2005 et 2013 le médicament a contribué à plus de 50% aux économies demandées à l'Assurance maladie, alors qu'il ne pèse que pour 15% dans les dépenses de santé.¹

Ces baisses de prix et mesures de régulations de toutes sortes sont annoncées et discutées chaque année à l'occasion des projets de loi de financement de la sécurité sociale initiaux et rectificatifs.

Conséquences :

- Des mesures court-termistes et comptables en contradiction avec la reconnaissance du caractère stratégique des industries de santé par les plus hautes autorités, et en décalage avec une industrie régie par le long terme.
- Des mesures qui ont conduit le marché pharmaceutique à la récession et constituent un frein majeur aux investissements des groupes pharmaceutiques internationaux.

Pour s'assurer de la cohérence entre mesures de régulation, stratégie industrielle et spécificités des entreprises du médicament, il est proposé d'adopter une approche pluriannuelle des dépenses de médicaments, qui permette aux entreprises de pouvoir anticiper les évolutions et, de ce fait, prendre les mesures nécessaires pour optimiser leur compétitivité.

Ce cadre pluriannuel devra également refléter le poids des différents acteurs du système de santé dans les dépenses de l'Assurance maladie, avec un plan de convergence visant à ce que chaque acteur contribue à hauteur de sa part dans les dépenses.

Effets attendus

- Une gestion plus équitable des comptes publics et sociaux entre les différents acteurs.
- Une compétitivité accrue pour les entreprises du médicament localisées en France.
- Un dialogue équilibré et inscrit dans le long terme avec les autorités publiques.
- À terme, un regain des investissements étrangers dans ce secteur.

Modalités de mise en œuvre

- 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.

Organiser un cadre de partenariat public-privé adapté à la mise en œuvre d'innovations organisationnelles au service des parcours de santé

Objectif

Renforcer l'efficacité du système de soins en développant des parcours de santé conçus à partir d'expérimentations conduites en partenariats public-privé.

Rationnel et proposition

Le décloisonnement de l'organisation des soins est aujourd'hui préconisé pour rendre notre système de santé plus efficace.

En effet, face à l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques associée aux demandes des patients d'accompagnement dans la durée (de la gestion des facteurs de risques aux recours aux expertises médicales et sociales), les insuffisantes coopérations interprofessionnelles et intersectorielles (entre sanitaire et médico-social par exemple) sont susceptibles d'induire des ruptures dans le parcours des patients.

Or, de nombreuses initiatives en matière d'intégration ou de coordination sont aujourd'hui développées au sein des territoires par différents acteurs.

Le développement de ces innovations organisationnelles, dès lors qu'elles ont fait la preuve de leur valeur ajoutée, constitue l'un des défis que l'ensemble des acteurs, publics comme privés, doit être en mesure de relever.

Cependant, l'absence de cadre organisant les partenariats public-privé freine aujourd'hui la généralisation d'approches collaboratives.

Il est ainsi proposé de renforcer ces initiatives en créant un cadre d'intervention favorisant des partenariats public-privé en « recherche organisationnelle ».

Un tel cadre assurerait une cohérence de mise en œuvre à travers la mutualisation des financements et des compétences, tout en garantissant la sécurisation des actions des différentes parties prenantes.

Afin de développer ce modèle collaboratif, il est proposé de construire parallèlement un modèle d'incitations positives pour les entreprises du secteur privé s'engageant dans le déploiement d'actions pilotes visant à optimiser les parcours : crédits CSIS dédiés ou éligibilité de la recherche de performance en santé au crédit d'impôt recherche (CIR).

Effets attendus

- Accélération de l'adaptation du système de santé aux enjeux contemporains grâce à l'optimisation des moyens et la réduction de la fragmentation des services dans le champ de la santé (sanitaires, sociaux et médico-sociaux, environnementaux).
- Amélioration des résultats de santé (mortalité et qualité de vie).
- Satisfaction des patients : service rendu, pertinence des soins et de l'accompagnement.
- Amélioration des conditions d'exercice et valorisation des responsabilités des professionnels de santé.

Modalités de mise en œuvre

- Intégrer à la Stratégie nationale de santé (SNS) la définition d'un cadre sécurisant le développement d'actions en recherche organisationnelle et clarifiant les coopérations public-privé proposées.
- Confier aux ARS la mise en place et les financements de ces partenariats afin de favoriser et renforcer l'intégration et la coordination des soins au niveau des territoires.
- Faciliter la mise en place d'incitations positives pour le secteur privé via la Loi de Finance (crédit d'impôt recherche) et/ou l'accord-cadre entre Les entreprises du médicaments (Leem) et le CEPS (crédits CSIS).

