



2103982

57325

**LABORATOIRES BYK FRANCE SA**  
 Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance  
 au capital de 5 250 000 F.  
 Siège Social : 593 route de Boissise - 77350 LE MEE SUR SEINE  
 785 750 266 R.C.S. MELUN  
 -----\*\*\*-----

**PROCES-VERBAL DES DELIBERATIONS DU CONSEIL DE SURVEILLANCE  
 DU 30 NOVEMBRE 2000**  
 -----\*\*\*-----

L'an deux mil,  
 Le trente novembre,  
 A dix heures,

Les membres du Conseil de surveillance de la société LABORATOIRES BYK FRANCE SA se sont réunis en Conseil, dans les locaux du Cabinet DELOITTE & TOUCHE Juridique et Fiscal, 185, avenue Charles-de-Gaulle – 92201 Neuilly sur Seine, sur convocation du Président, faite conformément aux statuts.

Il résulte du registre de présence qu'à cette réunion :

Sont présents :

- Monsieur Albert TOMASI, Président du Conseil de Surveillance,
- Monsieur Hans-Joachim LOHRISCH Vice Président du Conseil de Surveillance,
- Madame France GUERIN, Membre du Conseil de Surveillance,

Est absent, excusé :

- Monsieur Andreas GÖRWITZ Membre du Conseil de Surveillance.

Plus de la moitié de ses membres étant présente, le Conseil peut valablement délibérer.

Assistent également à la réunion :

- Monsieur Klaus RATH Président du Directoire
- Monsieur Jean HUSSON Membre du Directoire

Madame Chantal GARCIA et Monsieur Bernard de GOESBRIAND, Délégués du Comité d'Entreprise, régulièrement convoqués, sont présents.

\*  
\* \*

Monsieur Albert TOMASI préside la réunion en sa qualité de Président du Conseil de Surveillance.

Le Président rappelle que le Conseil est appelé à délibérer sur l'ordre du jour suivant :

- Examen du rapport établi par le Directoire, sur l'activité de la société durant les deuxième et troisième trimestres,
- Autorisations dans le cadre du règlement intérieur pour le Directoire,
- Désignation d'un pharmacien responsable intérimaire,
- Questions diverses.

\*  
\* \*

Le Conseil délibère ensuite sur les questions figurant à l'ordre du jour.

**-I-**  
**RAPPORT DU DIRECTOIRE SUR L'ACTIVITE DE LA SOCIETE**  
**DURANT LES 2ème ET 3ème TRIMESTRES 2000**  
-----\*\*\*-----

Après avoir remercié le Directoire pour la communication régulière de ses rapports trimestriels au Conseil de Surveillance, le Président du Conseil de Surveillance demande à Monsieur RATH, Président du Directoire, de présenter la situation de la société au 30 septembre 2000.

Monsieur HUSSON donne alors lecture du rapport du Directoire sur la situation des affaires durant le troisième trimestre 2000, duquel il ressort que :

- le chiffre d'affaires cumulé au 30 septembre 2000 s'établit à 381.043.081 F, soit une augmentation de 26,3 % par rapport au chiffre d'affaires cumulé au 3ème trimestre 1999,
- en ce qui concerne les seules ventes de produits pharmaceutiques sur la métropole, la progression sur 9 mois ressort à 29,2 %, par rapport à la même période de l'exercice précédent,
- avec un chiffre d'affaires de 38.386.297 F, l'activité « produits de contraste » a progressé de 21,4 % par rapport à la même période de l'exercice précédent,
- l'activité " produits diagnostics " a disparu,

- l'activité d'exportation a légèrement augmenté (+7,1 %) par rapport à la situation à la fin du 3ème trimestre 1999, étant observé toutefois que la société maintient toujours sa stratégie de recentrer ses activités sur le territoire métropolitain,
- en ce qui concerne les autres produits, la société a enregistré une progression de 26 % (redevances reçues : 4.403.655 F ; façonnages pour des tiers : 97.393.540 F ; refacturation à BGL : 3.662.640 F ; autres produits et divers 2.695.393 F).

\*

\* \*

En ce qui concerne le personnel, l'effectif était de 241 salariés au 30 septembre 2000, contre 234 personnes au 30 septembre 1999.

