

Etude réalisée avec les
cabinets :

Arthur D Little

BPI group 



Synthèse de l'étude prospective sur les facteurs d'évolution de l'industrie du médicament et leur impact à 10 ans sur l'emploi

Contrat d'étude prospective (CEP)

Industries de santé

- Extraits pour le Leem -

**Contrat d'étude prospective (CEP) réalisé par la DGEFP
(Direction Générale de l'Emploi et de la Formation
Professionnelle), le Leem, les organisations syndicales de
salariés (au travers de l'observatoire des métiers) et l'OPCA
DEFI, associant plusieurs branches de la FEFIS (Fédération
française des industries de santé), ainsi que les collectivités
territoriales et les associations régionales d'industriels pour
les volets régionaux**

Janvier 2013

Sommaire

- **L'industrie du médicament en France : un secteur stratégique à sauvegarder.....page 3**
 - Le médicament à usage humain :**
 - **Une composante phare de la filière des industries de santé.....page 3**
 - **Un fleuron de l'industrie française en pleine mutation.....page 5**
 - Attractivité : la France au milieu du gué.....page 6**
 - L'internationalisation et la biotechnologie rebattent les cartes.....page 7**
 - Un renversement de tendance historique sur l'emploi à partir de 2008.....page 10**
 - Un secteur qui se restructure dans un contexte en mutation, entraînant une légère baisse de l'emploi.....page 11
 - Un emploi très qualifié et des effectifs de R&D et de production importants, correspondant encore aux spécificités d'une industrie de haute technologie à forte valeur ajoutée pour le territoire.....page 13
- **Une industrie à la croisée des chemins.....page 15**
 - Quelles mutations du secteur à horizon 2015/2020 ?.....page 16**
 - Quel scénario pour sauver compétitivité et emploi : deux trajectoires possibles pour le secteur et pour l'emploi.....page 18**
 - Un changement de modèle pour chaque famille de métiers :**
 - Quelles perspectives pour l'emploi et les métiers de la R&D ?.....page 21
 - Quelles perspectives pour l'emploi et les métiers de la production ?.....page 26
 - Quelles perspectives pour l'emploi et les métiers de la commercialisation ?...page 31
 - Des évolutions transverses des métiers.....page 35**
- **La voie du volontarisme.....page 36**
 - Les leviers politiques et industriels à activer pour garder une industrie du médicament forte en France.....page 38**
 - 6 défis RH à relever.....page 40**
 - Les actions prioritaires pour l'industrie du médicament.....page 43**
 - L'attractivité par l'action territoriale : les régions Rhône-Alpes, Centre et Normandie(s)..... page 45**

L'industrie du médicament en France : un secteur stratégique clé à sauvegarder

Le médicament à usage humain : une composante phare de la filière des industries de santé

Les industries de santé apparaissent comme un secteur clé pour notre pays, quel que soit l'angle d'approche adopté : économie, emploi, positionnement stratégique de ses activités, indépendance sanitaire. Cette filière est en effet stratégique dans la mesure où elle conditionne directement la capacité de développement économique d'un pays et constitue une part très significative de l'industrie manufacturière française, représentant 1/20^{ème} des effectifs. Elle rassemble autour d'un objectif commun, la prévention, le diagnostic et le traitement des pathologies en santé humaine et animale, et est positionnée sur l'ensemble de la chaîne de valeur des produits de santé : R&D, production, commercialisation.

Mais les signes négatifs s'amoncellent sous la pression publique – lutte contre les déficits, réglementation, pénétration des produits banalisés (dont les génériques) – et sous la pression industrielle – menaces sur la compétitivité, évolution des marchés, des métiers, des produits. Les atouts de la France restent importants avec des infrastructures territoriales favorables, des champions nationaux dans chacun des secteurs, un appareil productif développé et moderne, des investissements importants en recherche et développement, une main d'œuvre qualifiée, et une assurance qualité qui n'est plus à démontrer. Mais à quelques exceptions près de domaines où l'Hexagone est à la pointe en R&D (vaccins, oncologie, infectiologie, cardiologie, dispositifs médicaux « high tech », théranostic¹...), le secteur est positionné en France plutôt sur la chimie pour le médicament et l'exportation vers des marchés matures, là où les promesses d'avenir se situent sur les biotechnologies ou les productions et technologies innovantes et les marchés émergents. Par ailleurs, les industries de santé pâtissent encore d'un manque de coordination entre chercheurs du public et industriels (malgré les récentes créations d'alliances telles qu'ARIIS ou AVIESAN²) et de contraintes administratives (par exemple concernant les délais des autorisations de mise sur le marché), freinant parfois l'accès à l'innovation et le développement d'activités de recherche et de production dans les biotechnologies. A l'heure

¹ Combinaison des mots « thérapeutique » et « diagnostic » montrant le lien de plus en plus fort entre le choix d'un traitement donné et l'utilisation d'un test diagnostique pour adapter ledit traitement aux caractéristiques du patient (cf. médecine personnalisée).

² ARIIS : Alliance pour la Recherche et l'Innovation dans les Industries de Santé. AVIESAN : Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

où le marché domestique se raidit sous les contraintes budgétaires, les exigences réglementaires, les industries de santé sont confrontées à un changement de paradigme, à un infléchissement des priorités (produits, géographiques...) et à une inversion de la courbe de l'emploi. La filière est à la croisée des chemins à la fois au plan stratégique et dans l'évolution des métiers de la R&D, de la production comme de la commercialisation. Un tournant qui est sensible aussi bien dans l'état des lieux économique et social de la filière que dans les scénarii d'évolution de ses effectifs et de ses compétences.

Si la filière des industries de santé constitue un ensemble stratégiquement cohérent, elle demeure fortement hétérogène en matière de chiffre d'affaires comme d'effectifs, de niveau de concentration ou d'internationalisation des acteurs comme d'intensité de la R&D.

