



L'industrie du médicament est, pour un pays développé, une industrie stratégique qui a besoin, pour se développer, d'un écosystème favorable dans une compétition qui ne s'exerce plus seulement entre entreprises pharmaceutiques, mais aussi désormais entre États. Cet écosystème se construira autour de trois axes :

– il s'agit tout d'abord de retrouver des marges de croissance. La France est aujourd'hui contracyclique en Europe et s'installe inexorablement dans une dépendance stratégique au plan pharmaceutique;

– il s'agit ensuite d'en finir avec l'empilement de normes législatives, à l'opposé du besoin de visibilité et de prévisibilité dont a besoin notre secteur. Le Leem demande la mise en place d'une régulation pluriannuelle pour stabiliser durablement l'environnement financier et réglementaire de l'industrie du médicament;

– il y a enfin urgence à restaurer une efficacité administrative largement entamée – comme en témoignent les 410 jours de délais d'accès au marché, là où les textes européens en prévoient 180.

Confronté au défi de l'innovation, notre système ne fera pas l'économie de sa propre révolution. Face aux conservatismes, nous n'avons perdu que trop de temps! ❏

### Bibliographie générale

1. Afipa. *14<sup>e</sup> Baromètre AFIPA 2015 des produits du selfcare*. Afipa, 2015.
2. Afipa. *3<sup>e</sup> Observatoire européen sur l'automédication en 2014*. Afipa, 2015.
3. Barbier G., Daudigny Y. *Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales sur la politique du médicament*. Paris, Sénat, 2016.
4. Belloni A., Morgan D., Paris V. *Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges*. *OECD Health Working Papers*, 872016, mai 2016.
5. Beziz D., Colas S., Collin C., Dray-Spira R., Zureik M. Association Between Exposure to Benzodiazepines and related drugs and Survivorship of Total Hip Replacement in Arthritis: A population-based cohort study of 246940 patients. *PLoS One*, 2016, 11 : e0155783. doi : 10.1371/journal.pone.0155783.
6. Bouillon K., Bertrand M., Maura G., Blotière P.-O., Ricordeau P., Zureik M. Risk of bleeding and arterial thromboembolism in patients with non-valvular atrial fibrillation either maintained on a vitamin K antagonist or switched to a non-vitamin K-antagonist oral anticoagulant: a retrospective, matched-cohort study. *Lancet Haematology*, 2015, 2 : e150-59.
7. Bras P.-L., Ricordeau P., Roussille B., Saintoyant V. *L'Information des médecins généralistes sur le médicament*. Paris, Igas, 2007.
8. CEPS. *Rapport d'activité 2015*. Novembre 2016. Disponible sur [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_annuel\\_2015.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_annuel_2015.pdf)
9. Cnamts. *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2017*. Rapport sur les charges et produits 2017, Cnamts, 2016.
10. Cnamts. *Rapport sur les charges et produits de l'Assurance Maladie pour 2016. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2016*. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2016. Paris, Cnamts, 2015.
11. Colas S., Collin C., Piriou P., Zureik M. Association Between Total Hip Replacement Characteristics and 3-Year Prosthetic Survivorship: A Population-Based Study. *JAMA Surg.*, 2015, 150 : 979-88.
12. Collin J. On social plasticity: the transformative power of pharmaceuticals on health, nature and identity. *Sociology of Health & Illness*, 2016, 38 (1) : 73-89.
13. Collin J. et David P.-M. (Dir.). *Vers une pharmaceutisation de la société? Le Médicament comme objet social*, Montréal, Presses de l'université du Québec, 2016.
14. Comité économique des produits de santé. *Rapport d'activité 2014/2015*. CEPS, 2015.
15. Dahan M. *Pilotage opérationnel du Plan national d'action de promotion des médicaments génériques*. Rapport Igas 2014-127N et 2015-89. La Documentation Française, janvier 2016.
16. Darmon D., Belhassen M., Quien S., Langlois C., Staccini P., Letrilliart L. Facteurs associés à la prescription médicamenteuse en médecine générale : une étude transversale multicentrique. *Santé publique*, 2015/3, vol. 27 : 353-62.
17. Dourgnon P., Guillaume S., Rochereau T. *Enquête sur la santé et la protection sociale 2010*. Paris Irdes, 2012.
18. Drees. *Les Dépenses de santé en 2015. Résultats des comptes de la santé. Edition 2016*. Paris, ministère chargé de la Santé, 2016.
19. Ferrier A., Chahwakilian P. *Évolution comparée des ventes de médicaments dans 7 pays européens (2000-2013)*. Paris, LIR, 2014.
20. Foisset E. *Étude de l'impact de la visite médicale sur la qualité des prescriptions des médecins généralistes bretons*. Brest, Faculté de médecine, 2012.
21. Fried T.R., O'Leary J., Towle V., Goldstein M.K., Trentalange M., Martin D.K. Health outcomes associated with polypharmacy in community-dwelling older adults: a systematic review. *J Am Geriatr Soc* 2014 ; 62 : 2261-2272.