La société a réalisé des recrutements pour pourvoir certains postes devenus vacants (un Directeur de la Visite Médicale et six Délégués Hospitaliers pour renforcer le réseau « produits de contraste »; un Chef de projet Senior Recherche Clinique Pneumologie et une Attachée de Recherche Clinique pour la Direction des Affaires Scientifiques ; un Responsable Achats et Logistique). En outre, un poste de Responsable Assurance Qualité a été créé et pourvu au sein du département des Affaires Pharmaceutiques. Enfin, deux jeunes en contrat de qualification ont été recrutés dans les domaines de la visite médicale et du secrétariat.

Conformément à ce qui avait été annoncé lors de la réunion du CE européen en juin dernier, le groupe ALTANA a confirmé sa volonté de lancer un plan d'actionnariat en France et BYK FRANCE s'est attachée à ce que les dispositions soient prises pour que ses salariés puissent bénéficier de ce plan d'actionnariat en 2000. Un fascicule sommaire « ALTANA Investment 2000 » a été remis à chacun d'entre eux fin août, qui décrit les grandes lignes du dispositif. Il faut souligner la volonté du groupe de réaliser cette opération en dépit de la complexité des dispositions légales en vigueur en France et des délais réglementaires imposés par l'Administration.

\*

\* \*

Enfin, les principaux faits suivants sont exposés :

#### **Réévaluation des médicaments en fonction du service médical rendu :**

Selon une déclaration du Ministère début Août 2000, 2.663 médicaments concernant 22 classes thérapeutiques ont été réévalués depuis avril 1999 :

- . 1.610 ont été jugés à SMR majeur.
- . 395 ont été jugés à SMR modéré ou faible.
- . 658 ont été jugés à SMR insuffisant.

Des baisses de prix de l'ordre de 20% seront appliquées progressivement (sur 3 ans).

Les avis définitivement approuvés par la Commission de Transparence concernant le niveau

de service médical rendu des spécialités suivantes passées en commission en mars dernier, ont été communiqués à la société le 6 juillet 2000 :

EUPHYLLINE L.A. 50 mg	SMR modéré
EUPHYLLINE L.A. 100 mg	SMR modéré
EUPHYLLINE L.A. 200 mg	SMR modéré
EUPHYLLINE L.A. 300 mg	SMR modéré
EUPHYLLINE L.A. 400 mg	SMR modéré
EUPANTOL 20 mg	SMR important
EUPANTOL 40 mg	SMR important
FLUBILAR 200 mg	SMR insuffisant
FLUBILAR Enfants 100 mg	SMR insuffisant
NEGATOL solution	SMR modéré
TIXAIR 200 mg	SMR insuffisant

Le troisième trimestre 2000 a vu les premières conséquences concrètes de ces mesures de réévaluation puisqu'une prise de décision directement liée au niveau de service médical rendu attribué est intervenue en septembre au sein de nos laboratoires étant donné, en effet, que des « déremboursements » étaient à prévoir à terme pour les produits TIXAIR, FLUBILAR et IONIMAG (rappelons que TIXAIR et IONIMAG ont déjà subi une baisse de prix en octobre 1999), pour lesquels un SMR « insuffisant » avait été obtenu sans qu'aucun recours n'ait pu aboutir. La société a préféré s'orienter vers la radiation de TIXAIR 200 mg, FLUBILAR Adultes et IONIMAG 1 g des listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et agréés aux collectivités. Compte tenu des stocks à écouler, ces radiations ne devraient toutefois intervenir qu'au printemps 2001.

Ces trois spécialités seront alors commercialisées dans la gamme OTC.

#### Autres affaires réglementaires :

- **EUPANTOL 40 mg :**

La Commission de Transparence a examiné le 13 septembre 2000 une demande de renouvellement de l'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables et a émis un avis favorable au maintien de l'inscription (taux de remboursement 65%). La société a fait parvenir le 26 septembre à L'AFSSPAPS un courrier de proposition de texte modifié. Rappelons que le produit parallèle INIPOMP suit rigoureusement les mêmes procédures.