Le médicament à usage humain : un fleuron de l'industrie française en pleine mutation

La France est historiquement un territoire attractif pour les industries de santé, et notamment pour le médicament à usage humain, ce qui se traduit par un fort dynamisme économique pourvoyeur de nombreux emplois, surtout dans certaines régions à l'écosystème particulièrement favorable. L'industrie pharmaceutique française a été, et reste, une des premières du monde du fait de la taille du marché domestique (deuxième marché européen derrière l'Allemagne), de l'existence de champions nationaux (Sanofi au sein du top 5 mondial), de son tissu industriel (top 3 des producteurs européens de médicaments) et de sa capacité d'innovation (un des premiers secteurs français en termes de dépenses R&D représentant 12,5% du CA). Mais le modèle hexagonal, s'il possède encore de nombreux atouts, dont une recherche et développement (R&D) et un appareil productif de qualité, commence à montrer des signes inquiétants d'inadaptation à l'évolution des marchés.

Les industries de santé représentaient en France un chiffre d'affaires de 76,3 milliards d'euros en 2009 pour environ 175 000 emplois, dont 27,4 milliards à l'exportation. On trouve en fer de lance le médicament à usage humain, 50 milliards de ce total (dont 23 milliards à l'exportation) et 106 600 emplois en 2009 (près de 104 000 en 2010 et 102 800 en 2011) répartis sur les 450 sites des 280 entreprises installés sur notre territoire. L'essentiel de l'activité française repose ici sur les médicaments « chimiques », qui constituent encore 60 % du marché mondial, pour une croissance de 3 %. Chiffres à rapprocher des taux de croissance annuels de + 7 % dans les médicaments biologiques (15 % de parts de marché) et de + 12 % pour les médicaments génériques (15 % de parts de marché).

Secteur	CA domestique 2009	CA export 2009	Effectifs 2009 (Source : BPI d'après INSEE, Pôle Emploi, Defi, Fédérations...)	Nombre d'entreprises 2009 (Source : BPI d'après INSEE)
1 Médicament à usage humain (périmètre LEEM)	~ 27 Mds €	~ 23 Mds €	~ 106 600	~ 280 (périmètre LEEM - 98% du CA du secteur)
2 Médicament vétérinaire (périmètre SIMV)	~ 1,2 Md €	~1,4 Md€	~ 6 600	~ 35 (périmètre SIMV - 99% du CA du secteur)
3 Dispositifs médicaux & technologies médicales	~ 19 Mds €* *	~3 Mds €* *	~ 29 800	~ 440 (~240 – SNITEM)
4 Diagnostic in vitro (périmètre SFRL)	~ 1,7 Mds €	-	~ 15 200	~ 80 (périmètre SFRL - 95% du CA du secteur)
Autres			~16 700	~ 90 (partiellement dentaire, optique...)
Effectif le périmètre FEFIS			~ 175 000	

Sources : LEEM; SIMV; SNITEM; SFRL; Fefis – Livre Blanc; analyses BPI et Arthur D. Little

*Rapport PIPAME – inclus le diagnostic in-vitro

Attractivité : la France au milieu du gué

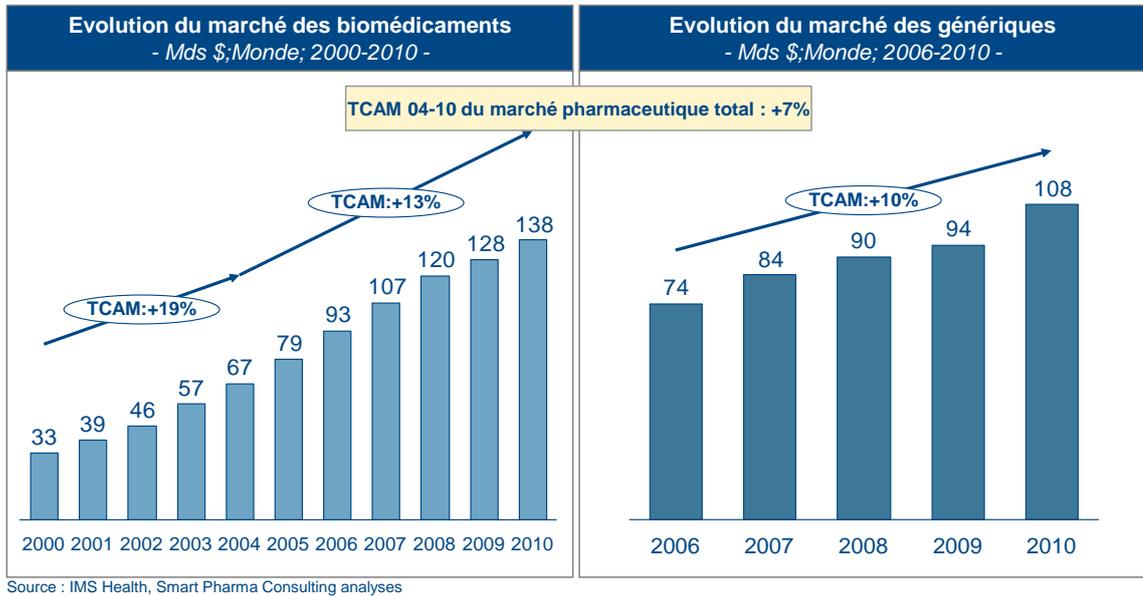
Le médicament à usage humain est ainsi porté par un marché hexagonal important (5 % du marché mondial) en croissance continue (+ 4 % par an entre 2003 et 2009) en raison du vieillissement de la population, du poids des maladies chroniques, du renforcement des politiques de dépistage... Autre facteur positif, la croissance des exportations (+ 8 % par an entre 2005 et 2010), majoritairement vers des marchés matures (Europe, Etats-Unis) mais aussi vers certains marchés émergents (Europe de l'Est, Moyen-Orient, BRIC...). Pour faire face à cette demande, la France dispose d'un des plus importants outils de production d'Europe, avec l'Allemagne et la Suisse, et tient une position d'acteur clé de la sous-traitance de production pharmaceutique dans le monde. Les entreprises du médicament peuvent aussi s'y reposer sur une importante infrastructure d'aide à la recherche (pôles de compétitivité, universités, incitations comme le crédit impôt recherche...).