22. HAS. *Valeurs de référence pour l'évaluation économique en santé*. Décembre 2014. Disponible sur [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2000880/fr/document-valeurs-de-reference-pour-l-evaluation-economique-en-sante](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2000880/fr/document-valeurs-de-reference-pour-l-evaluation-economique-en-sante)
23. HCSP. *Pour une meilleure utilisation des bases de données nationales pour la santé publique et la recherche*. Rapport du HCSP, mars 2012.
24. Igas. Jeantet M., Lopez A. *Évaluation médico-économique en santé*. Rapport n° 2014-066R, décembre 2014.
25. Ishiguro C. et al. The MIHARI Project: establishing a new framework for pharmacoepidemiological drug safety assessments by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan, 2016 - *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, Wiley Online Library. 2016. Consulté le 23 juin 2016. Disponible sur <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.4032>
26. Lang P.O., Boland B., Dalleur O. Prescribing inappropriate medication: the new STOPP/START criteria. *Revue medicale suisse* 2015; 11 : 2115-2123.
27. Laroche M.L., Bouthier F., Merle L., Charmes J.P. Potentially inappropriate medications in the elderly: a list adapted to French medical practice. *Rev Med Interne* 2009; 30 : 592-601.
28. Le Cossec C. *La Polymédication au regard de différents indicateurs de sa mesure : impact sur la prévalence, les classes thérapeutiques concernées et les facteurs associés*. Rapport de l'Irdes n° 562, décembre 2015.
29. Leem-CEPS. Accord-cadre du 31 décembre 2015. Disponible sur [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord\\_cadre\\_11\\_janvier\\_2016\\_compressed.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_11_janvier_2016_compressed.pdf)
30. Leem. *Bilan économique des entreprises du médicament*. Édition 2016. Leem, 2016.
31. Lemaitre M., Lastennet G., Syr D., Emmerich J., Zureik M. Impact of the 2013 French Pill Crisis on Women's Behaviour Regarding Contraception. *Drugs - Real World Outcomes*, 2015, 2 : 13-22.
32. Maura G., Blotière P.-O., Bouillon K., Billionnet C., Ricordeau P., Alla F., Zureik M. Comparison of the short-term risk of bleeding and arterial thromboembolic events in nonvalvular atrial fibrillation patients newly treated with dabigatran or rivaroxaban versus vitamin K antagonists: a French nationwide propensity-matched cohort study. *Circulation*, 2015, 132 : 1252-60.
33. Mousques J., Renaud T., Scemama O. Is a "practice style" hypothesis relevant for general practitioners? An analysis of antibiotics prescription for acute rhinopharyngitis. *Social Science & Medicine*, 2010, 70 : 1176-84.
34. Médicament et maîtrise médicalisée : une comparaison européenne de la Commission des comptes de la Sécurité sociale. *Industrie Pharmaceutique Hebdo* : Fiche. 2009 : 9 p.
35. Neumann A., Weill A., Ricordeau P., Fagot J.-P., Alla F., Allemand H. Pioglitazone and risk of bladder cancer among diabetic patients in France: a population-based cohort study. *Diabetologia*, 2012, 55 (7) : 1953-62.
36. OMS. *Rapport sur la santé dans le monde. Changer le cours de l'histoire*. OMS, 2004.
37. Office of Health Economics. O'Neill P., Sussex J. *International Comparison of Medicines Usage: Quantitative Analysis*. Londres, OHE, 2014.
38. Pichetti S., Sermet C., Van Der Erf. La diffusion des nouveaux antidiabétiques : une comparaison internationale. *Questions d'économie de la santé*, 193, Irdes, 2013.
39. Pratt L.A. et al. *Antidepressant Use in Persons Aged 12 and Over: United States, 2005-2008*. NCHS (National Center for Health Statistics), Data Brief n° 76, 2011.
40. Raguideau F., Mezzarobba M., Zureik M., Weill A., Ricordeau P., Alla F. Compliance with pregnancy prevention plan recommendations in 8672 French women of childbearing potential exposed to acitretin. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2015, 24 : 526-33.
41. Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments. Novembre 2015. Disponible sur [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_polton\\_-\\_evaluation\\_medicaments.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_polton_-_evaluation_medicaments.pdf)
42. Robitaille C., Collin J. Prescription Psychostimulant Use Among Young Adults: A Narrative Review of Qualitative Studies. *Substance Use & Misuse*, 2016, 51 (3) : 357-369.
43. Rosenberg C.E. *Our Present Complaint : American Medicine, Then and Now*. Baltimore, Johns Hopkins University Press, 2007.
44. Scott I., Jayathissa S. Quality of drug prescribing in older patients: is there a problem and can we improve it? *Internal medicine journal* 2010; 40 : 7-18.
45. Tollen L. Physician organization in relation to quality and efficiency of care. A synthesis of recent literature. The Commonwealth Fund, 2008.
46. Tricotel A., Collin C., Zureik M. Impact of the sharp changes in the use of contraception in 2013 on the risk of pulmonary embolism in France. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 2015, 13 : 1576-80.
47. Tricotel A., Raguideau F., Collin C., Zureik M. Estimate of venous thromboembolism and related-deaths attributable to the use of combined oral contraceptives in France. *PLoS One*, 2014, 9 : e93792.
48. Weill A., Dalichampt M., Raguideau F., Ricordeau P., Alla F., Zureik M. Low-dose ethinylestradiol combined oral contraception and risk of pulmonary embolism, stroke and myocardial infarction: A cohort study on 5 million women in France. *BMJ*, 2016 : 353, i2002.
49. Woolcott J.C., Richardson K.J., Wiens M.O., Patel B., Marin J., Khan K.M., Marra C.A. Meta-analysis of the impact of 9 medication classes on falls in elderly persons. *Archives of internal medicine* 2009; 169 : 1952-1960.