

L'enquête d'Assystem Consulting

Les enjeux industriels des entreprises du secteur de la santé

Assystem a mené un travail d'étude sur les stratégies et les orientations industrielles mises en œuvre par les entreprises du secteur de la Santé. Cette enquête a été adressée aux principales entreprises pharmaceutiques situées en Europe afin de bénéficier d'un large périmètre d'analyse. 14 entreprises ont participé à l'enquête, le recueil des informations s'est effectué par l'intermédiaire d'un questionnaire puis d'entretiens en face à face. Les acteurs interrogés sont représentatifs du marché des biotechnologies, de la traditionnelle santé humaine ainsi que des dispositifs médicaux.

« Mieux connaître les tendances et les évolutions du secteur de la santé nous permet de mieux cerner ses priorités afin de proposer des solutions toujours plus proches des préoccupations de nos clients », observe Christophe Bildé, Senior Manager chez Assystem Consulting.

Les grands défis et facteurs de changement

Un consensus se dégage de la part des personnes interrogées qui s'accordent à dire que l'industrie de la santé doit faire face aujourd'hui à trois principaux défis :

- **la forte pression sur les prix**
- **la montée des génériques**
- **la concurrence « low-cost »**

La majorité des interviewés estiment que les principaux facteurs de changement des produits de l'industrie de la Santé seront induits par les **politiques de remboursement** des autorités de tutelle.

Dès lors quid du financement du système de santé sachant que les répondants estiment que la place accordée par les ménages aux dépenses de santé ne sera pas remise en cause ? La perspective d'une participation graduée des patients au financement du système de santé commence à être envisagée de même qu'une **contribution plus forte des laboratoires pharmaceutiques**.

Dans ce contexte les laboratoires traditionnels peuvent-ils maintenir leur marge ?

Les pays européens voient leurs dépenses de santé augmenter ce qui incite les autorités réglementaires à encourager les démarches pour **payer moins cher les médicaments**. Les grands laboratoires se trouvent confrontés à une double concurrence, celle des génériqueurs et celle des pays à bas coûts de main d'œuvre. La concurrence se déplace de plus en plus sur le critère de prix et non plus sur l'innovation.

On assiste par ailleurs à une très forte montée en compétence des pays du BRIC, particulièrement de l'Inde et de la Chine dont les plans de développement sont soutenus par les gouvernements. Ce soutien vise à accompagner les laboratoires dans la transition d'une simple industrie de copie à une prise **d'autonomie par l'innovation**.

Pour faire face à cette concurrence, les grands laboratoires ont mis en place des stratégies diverses, qui se traduisent par le **rachat et l'intégration** des fabricants de génériques ou se reflètent dans de grands programmes de réduction des coûts.

Une solution intermédiaire et moins onéreuse pour maintenir ses positions sur le marché est la pratique du « Restyling » qui consiste à préserver les propriétés thérapeutiques d'un médicament en le présentant sous une nouvelle forme galénique.

La durée de vie des brevets peut également être légèrement prolongée en mettant au point de nouvelles indications thérapeutiques avérées.

D'autres laboratoires traditionnels ont confié que le positionnement sur de **nouveaux marchés** émergents va contribuer de manière significative à la croissance de leur activité. Les marges réalisées sont certes moindres mais le fait de produire sur place leur donne de nouvelles marges de manœuvre et leur permet de réduire leur prix.

Toutes ces modifications remettent en cause les situations établies. Les laboratoires sont désormais à la recherche **d'organisations plus légères** simplifiant le circuit de prise de décisions.

Les génériqueurs

Malgré l'arrivée des produits génériques, les produits phares sont toujours en croissance alimentée notamment par les perspectives de développement sur de nouveaux marchés. D'un autre côté les médicaments qui tomberont dans le domaine public au cours des prochaines années offrent de **fortes perspectives de développement pour les génériqueurs** pour peu que les produits et technologies soient facilement copiables, ce qui n'est pas le cas par exemple dans les produits issus de la biotechnologie.

Les enjeux industriels liés à cette nouvelle donne sont nombreux

La pression de la concurrence impose de revoir l'organisation industrielle afin de gagner en productivité.

Les laboratoires interrogés **témoignent de l'importance de mieux piloter la répartition des charges des usines afin d'optimiser les sites industriels existants**.

La spécialisation par famille de produit reste dominante car il est toujours difficile de mixer plusieurs procédés de fabrication (forme galénique/ type de produits différents). Néanmoins, les sites de production doivent posséder une certaine souplesse afin de garantir de la réactivité pour le client. Par le **Dual Sourcing**, la production de produits majeurs sur deux sites de fabrication offre davantage de souplesse. Il permet d'absorber les arrêts techniques, diminuer les risques de rupture dans la supply chain et d'anticiper la croissance des marchés.

Poussés par la montée en puissance des génériques, certains grands groupes pharmaceutiques confrontés à des problèmes de surcapacité, entreprennent des plans de restructurations industrielles entraînant généralement la cession d'actifs. A contrario une gestion plutôt opportuniste, dans le cas des génériques, conduit à la reprise de laboratoires en croissance et au positionnement sur des marchés de niche.

Les perspectives de la biotechnologie se dessinent

90% des personnes interrogées prévoient une croissance des produits issus de la biotechnologie. Ce marché représente déjà des budgets gigantesques, entre 15 et 20 % au moins du chiffre d'affaires annuel des grands laboratoires. Les molécules issues de la biotechnologie représentent environ 20 % des médicaments commercialisés aujourd'hui mais 50 % des budgets de développement ce qui laisse croire à une croissance importante dans les années à venir.