Mais un certain nombre de facteurs d'évolution ont un impact plutôt négatif sur l'attractivité de la France pour le secteur et risquent de freiner cette croissance et l'emploi à l'avenir. La volonté de réduire le déficit public suscite de plus en plus de mesures d'encadrement des dépenses de santé sur le marché français (baisse des prix, déremboursements, limitation de la promotion...). Ceci est particulièrement vrai pour le médicament à usage humain, servant souvent de variable d'ajustement annuel en cas de dépassement de l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie voté par le Parlement. Pour les pouvoirs publics, la taxation du médicament a un effet immédiat, et peut de surcroît être décidée a posteriori en fin d'exercice budgétaire, ce qui est impossible sur d'autres postes, notamment à l'hôpital.

Par ailleurs, les récents scandales sanitaires (Mediator, prothèses PIP) ont conduit à un renforcement de la réglementation qui peut peser sur l'attractivité de la France, notamment du fait du durcissement des critères d'accès au marché. Enfin, le développement continu des médicaments génériques a remis en cause le modèle des acteurs traditionnels, les conduisant à développer des solutions pour réduire fortement les coûts : optimisation des lignes de production voire localisation de la production des génériques hors de France, mise en place de programmes de Lean management, réduction des réseaux de promotion.... Le secteur se dirige inéluctablement vers la fin du modèle économique s'appuyant sur les « blockbusters », ces produits de 1 milliard de dollars de chiffre d'affaires à large cible.

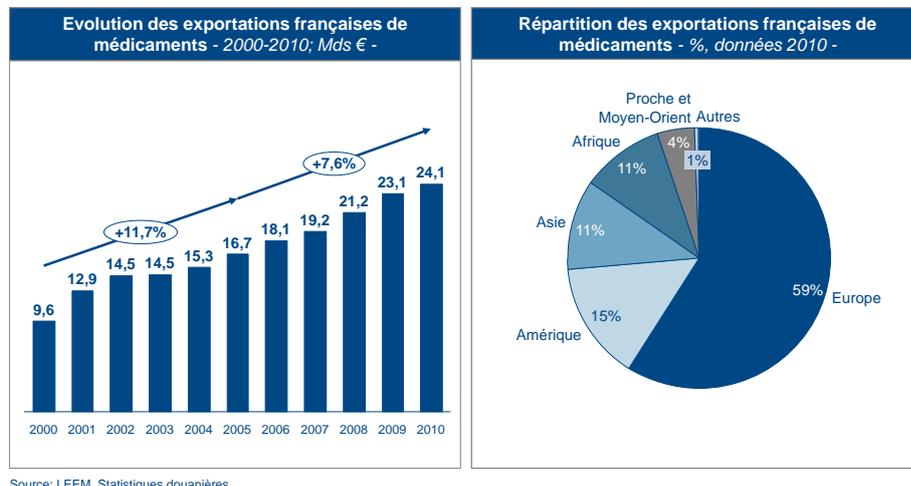
Concernant l'exportation, la tendance à s'implanter au plus près des marchés émergents vient contrebalancer les effets positifs de l'internationalisation, avec un transfert de compétences et d'investissement vers ces pays. La main d'œuvre y est moins chère mais, surtout, la dynamique

de croissance de la consommation y est beaucoup plus forte ce qui constitue un facteur majeur d'attractivité au détriment d'implantations sur le sol français. A noter également que certains Etats – Chine, Inde, Russie, pays du Maghreb - exigent l'implantation de sites de production sur leur sol pour autoriser la commercialisation de produits de santé et notamment de médicaments.



L'internationalisation et la biotechnologie rebattent les cartes

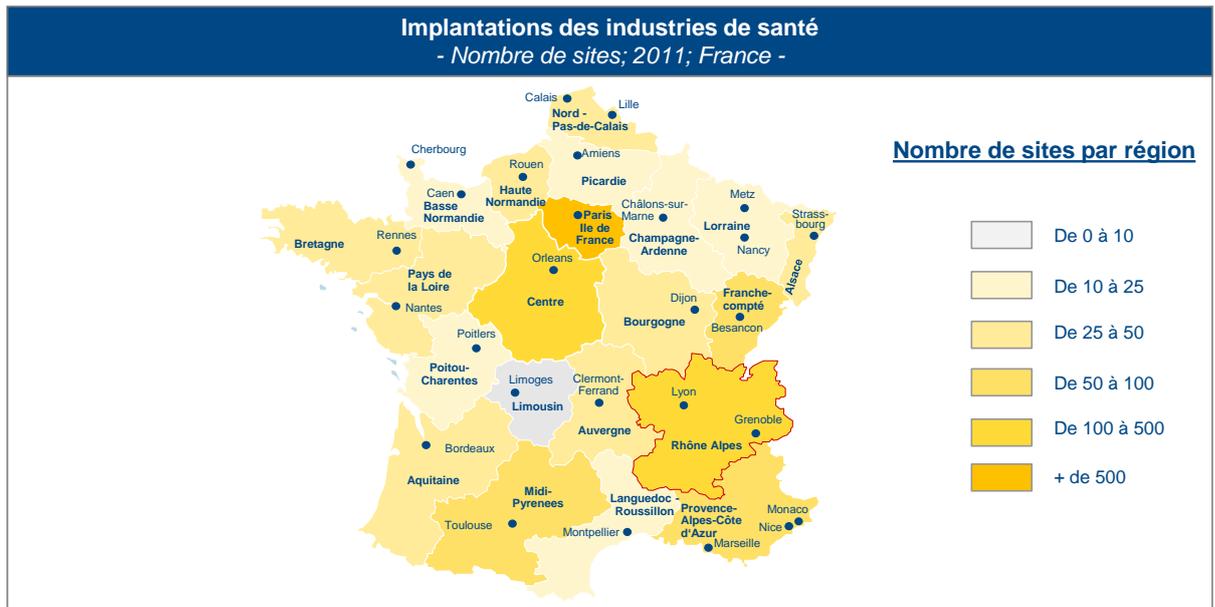
Internationalisation des activités, donc, mais aussi rationalisation des coûts : automatisation, élimination des activités sans valeur ajoutée (Lean Management), délocalisation de certaines étapes, comme la fabrication des principes actifs des médicaments. S'y ajoute une tendance à l'externalisation ou à des partenariats externes: pour plus de souplesse ou de productivité, la production ira davantage vers les sous-traitants, et l'innovation passe par plus de partenariats public-privé ou bien sera privilégiée dans des start-up ou des PME de biotechnologie.