- **TIXAIR poudre :**

Compte tenu du niveau de SMR « insuffisant » octroyé par la Commission de Transparence à la forme TIXAIR comprimés, la société s'est heurtée à un refus d'inscription de TIXAIR poudre sur la liste des spécialités remboursables.

- **IOMERON :**

La société a reçu le 12 septembre 2000 les AMM relatives aux flacons 20ml et 10 ml ainsi qu'aux trousseaux scanner.

- **NEGATOL Solution :**

Suite à sa décision de cesser la commercialisation de cette spécialité, la société a déposé une demande de radiation de cette spécialité de la liste des spécialités remboursables le 1er août 2000.

La Commission de Transparence du 13 septembre 2000 a entériné la cessation de commercialisation entraînant la radiation de la liste des spécialités remboursables.

- Le rapport définitif des inspectrices de l'AFSSAPS relatif à l'inspection du site de la société le 3 février 2000 est arrivé le 27 juillet dernier.
- La société a déposé le 12 septembre 2000 auprès de l'AFSSAPS une demande d'autorisation de modifier le dossier d'ouverture de son établissement pharmaceutique. Cette demande fait suite au démarrage de la phase II des travaux d'agrandissement qui nécessitent de transférer la zone de stockage et d'expédition des produits destinés à des essais cliniques.
- La Commission de la Publicité a frappé d'interdiction de publicité l'aide de visite EUPRESSYL et des modifications de plusieurs documents promotionnels ont été demandées.

**Conventions BYK FRANCE/Comité Economique du Médicament :**

- Suite à la demande de prix que la société avait déposée pour EUPANTOL 20 mg dans sa nouvelle indication du RGO, le Comité Economique du Médicament a adressé le 7 juillet 2000, une proposition d'alignement du prix sur celui de PARIET (nouveau concurrent), ce qui correspondait à une baisse du prix d'EUPANTOL 20 mg. Parallèlement, le Comité Economique a demandé le conditionnement d'EUPANTOL 20 mg en boîte de 14 comprimés. La société a fait part de son refus sur ces deux points au Comité et un dossier de recours a été déposé le 30 Août dernier, sans suite à fin septembre.
- Suite à la décision de la Commission de la Transparence qui a jugé le niveau de service médical rendu du produit TIXAIR « insuffisant », le Comité Economique a, par un courrier du 17 Juillet, refusé d'inscrire TIXAIR poudre sur la liste des médicaments remboursables.
- Le Président du Comité Economique a accordé un entretien à BYK FRANCE en août dernier, au cours duquel ont été évoqués les « déremboursements » TIXAIR, IONIMAG et

FLUBILAR. Les courriers officiels ont été faits le 15 septembre.

### **Marketing :**

- **Oscar de l'industrie pharmaceutique :**

Les laboratoires de la société sont fiers de s'être vus remettre, le 6 juillet 2000, par le Prof. GLORION, Président de l'Ordre des Médecins, « l'Oscar 2000 de l'aide à la décision médicale dans le traitement de l'œsophagite ». Cette récompense a été décernée suite à une journée de formation médicale continue organisée par BYK FRANCE au cours du MEDEC de mars dernier sur le thème « RGO et œsophagite : maladies méconnues ».

- **Réunion nationale :**

Une réunion des réseaux a été organisée fin août en région parisienne. Elle a permis de former à nouveau le personnel sur les principaux produits de la société et de recentrer l'action sur EUPANTOL et les produits de contraste, tout en clarifiant le contexte économique auquel l'industrie pharmaceutique est soumise depuis des mois.

- **Prestataires :**

La société a souligné à diverses reprises au cours des mois précédents que la promotion d'EUPANTOL se trouvait renforcée par l'adjonction de 3 réseaux prestataires (CIDER + EXPAND) en plus de ses propres réseaux. Par ailleurs, la promotion des produits de la gamme OTC de la société continue d'être assurée par le Groupe MEDIPOLE.

### **Activité R & D :**

Différentes études, françaises et internationales (initiées par notre maison-mère BYK GULDEN), conduites par BYK FRANCE dans le domaine de la pneumologie (ciclesonide, roflumilast, venticute) et de la gastro-entérologie (pantoprazole oral et i.v.), sont en cours ou en projets.