Favoriser l'automédication responsable

Objectif

Responsabiliser les patients sur leur santé, fluidifier le parcours de soins et faire de l'automédication responsable un outil au service de la régulation du système de santé.

Rationnel et proposition

L'automédication responsable consiste pour les individus à soigner leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées (définition OMS 2000).

Or, la France est en décalage dans ce domaine comparée à ses voisins européens.

- En 2013, la part de marché de l'automédication en France, soit 15,7% des ventes totales de médicaments, est inférieure, tant en volume qu'en valeur, à la moyenne des autres pays européens.¹
- Certaines molécules faisant l'objet de prescription médicale obligatoire (PMO) en France sont disponibles en prescription médicale facultative (PMF) chez nos voisins européens.²
- Un marché en décroissance en 2013, tant en valeur (-3%), qu'en volume (-4%) malgré une baisse des prix en euros constants depuis 6 ans³, contrairement à la tendance observée dans les autres pays européens.⁴
- Des prix d'automédication parmi les plus bas.⁵
- Un manque de cohérence globale de la régulation du marché de l'automédication.
- Malgré des initiatives politiques intéressantes pour le secteur (CSIS/CSF), une volonté politique qui reste dépendant à confirmer pour concrétiser les pistes de réflexion et de travail.

Conséquences :

- des dépenses supplémentaires pour l'Assurance maladie, dues à des consultations médicales injustifiées qui empêchent les médecins généralistes de se concentrer sur les pathologies plus sévères ;
- une faible responsabilisation des patients vis-à-vis de leur santé.

Pour favoriser le développement de l'automédication responsable en France, pour le bénéfice de l'ensemble des acteurs du système de santé, GSK propose de :

- Faire de l'éducation à la santé une priorité dès le plus jeune âge pour que les patients deviennent co-acteurs de leur santé : intégrés au cursus scolaire, ces programmes d'éducation à la santé permettraient aux futurs patients de gagner en autonomie, d'adopter les bons réflexes et également de fluidifier le parcours de santé.
- Mettre en place une information conjointe pouvoirs publics et industrie en direction des patients visant à informer sur l'automédication et notamment à prévenir la surconsommation et le mésusage des médicaments d'automédication.
- Faire de l'automédication la première étape du parcours de soins pour les symptômes courants, bénins et facilement reconnaissables pour éviter consultations inutiles et charges indues pour l'Assurance maladie.
 - Notamment via une liste des pathologies, symptômes et principes actifs pouvant relever de l'automédication sous l'égide de l'ANSM et en s'inspirant des bonnes pratiques dans les autres pays européens.

- Impliquer l'industrie pour renforcer la formation des pharmaciens afin de leur permettre de pleinement exercer leur rôle de conseil pour développer le recours à l'automédication.
- Adopter une politique de délistage européenne :
 - pour contribuer à la restauration des comptes sociaux : délister les molécules relevant actuellement de la prescription médicale obligatoire (PMO) en France mais étant autorisées en automédication dans d'autres pays de l'Union européenne ;
 - en l'accompagnant d'une sensibilisation/formation simultanée des professionnels de santé concernés afin de dissiper les incompréhensions sur les raisons du délistage, et notamment sur l'efficacité des médicaments visés.
- Adopter un environnement législatif et réglementaire propice au développement de l'automédication via :
 - la création de la notion de « Service médical non remboursable » pour lever la confusion avec les SMR insuffisants et accompagner ce changement de terminologie d'une pédagogie envers les professionnels de santé et le grand public.
 - une clarification de la régulation des prix en relation avec le statut PMO/PMF des médicaments.
- Autoriser les marques ombrelles, garanties de qualité pour le patient.
- Pérenniser le modèle concurrentiel garantissant les prix les plus bas possibles pour les patients.

Effets attendus

- Fluidifier et mieux réguler les parcours de santé pour centrer les professionnels de santé (médecins généralistes et pharmaciens) sur leurs missions essentielles.
- Dégager des économies pour l'Assurance maladie :
 - L'économie nette potentielle pour la collectivité d'un délistage de molécules relevant de la prescription médicale obligatoire (PMO) en France mais étant autorisées en automédication dans d'autres pays de l'Union européenne s'élèverait à 535 millions d'euros par an ;
 - L'économie nette potentielle permise par une transposition des conditions d'exonération – autrement dit une harmonisation des présentations (dosage et durée de traitement) - sur celles en vigueur dans certains pays européens (Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Royaume-Uni), s'élèverait pour sa part à 63 millions d'euros par an.⁶
- Responsabiliser les citoyens vis-à-vis de leur santé.
- Développer une approche pédagogique plus équilibrée des bénéfices et des risques de l'automédication.
- Disposer d'un environnement réglementaire adapté aux médicaments d'automédication.