A cet égard, les efforts d'investissement se reportent sur les produits à plus forte croissance, à commencer par les biotechnologies pour le médicament. Economiquement, le marché mondial des biotechs a crû de 13 % par an entre 2004 et 2010 quand le marché pharmaceutique était sur une évolution moyenne de + 7 %. Or la France ne fait pas partie des leaders dans ce domaine, à quelques exceptions notables, comme dans les vaccins. La différence de compétitivité avec des pays comme le Royaume-Uni ou les Etats-Unis paraît désormais difficile à combler, notamment du fait d'un accompagnement et d'un financement des start-ups mieux organisés et plus concentrés sur les priorités nationales . Enfin, la France apparaît en retard dans le recrutement de patients pour les essais cliniques : elle représentait 7,6 % des patients recrutés en 2010 contre 8,3 % en 2004. Dans le même temps les pays de l'Est étaient passés de 14,2 % à 21,6 % en six ans et l'Asie de 3,5 % à 7,8 %, tandis que l'Allemagne réussissait à se maintenir (8,8 % en 2004, 9,1 % en 2010). Ainsi, les maisons mères diminuent la part d'études cliniques proposées à leurs sites français. In fine, 49 % de ces études concernant l'Europe étaient réalisées en France en 2006, contre 28 % en 2010. Or il existe un lien direct entre le lieu de ces phases d'études et l'implantation ultérieure des sites de production des nouveaux produits concernés. La France reste cependant attractive en R&D dans certaines aires thérapeutiques : l'oncologie/onco-hématologie, les anti-infectieux/virologie/vaccins, le cardiovasculaire/métabolisme/diabète. 5 milliards d'euros, soit 12,5 % du CA sont consacrés chaque année à la R&D dans le médicament à usage humain. A cet égard, la forte composante d'innovation des industries de santé nécessite une fertilisation croisée de compétences qui induisent l'implantation des entreprises par « clusters » dans certains écosystèmes locaux.

L'étude relève cependant une forte hétérogénéité dans les entreprises de santé installées sur notre sol, en termes de chiffre d'affaires, d'effectifs, de rentabilité, de business models... : acteurs mondiaux qui peuvent choisir la localisation de leur activités, tels notre champion national Sanofi (dans le top-5 mondial), Pfizer, GSK, GE Healthcare, J&J... ; acteurs continentaux ou bi-continentaux, comme LFB ou Ipsen..., qui concentrent souvent R&D et production dans leur pays d'origine et la commercialisation dans les filiales ; enfin une multitude d'acteurs locaux et TPE/PME, start-up de biotechnologie,...

Il reste que le profil de l'industrie du médicament laisse prévoir une mutation radicale en cours de son mode de croissance, avec un impact évident en termes d'emploi et sur l'évolution de ses métiers. Depuis 2008, les effectifs sont ainsi en recul de 1,4 % par an en moyenne, principalement en raison des réorganisations de la visite médicale (VM), des fonctions support et, plus récemment de la production.



Source : FEFS – Livre Blanc

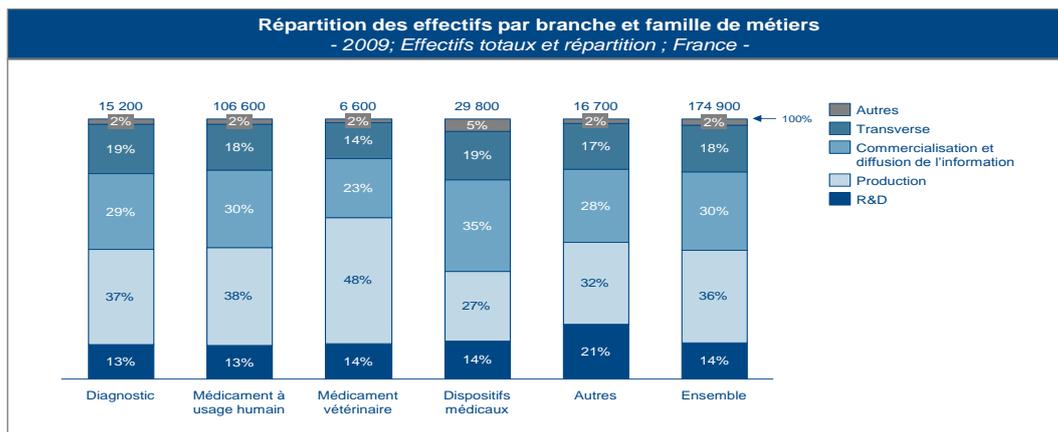
En bref

- Un secteur bien structuré sur l'Hexagone, économiquement fort et générateur d'emplois qualifiés.
- Des exportations qui ont soutenu l'activité du secteur en France mais un renforcement de l'implantation dans les marchés émergents (forte croissance du marché), et une absence de croissance du marché européen.
- Une présence sur toutes la chaîne de valeur en France : R&D, production, commercialisation
- Une activité hexagonale peu portée sur les biotechnologies de nouvelle génération, avec un retard en matière de présence de sites de bioproduction.
- Une perte d'attractivité dans les essais cliniques pénalisante pour la R&D et, à terme, pour la production.
- En réaction aux exigences réglementaires croissantes, aux politiques de maîtrise des dépenses de santé, à la pénétration des génériques et à l'internationalisation, tendance à l'externalisation de l'activité, à la rationalisation des coûts, voire à la délocalisation des produits à bas coûts (génériques) et des nouveaux produits.