Malgré les efforts mis en œuvre, **la compréhension scientifique des biophénomènes reste encore à explorer**. La machinerie cellulaire fait intervenir des milliers d'informations biochimiques d'où une modélisation laborieuse qui nécessite de poursuivre la recherche fondamentale. Plus complexes et plus difficiles que la fabrication de molécules chimiques de synthèse, ces réactions mettent en jeu des organismes vivants, qui même dans les conditions optimales, peuvent répondre différemment.

La complexité de la recherche remet en cause les structures habituelles ce qui incite les entreprises sondées à multiplier des partenariats public/privé ou se rapprocher de sociétés hyperspécialisées.

Innover malgré des contraintes grandissantes

Face à la complexification des produits et au renforcement de la législation, les processus de développement se rallongent. Si ces délais sont maîtrisés selon 67% des sondés, un gain en efficacité pourrait toutefois être obtenu par un découpage plus précis des phases de développement afin d'identifier les tâches sans valeur ajoutée et d'améliorer de manière continue le **time-to-market**.

En outre, pour compenser la hausse des coûts de développements, le secteur adopte des stratégies de maîtrise des ressources.

La majorité s'accorde à penser que **le co-développement avec d'autres entreprises** à partir des différentes phases de recherche favorise la mutualisation des coûts de recherche et permet un meilleur partage des risques industriels. Cette méthode impose une **rationalisation** et une **coordination des processus de développement** entre les deux parties organisées autour de "search committee" afin d'anticiper les applications industrielles futures.

Pour près de 30% des acteurs interrogés cela passe aussi par le rachat de brevets développés par d'autres sociétés (stratégiquement placés dans des « niches » ou bien provenant de « petits laboratoires dynamiques »).

Acheter encore mieux

Les politiques de centralisation et de standardisation menées par les entreprises interrogées ont permis d'obtenir des contrats transnationaux (tirant un meilleur rapport qualité/prix) et une harmonisation au sein des groupes multinationaux. Les plus en pointe ont développé une forme de partenariat pluriannuel qui leur permet d'intégrer les fournisseurs stratégiques dès le processus de développement et ainsi de mieux maîtriser les coûts et la qualité des produits.

Néanmoins, même si la fonction achat jouit d'une bonne réputation en interne selon les sondés, des marges de progrès existent. Notamment sur la structure des organisations qui doit encore se stabiliser après les grandes opérations de fusion entreprises ces dernières années. Au niveau local il reste encore à optimiser les achats de maintenance, de frais généraux et d'investissements, où il est encore possible de réaliser entre **20 et 30% d'économie**.

La logistique présente également des opportunités de progrès

Plus de la moitié des dirigeants de l'industrie pharmaceutique interrogés estiment que l'optimisation des coûts logistiques présente encore des marges de progression. Dans cette optique, l'axe principal de travail est la **fréquence d'approvisionnement et d'expédition** afin de disposer de flux plus directs et de limiter les stocks inertes.

La gestion des stocks de produits finis est considérée comme satisfaisante chez les sondés, toutefois l'existence d'indicateurs de pilotage plus précis et facilement exploitables offrirait davantage de visibilité. Une lecture partagée des niveaux de stocks a permis, dans certains cas, un apaisement des relations client/fournisseur lorsqu'elle a été mise en place.

Les stocks intermédiaires peuvent également être réduits en diminuant le temps du cycle de production. L'allongement du cycle est principalement dû aux temps morts et aux contrôles de qualité. Les précédents dysfonctionnements peuvent donc s'expliquer par un déséquilibre entre la planification stratégique et opérationnelle. La mise en place de **processus S&OP intégrant des membres de la direction opérationnelle** et les différents acteurs de la supply chain ont contribué à mieux anticiper les flux, fiabiliser les prévisions et mieux intégrer les prévisions de charge dans le processus de planification.

S'organiser autour de l'usine

La moitié des répondants considèrent qu'une utilisation différente des moyens et de la main d'œuvre faciliterait la réduction des coûts de production. Pour cela l'organisation du temps de travail doit davantage épouser les contraintes de fonctionnement de l'usine (temps d'ouverture et de disponibilité des équipements). En effet le modèle repose actuellement trop sur la disponibilité de main d'œuvre. Afin d'accompagner ce changement, il serait nécessaire d'axer les efforts vers davantage de polyvalence et d'améliorer la polycompétence des équipes.

La qualité de plus en plus chère

Le niveau de la qualité en usine reste stable mais le coût de son obtention augmente. Le durcissement de la réglementation (FDA, AFSSAPS, ICH...) en est la principale cause. Cependant, selon les entreprises interrogées, la multiplication des inspections s'avère, malgré sa pesanteur, un levier efficace pour le développement et l'amélioration des procédés de fabrication.

Pour maintenir la qualité à des coûts moindres il faut diminuer les contrôles, ce qui implique des modifications dans les procédés de fabrication : lignes dédiées, atteinte de la taille critique, élimination du nettoyage croisé.

Vers plus de traçabilité

De nombreux efforts ont été réalisés en termes d'organisation de la chaîne de distribution. Pour autant, la distribution actuelle ne permet pas une traçabilité complète jusqu'au client. Une approche plus globale intégrant des systèmes d'informations compatibles et intégrés (Datamatrix) commence à être mise en place afin de contrôler l'image, de lutter contre la contrefaçon et de responsabiliser les acteurs de l'ensemble de la chaîne (Laboratoires, médecins, officines, patients).

En savoir plus:

- Contact Assystem Consulting : **Christophe Bildé** - cbilde@assystem.com - tél. : 06 81 48 87 11
- Contact Assystem Sciences de la Vie : **Gérard Nicolle** - gnicolle@assystem.com - tél. : 06 07 66 58 37