Modalités de mise en œuvre

- PLFSS pour 2015.
- Campagne d'information public-privé sur les bénéfices/risques et les règles de l'automédication responsable.
- Confirmation et renforcement du rôle conseil du pharmacien : convention pharmaceutique.

^{1,4} AESGP - Agora consulting - Eurostat - Analyse Celtipharm, *Deuxième Observatoire européen sur l'automédication*, juin 2014.

^{2,5} Ibid.

³ Celtipharm, *12ème Baromètre AFIPA 2013 des produits du Selfcare*, janvier 2014.

⁶ Celtipharm pour Afipa, *Mesure d'un possible développement de l'automédication en France et économies pour la collectivité*, septembre 2013.

Renforcer les facteurs de compétitivité et d'attractivité de l'emploi industriel en France

Objectif

- Renforcer les facteurs d'attractivité et de compétitivité de l'emploi en France pour augmenter le volume et la pérennité des investissements productifs et les emplois qui y sont associés.
- Garantir simultanément l'employabilité pérenne des collaborateurs des entreprises du médicament.

Rationnel et proposition

- Une industrie pharmaceutique très présente en France (plus de 200 usines, 40 000 emplois industriels), vecteur d'investissements et de croissance économique (près de 9 milliards d'euros de contribution à l'excédent commercial de la France en 2013).
- Rapport Gallois (*Pacte pour la compétitivité de l'industrie française*, Louis Gallois, novembre 2012) :

- un constat partagé sur le décrochage de l'industrie française et ses conséquences sur l'emploi industriel¹, la balance commerciale de la France et la compétitivité de notre pays.

- des propositions qui vont dans le bon sens concernant la simplification de la législation sociale et le renforcement de la flexibilité du marché du travail, notamment eu égard à la négociation sur la sécurisation de l'emploi :

- recherche de souplesses nouvelles pour répondre aux besoins conjoncturels des entreprises (chômage partiel, par exemple), assorties de contreparties dans la limitation du recours aux contrats les moins protecteurs ;
- raccourcissement et sécurisation des procédures relatives aux plans de sauvegarde de l'emploi (PSE) afin notamment de lever les insécurités juridiques ;
- mobilisation et renforcement de tous les éléments de sécurisation des parcours professionnels.

- Des mesures reprises dans le cadre de la loi du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi et transposant l'accord national interprofessionnel (ANI) sur la compétitivité et la sécurisation de l'emploi du 11 janvier 2013.

MAIS

- Un code du travail encore trop dominé par une approche conflictuelle, qu'il faut désormais rebâtir sur des bases contractuelles, avec un partage de risques entre les partenaires sociaux. Des réformes dont il faut accélérer la mise en œuvre et qui méritent d'être approfondies.

Soutenant pleinement les propositions des entreprises du médicament (Leem) sur ce point, GSK estime nécessaire d'en prioriser certaines :

- Moderniser le dialogue social et les instances représentatives du personnel.
- Développer un cadre social et des compétences nécessaires au maintien et au développement de l'activité et de l'emploi, et accompagner les mutations de l'emploi pour les métiers en décroissance.
- Faciliter les restructurations dans le secteur par un cadre conventionnel et réglementaire lisible pour tous et limitant les contentieux.
- Faire de la pédagogie auprès des partenaires sociaux (salariés et employeurs) pour des négociations responsables dans le cadre des réorganisations : mettre en place des bonnes pratiques sectorielles.

Et aller plus loin sur des sujets spécifiques en proposant de :

- Lancer une réflexion nationale sur le contrat unique à droits progressifs dès 2014 et lancer des pilotes.

Effets attendus

- Une compétitivité accrue des entreprises du médicament, plus agiles pour anticiper les changements et réagir plus rapidement aux besoins conjoncturels.
- Un cadre social favorisant le maintien et le développement de l'activité et de l'emploi.
- Des collaborateurs mieux accompagnés pour faire face aux mutations du secteur.