Un renversement de tendance historique sur l'emploi à partir de 2008

Alors que l'emploi a chuté de 41 % dans l'industrie manufacturière française entre 1975 et 2010, les effectifs des industries de santé ont crû de 62 % dans le même temps. Entre 1995 et 2009, ils sont passés de 146 751 à 174 877 salariés (+ 1,9 % par an). Avec 106 600 salariés dans le médicament à usage humain en 2009³, la France se plaçait au premier rang européen en matière d'effectifs dans ce secteur pour redescendre à 100 700 en 2012. Un préoccupant retournement de tendance dans un contexte de mutation des métiers.

En 2009, 1 salarié sur 20 de l'industrie manufacturière française travaillait dans la santé : 106 600 dans le secteur du médicament humain, 6 600 salariés dans le médicament vétérinaire, 29 800 dans le secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales et 15 200 dans le diagnostic in vitro. Les industries de santé ont intégré l'ensemble des activités de la chaîne de valeur, depuis la R&D jusqu'à la commercialisation, d'où des effectifs significatifs dans l'ensemble des familles de métiers.



Sources : BPI d'après INSEE, Pole Emploi, données de branches, analyses Arthur D. Little

Caractéristiques de l'emploi dans les industries de santé (2009) :

Personnel féminin : 53 %

Salariés de moins de 26 ans : 9 %

Salariés de 50 ans et plus : 16 %

Salariés de 55 ans et plus : 7 %

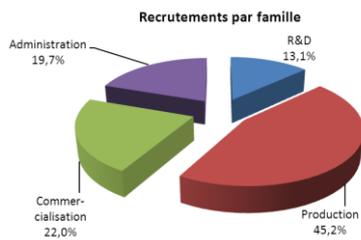
Salariés en CDI : 90 %

Titulaires d'un bac+2 ou plus : 55 %

³ Donnée enquête emploi Leem. Dans l'étude, l'effectif de l'industrie du médicament à usage humain est estimé à 117 600 personnes, car sont ajoutés les effectifs des PME de biotechnologie et les sous-traitants d'études clinique (CROs) non-adhérents

Un secteur qui se restructure dans un contexte en mutation, entraînant une légère baisse de l'emploi

Dans cet ensemble, le secteur du médicament à usage humain fait encore figure de poids lourd tout en accusant une baisse sensible des effectifs (103 900 salariés en 2010 selon la base du Leem, auxquels il faut cependant ajouter 9 300 salariés d'entreprises de biotechnologie non-adhérentes et 4 300 de sous-traitants en recherche clinique). Cependant, le dynamisme de recrutement se maintient dans le secteur, avec 7 700 personnes embauchées en 2011, dans l'ensemble des familles de métiers.



On peut expliquer l'inversion de la courbe de l'emploi par la mise en place de stratégies d'entreprise répondant à la pression sur les coûts du médicament, le renforcement réglementaire, à la pénétration des génériques et à l'attractivité montante de marchés beaucoup plus dynamiques dans les pays émergents, au regard desquels la perte de compétitivité de la France se fait sentir. Dans le secteur d'avenir des biotech, les effectifs ont crû de 4 % par an sur 5 ans, avec un rôle notable des fonds de soutien type Innobio ou capital risqués, mais la France accuse un retard réel dans le domaine des biotechs santé.

Stratégies des entreprises		Impact des stratégies sur l'emploi des différentes fonctions					
		R&D		Production	Commercialisation		Transverses
		Recherche	Développement		Marketing	Promotion / ventes	
Internationalisation	Développement des exports						
	Implantations à proximité des marchés les plus attractifs						
Rationalisation des coûts	Recherche d'optimisation des coûts						
Externalisation et partenariats externes	Externalisation dans un objectif de gain de productivité						
	Externalisation dans un objectif d'accès à des compétences						
Développement vers les produits à forte croissance	Développement vers les biotechnologies (dont vaccins)						
	Développement vers les génériques						

Sources : analyses Arthur D. Little Impact sur l'emploi en France : Faible Fort (négativement) Fort (positivement)

L'internationalisation a eu jusqu'ici un impact positif sur les effectifs, surtout en production, mais ces exportations sont principalement destinées à des marchés matures (voir graphique) à faible croissance. A contrario, la logique d'installation de sites près des marchés les plus attractifs (BRIC⁴, notamment) par les maisons mères, a évidemment un effet négatif sur l'emploi en France.

De son côté, la rationalisation des coûts, qui passe notamment par l'automatisation, avait aussi un impact potentiellement négatif cependant compensé par les volumes de production. En revanche, la promotion-vente a été durement touchée, coincée en étau entre cette rationalisation des coûts, le développement des génériques et un durcissement réglementaire lié à la réduction des dépenses publiques et aux récents scandales sanitaires. Les métiers transverses ont de même souffert de la chasse aux coûts à moindre valeur ajoutée (Lean Management).

Citons aussi la tendance à l'externalisation. Dans la production, celle-ci se solde par une diminution moyenne des effectifs inférieure à 10 % en cas de cession d'une usine à un sous-traitant. Dans l'innovation, la sous-traitance de la recherche clinique se fait de plus en plus vers l'Europe de l'Est, l'Amérique latine et l'Asie. En cause, une perte de vitesse en matière de recrutement des patients, de délais administratifs d'accès au marché et de productivité de la recherche par rapport à nos concurrents.

Enfin, le secteur s'est focalisé ces dix dernières années sur les produits à forte croissance, d'un côté sur les médicaments issus des biotechnologies en ce qui concerne l'innovation, de l'autre sur les médicaments génériques pour les molécules anciennes. Dans les biotechnologies, la place de leader de la France sur les vaccins, notamment avec Sanofi Pasteur, a bénéficié à l'emploi en R&D et en production. Quant au générique, il n'a pas suffi à la croissance des effectifs en France, étant donnée la nécessité d'optimisation des coûts de production. En revanche, une mesure récente mise en place par le CSIS depuis 2009 (clause Bolar like) permet aux laboratoires innovants de signer des accords de licence avec des sous-traitants et des génériqueurs afin de produire en France les génériques des principaux produits tombant dans le domaine public avant échéance du brevet. La réactivité ainsi permise est un facteur d'attractivité qui devrait favoriser la production de génériques en France et ralentir partiellement le transfert de leur production vers l'Europe de l'Est et l'Asie.