Dans le domaine des produits de contraste, plusieurs études (MULTIHANCE, PROHANCE et SONOVUE) sont également en cours et de nouveaux essais sont en projet.

### **Administratif :**

- **Convention de ristourne :**

- Le système conventionnel dans lequel a dû s'intégrer BYK FRANCE continue de produire ses effets en 2000. Compte tenu des excellents résultats réalisés avec EUPANTOL, un niveau de ristourne de l'ordre de 20 millions de francs est à craindre au

titre de l'exercice 2000. La société est confrontée à une double pénalisation :

- d'une part, EUPANTOL appartient à la classe la plus surveillée par le Comité Economique des Produits de Santé, ce qui engendre un niveau de ristourne de classe important ;
- d'autre part, la bonne progression d'EUPANTOL entraîne une bonne progression du chiffre d'affaires global de l'entreprise, ce qui a pour effet d'engendrer une ristourne au titre du chiffre d'affaires global importante.

- **Contribution AUBRY :**

La contribution AUBRY qui remplace la précédente contribution JUPPE, laquelle avait fait l'objet d'un remboursement forcé de la part de l'Administration, a été versée à L'ACOSS le 30 août 2000. Il s'agissait d'un règlement de 3,6 Mio francs. Ce versement est choquant à un double titre : d'abord parce qu'il remplace un premier versement remboursé par l'Administration parce que reconnu comme étant illégal et ensuite parce que le montant nouvellement versé se trouve être trois fois plus élevé que le montant remboursé auquel il est censé se substituer. Ces exagérations financières devenant de moins en moins acceptables, la décision a été prise, après réflexion, d'entamer une procédure devant le Conseil d'Etat.

- **Construction :**

Comme suite à la mise en œuvre de la deuxième phase du projet d'agrandissement dont la décision a été prise en concertation avec la maison-mère, le bâtiment dans lequel se trouvaient par le passé une partie de la fabrication et jusqu'ici la cantine et une salle de réunions, ainsi que le local de stockage des unités thérapeutiques destinées aux essais cliniques sera rasé d'ici la fin de l'année. Des dispositions ont été prises pour transférer temporairement ces locaux dans des bâtiments modulaires. Par ailleurs, du retard a été pris dans la construction du nouveau bâtiment objet de la première phase de travaux et il est d'ores et déjà prévisible que la réception de cette première tranche sera retardée.

Après échanges de vues, le Conseil de Surveillance remercie le Directoire de son exposé. Il prend acte des informations communiquées par celui-ci et se déclare parfaitement informé.

**-II-**

**AUTORISATIONS DANS LE CADRE DU REGLEMENT INTERIEUR  
POUR LE DIRECTOIRE**

-----\*\*\*-----

**Néant**

\*  
\* \*

**-III-**  
**DESIGNATION D'UN PHARMACIEN RESPONSABLE INTERIMAIRE**

-----\*\*\*-----

Monsieur le Président propose au conseil de bien vouloir procéder à la désignation d'un Pharmacien Responsable Intérimaire qui viendrait suppléer de plein droit aux fonctions du Pharmacien Responsable Titulaire, Madame ODEBOURG.

Après en avoir délibéré, le conseil de surveillance décide à l'unanimité de désigner Monsieur François DEMOULIN en qualité de Pharmacien Responsable Intérimaire. Ce dernier deviendra automatiquement Pharmacien Responsable Titulaire dans l'hypothèse où Madame ODEBOURG, Pharmacien Responsable Titulaire actuel viendrait, pour quelque raison que ce soit, à ne plus être en mesure d'exercer sa mission de Pharmacien Responsable Titulaire.

*AG*  
*Il en remplacement de M<sup>me</sup> SIGEBL*

**-IV-**  
**QUESTIONS DIVERSES**

-----\*\*\*-----

Néant

\*

\* \*

L'ordre du jour étant épuisé et personne ne demandant plus la parole, la séance est levée.

De tout ce que dessus, il a été dressé le présent procès-verbal qui, après lecture, a été signé par le Président et un membre du Conseil de surveillance au moins.

Le Président du Conseil de Surveillance  
 Monsieur Albert TOMASI

Un membre du Conseil de Surveillance

*Albert Tomasi*

*D*