Modalités de mise en œuvre

- Conférence sociale.
- Négociations sur l'emploi dans le cadre du pacte de responsabilité, sous réserve de la reprise du dialogue État-Leem.
- Contribution aux négociations interprofessionnelles.
- Renégociation de l'accord sur le licenciement économique et mise à jour du guide sur les restructurations.
- Campagnes de communication sectorielles auprès des différents interlocuteurs impliqués dans le secteur de la formation, voire passation de conventions cadres ou d'accords avec eux.

¹ Après son passage dans le négatif en 2008, la tendance de décroissance de l'emploi dans l'industrie pharmaceutique s'est confirmée en 2012 (-0,9%). La baisse des effectifs évaluée pour 2013 à partir des déclarations des entreprises traduirait un renforcement du mouvement de baisse (-2,1%). Concernant plus spécifiquement les effectifs des métiers de la production, ceux-ci se maintiendraient au-dessus de 40 000 salariés, traduisant une relative résistance de l'appareil productif, dont les effectifs ont entamé une baisse en 2012. Par ailleurs, en rupture par rapport aux performances des années précédentes, les effectifs employés par les sous-traitants de production s'inscrivent pour la première fois en baisse en 2012 et la tendance semble devoir se poursuivre en 2013. Source : BPI Group pour le Leem, *Baromètre Emploi « Conjoncture et tendances » Résultats 2013*, octobre 2013.

GSK France : chiffres clés (2013)



Laboratoire pharmaceutique international de premier plan en France en termes de présence et d'investissement

81,7%

Pourcentage de la production réalisée en France et exportée

3 400

Nombre de salariés

22,3
millions d'euros

Investissement sur les sites de production et R&D basés en France

880,7
millions d'euros

Chiffre d'affaires pour GSK Pharma

61,6
millions d'euros

Budget consacré à la R&D en France

183,8
millions d'euros

Chiffre d'affaires pour GSK Santé Grand Public

>121
millions d'euros

Taxes et cotisations sociales versées en France

Responsabilité Sociétale d'Entreprise (RSE)

GSK France s'appuie sur le référentiel ISO 26 000 et place la RSE au cœur de ses valeurs et pratiques.

Priorités 2014 :



Accès à la santé pour tous

La Fondation GSK se renouvelle avec un partenariat avec le Secours Populaire Français au service de la santé des populations précaires.



Nos pratiques responsables

Nous déployons des pratiques d'achats responsables avec tous nos fournisseurs.



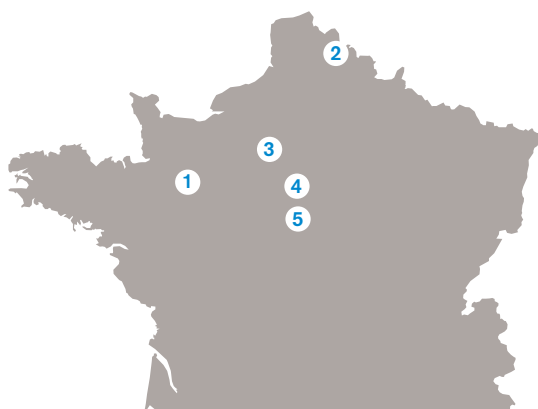
Nos collaborateurs parties prenantes

Le « Cercle des générations pour le futur » rassemble nos parties prenantes afin d'être à l'écoute de la Société.



Notre planète

Des plans d'économies d'énergies sont mis en œuvre sur tous nos sites afin d'atteindre l'objectif du Groupe GSK d'une empreinte carbone neutre en 2050.



1 Mayenne (1977) Site de production

- Emplois : 305
- Investissements : 7,1 millions d'euros
- 74% de la production est exportée vers 90 pays

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

- Emplois : 647
- Investissements : 3,5 millions d'euros
- 87% de la production est exportée vers plus de 120 pays

3 Evreux (1968) Site de production

- Emplois : 1 067
- Investissements : 9 millions d'euros
- 85% de la production est exportée vers 120 pays

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

- Emplois : 1 302
- Investissements : 2,1 millions d'euros sur le site et 47,7 millions d'euros pour la recherche médicale

5 Les Ulis (1987) Centre de Recherches François Hyafil

- Emplois : 75
- Investissements : 584 000 d'euros sur le site et 13,9 millions d'euros pour la recherche fondamentale



CONTACT

Jean-Noël Bail
Vice-président
Directeur des Affaires Économiques
et Gouvernementales

GSK France
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex

Tél : 01 39 17 94 02
jean-noel.g.bail@gsk.com

www.gsk.fr