⁴ Brésil, Russie, Inde, Chine

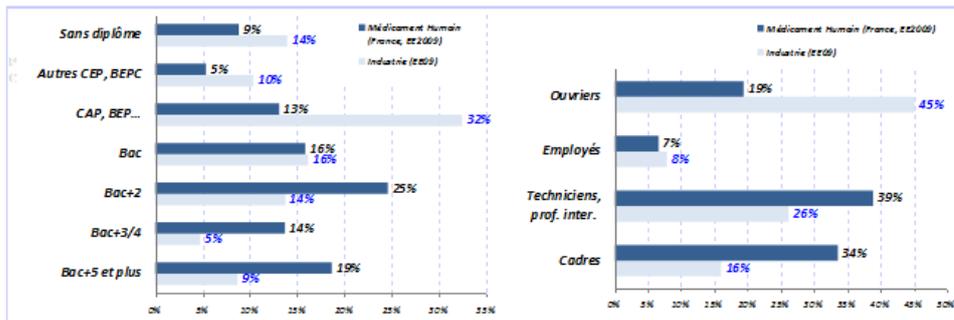
Un emploi très qualifié et des effectifs de R&D et de production importants, correspondant encore aux spécificités d'une industrie de haute technologie à forte valeur ajoutée pour le territoire

La structure de l'emploi est conforme à celle d'une activité industrielle à fort degré d'intégration, c'est-à-dire que les entreprises ont historiquement intégré la plupart des étapes de la chaîne de valeur (recherche, développement, production, distribution...). La répartition des effectifs par familles de métiers traduit cette forte intégration : proportion importante de salariés dans la production, poids significatif de la fonction R&D. Le degré élevé d'intégration vers l'aval des entreprises se traduit par une fraction importante de salariés dans la famille "Commercialisation & Diffusion de l'information".

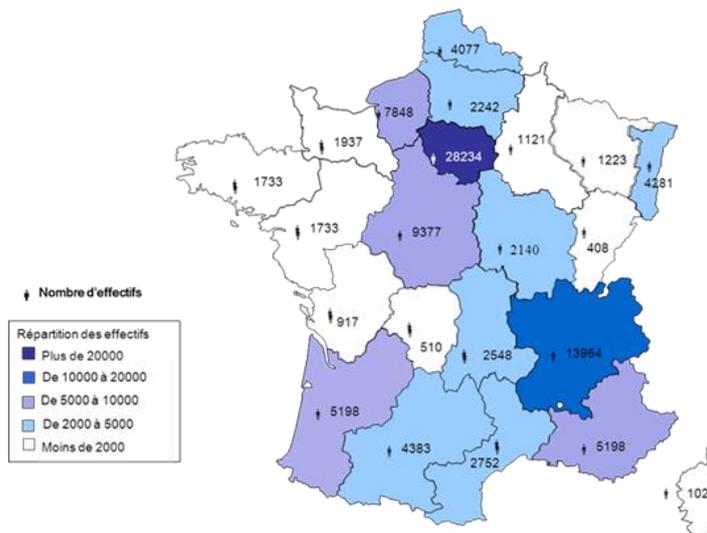
	Effectifs Méd. Humain	Effectifs Périmètre CEP	en % Méd. Humain	en % Périmètre	Tendance récente
R&D	13 900	24 600	13%	14%	→
Production	40 000	62 300	38%	36%	→
Commercialisation et diffusion de l'information	31 700	52 600	30%	30%	↘
Transverse	19 000	31 100	18%	18%	↘
Autres	2 000	4 200	2%	2%	
Ensemble	106 600	174 900	100%	100%	↘

Le secteur présente une **féménisation importante** (55 %) à mettre en regard de celle de l'industrie manufacturière (27 %) et dans l'ensemble de la population active (47 %). La pyramide des âges nous montre que la proportion des séniors est moins importante dans l'industrie du médicament que dans l'ensemble de l'industrie manufacturière (16 % versus 25 %), les moins de 26 ans y représentant la même proportion (8 %).

Quant aux caractéristiques de l'emploi, la part des contrats à durée indéterminée (91 %) est supérieure à la moyenne dans l'industrie du médicament. Notons un **niveau de qualification particulièrement élevé** correspondant aux spécificités d'une industrie de haute technologie à forte valeur ajoutée. Cela explique notamment la proportion élevée de « cadres » (34%) et de « professions intermédiaires » (39%), ainsi qu'un niveau particulièrement élevé de diplôme : les titulaires d'un « Bac+2 ou plus » représentent 57% des effectifs.



Par ailleurs, l'industrie du médicament a un poids significatif dans 9 régions majeures en France, avec 27,7% des effectifs en Ile de France, 13,7% en Rhône-Alpes, 9,2% en région Centre, 7,7% en Haute Normandie, 5,1% en PACA, 5,1% en Aquitaine, et environ 4% en Midi-Pyrénées, Alsace et Nord-Pas de Calais



En bref

- Un emploi fortement féminisé, en CDI, jeune et plus qualifié que dans les autres industries.
- En réaction à l'internationalisation de l'activité et aux contraintes publiques croissantes, des politiques d'entreprises qui s'avèrent négatives pour l'emploi.
- Une recherche clinique qui tend à quitter l'Hexagone.
- Les emplois de biotechnologie de nouvelle génération plutôt créés hors de France.
- Des métiers tendant à la multidisciplinarité et au décloisonnement sur fond de développement des biotechnologies et de l'informatisation.
- Une formation à adapter.

Une industrie à la croisée des chemins

Un scénario « contraint », tendanciel, menant à une désindustrialisation du secteur en France

Un scénario « volontariste », qui suppose la mise en place d'actions industrielles et politiques parvenant à endiguer la baisse des effectifs

De toute évidence, les mutations pesant sur le secteur sont parties pour s'accroître, et de nouveaux enjeux apparaissent. Mutations tenant à la fois à une évolution du modèle de l'innovation, au durcissement des politiques publiques de pression sur les prix et remboursements et sur les contrôles sanitaires, à l'évolution des marchés, notamment l'envol des biotechnologies, la pénétration des médicaments génériques et la problématique posée par la place grandissante de marchés émergents potentiellement concurrents. C'est pourquoi il a été décidé de ne pas s'en tenir dans cette étude prospective à une prolongation des courbes actuelles, mais de baser plutôt les hypothèses d'avenir sur deux scénarios différents : le scénario « contraint » poursuit donc la tendance actuelle conduisant à une désindustrialisation en France du secteur du médicament à usage humain ; le scénario « volontariste » part du principe que les entreprises du secteur prendront leurs responsabilités en développant des stratégies de renforcement de leur implantation hexagonale et accompagner les salariés, tout en s'appuyant sur des mesures de soutien des pouvoirs publics en faveur de l'attractivité et de la compétitivité du pays pour la filière.

Il n'est ici ni question de dramatiser, ni de se vouloir catastrophiste. Cependant, confrontés à un tournant historique avec l'infléchissement constaté depuis quatre ans de la courbe de l'emploi des industries de santé, il paraît de la responsabilité des partenaires sociaux de mettre en place une démarche prospective afin d'anticiper les évolutions et de prévenir les mutations industrielles, en partenariat avec l'Etat. Il leur appartient par ailleurs de prévoir dans cette étude les différentes pistes d'évolution en fonction des politiques possibles, aussi bien au niveau des entreprises que de l'Etat, et de leurs conséquences sur l'économie et sur l'emploi de la filière.

Ainsi, chaque grande famille de métier, R&D, production et commercialisation, fait l'objet de prévisions spécifiques, à la fois en termes d'effectifs et d'évolution des compétences et des métiers. Actuellement à la croisée des chemins en France, les industries de santé ne pouvaient envisager l'avenir à partir d'un script unique. C'est pourquoi l'éventail des pertes d'effectifs va de 41 000 postes à 2020 dans un scénario contraint, à 5 200 dans le cadre d'un scénario volontariste.

Quelles mutations de la filière et du secteur à horizon 2015/2020 ?

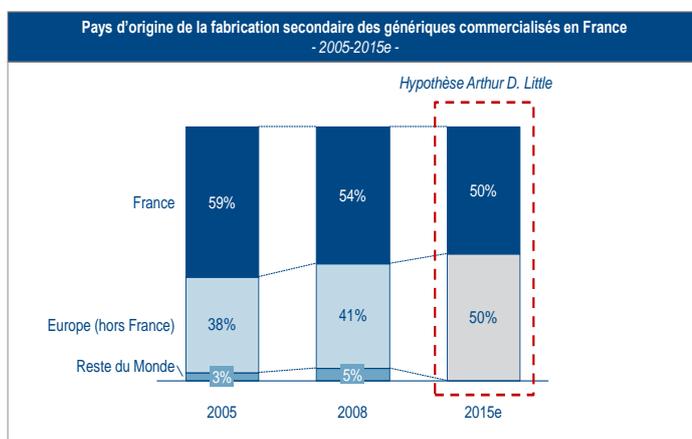
Une pression renforcée sur les prix, un renforcement des contrôles sanitaires et de la réglementation en France, un marché mondial tourné vers les pays émergents tendant à concentrer l'attention et les nouveaux investissements, une évolution du modèle de l'innovation, notamment vers les biotechnologies... **Le mouvement constaté depuis une dizaine d'années dans l'industrie du médicament et l'ensemble des industries de santé ne fera que s'accroître dans un proche avenir.**

Principales mutations à attendre sur les industries de santé en termes de...	
<p>...demande</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Renforcement de la pression sur les prix et sur la prise en charge par la collectivité ■ Modification du regard porté par la société (patients, consommateurs) sur les industries de santé suite aux récentes crises sanitaires ■ Développement de la demande pour des offres de services (prévention, coaching, suivi,...) incluant une gestion intégrée des soins 	<p>... concurrence</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Renforcement de la pénétration des produits banalisés / génériques ■ Renforcement de l'implantation vers les pays émergents (forte croissance de marché et montée en compétence) ■ Redistribution de la localisation de la valeur ajoutée de la R&D en fonction de la qualité des maillages (public/privé)
<p>... réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé en général ■ Renforcement des exigences réglementaires dans le sens d'une convergence européenne au sein de l'Union ■ Mais, parallèlement, régionalisation accrue des instances de régulation : Agences Régionales de Santé (ARS), centrales d'achats autour des CHU, ... ■ Renforcement des problématiques de développement durable 	<p>... technologie / innovation</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Evolution des modèles organisationnels de la R&D ■ Développement de la médecine personnalisée et de l'organisation des soins plaçant le patient au centre du dispositif ■ Développement du théranostic combinant test diagnostic et thérapie ■ Renforcement de la lutte contre la contrefaçon et de la traçabilité (valorisation du « made in Europe ») ■ Développement de l'e-santé (téléconsultation, télémédecine, etc.)

Source : analyses Arthur D. Little

Renforcement de la pression sur les prix et sur la prise en charge par la collectivité, et de la pénétration des génériques

Avec la problématique grandissante de réduction des déficits publics, l'encadrement des dépenses de santé va se poursuivre en France dans les prochaines années. Cela devrait continuer à se traduire principalement par des baisses de prix directes mais aussi via la pénétration des génériques, des baisses de remboursement, voire à des vagues de déremboursements Et des transferts d'une partie des coûts vers les complémentaires santé.



Source: Gemme, 2005 and 2008

Ces éléments continueront à pousser les acteurs traditionnels du secteur à rechercher des solutions de production à moindre coût : optimisation des lignes de production, automatisation des lignes à forte cadence, programmes de Lean Management (voir encadré page...). Les génériques à très bas prix pourraient accentuer l'externalisation, voire des délocalisations vers des pays à moindre coût de production, comme ceci s'est déjà produit sur la production de principes actifs.

Renforcement de l'implantation dans les pays émergents (en s'appuyant sur la forte croissance de ces marchés et la montée en compétence des personnels autochtones)

Les acteurs du secteur devraient de plus en plus **s'implanter à proximité des marchés attractifs** que constituent les pays émergents d'Europe de l'Est, du Moyen-Orient et surtout des BRIC (Brésil, Russie, Inde, Chine) pour **faciliter leur accès à ces marchés en forte croissance** et **optimiser les coûts de production** dans ces pays où le coût de la main d'œuvre directe est moindre, sachant que nos principaux clients à l'exportation – Europe occidentale, Etats-Unis, sont des marchés importants mais à croissance faible.

Ces pays émergents connaissent également une **forte montée en compétences** et en particulier sur les **études cliniques de phases III** avec la percée des pays de l'Europe de l'Est, de l'Amérique Latine et de l'Asie proposant une meilleure vitesse de recrutement des patients⁵ et des cohortes plus larges de patients plus « naïfs⁶ ». Toutefois, la France détient encore une avance compétitive sur les études cliniques amont nécessitant des infrastructures (phases I et II), avance qu'il faudra conforter. En effet, **le lien entre développement clinique et fabrication a tendance à se renforcer (en particulier, dans le cas des médicaments biologiques), et il convient de considérer conjointement la R&D et la production** et non plus de manière séparée comme par le passé, si l'on souhaite maintenir une production en France.

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Autre tendance irréversible sur notre sol, le renforcement des normes en faveur d'une meilleure sécurité sanitaire va notamment pousser les acteurs du secteur à allouer des ressources aux études post-AMM, afin de sécuriser la place des produits, tout au long de leur « vraie vie ». Les industriels du médicament passeront ainsi de plus en plus d'une focalisation sur l'accès au marché vers une posture de défense et de maintien sur le marché.

Evolution des modèles d'organisation de la R&D et de l'innovation

Quant à la recherche, qui constitue l'un des facteurs d'excellence de notre territoire, elle continuera son mouvement de mutation, incontournable pour relancer l'innovation, avec une recherche d'expertises externes, via les start-up et PME, notamment dans le domaine des biotechnologies, et une politique de partenariats public-privé. Les grands centres de recherche des années 1990 continuent de muter vers des unités de recherche plus petites spécialisées par domaines thérapeutiques qui seront localisées dans les écosystèmes favorables (collectivités partenaires, universités...) et au plus près des marchés de destination, notamment dans une perspective de médecine personnalisée. La R&D étant un processus toujours plus risqué et coûteux, la question de la productivité dans cette activité se pose de façon de plus en plus critique.

Développement de la médecine personnalisée et de l'organisation des soins plaçant le patient au centre du dispositif et du théranostic

Le développement de la **médecine personnalisée** constitue une des principales voies d'évolution des thérapeutiques. Le concept se fonde sur le fait que le même médicament peut provoquer des réactions différentes selon les patients, et pour un patient donné, certains médicaments fonctionnent et d'autres non. Il est désormais possible de personnaliser certains traitements (oncologie par exemple), c'est-à-

⁵ En particulier, en raison d'une forte concentration des patients au sein de très grands hôpitaux situés dans les métropoles les plus peuplées à l'inverse d'un modèle français encore marqué par l'éparpillement de la prise en charge délocalisée dans chaque chef-lieu de canton.

⁶ On appelle patients naïfs des patients n'ayant pas reçu d'autre traitement.

dire de n'administrer un médicament qu'aux patients qui en tireront bénéfice⁷. L'impact de cette nouvelle approche sera considérable dans certains domaines: une efficacité accrue, moins d'effets secondaires, et moins de temps et de ressources utilisés inutilement pour un traitement inopérant.

Le **théranostic**, combinant test diagnostic et thérapie, devrait également significativement se développer car il permet d'apporter des approches thérapeutiques plus ciblées, moins onéreuses et plus rapides. En effet, le traitement est mieux adapté à chaque patient et le dosage médicamenteux plus approprié impliquant une diminution des prescriptions inutiles, ce qui garantira à terme un meilleur rapport bénéfice/risque et une optimisation des dépenses de santé.

Quel scénario pour sauver compétitivité et emploi : deux trajectoires possibles pour le secteur et pour l'emploi dans l'industrie du médicament

Dans ce contexte, le CEP a dressé deux hypothèses tranchées d'évolution : un scénario dit contraint, qui correspond donc à la poursuite de la tendance actuelle, sans infléchissement notable, et un scénario volontariste qui suppose des actions favorisant l'attractivité de la France comme territoire d'implantation. Il passe par trois types de leviers :

- des **leviers politiques** : adoption par les pouvoirs publics de mesures créant un environnement favorables au maintien de la compétitivité des acteurs implantés en France et soutenant leur développement ;
- des **leviers industriels** : mise en place par les entreprises de stratégies de maintien et de développement des activités en France ;
- des **leviers RH** : développement de mesures pour apporter aux salariés les compétences liées aux mutations de leur métier ou au passage d'un métier à un autre, et pour préparer les talents de demain.

Scénario "Contraint"						
	2009		2015		2020	
Médicaments à usage humain	120,491	70%	100,639	68%	85,098	65%
Médicaments vétérinaires	6,635	4%	6,336	4%	6,074	5%
Dispositifs médicaux et techno. Méd	29,800	17%	27,615	19%	25,756	20%
Diagnostic in-vitro	15,210	9%	14,396	10%	13,690	10%
TOTAL	172,136		148,985		130,618	
Evolution			-23,151		-41,518	

Scénario "Volontariste"						
	2009		2015		2020	
Médicaments à usage humain	120,491	70%	114,158	68%	111,491	67%
Médicaments vétérinaires	6,635	4%	6,877	4%	7,111	4%
Dispositifs médicaux et techno. Méd	29,800	17%	30,754	18%	31,660	19%
Diagnostic in-vitro	15,210	9%	15,928	9%	16,629	10%
TOTAL	172,136		167,717		166,891	
Evolution			-4,419		-5,245	

Pour chacune des trois grandes familles de métiers – R&D, production, commercialisation – l'impact de chaque scénario a été évalué par sous-segments d'effectifs à 2015, puis projeté à 2020, à partir d'hypothèses s'appuyant sur des bases de données historiques, sur des situations similaires étant

⁷ Cette personnalisation s'appuie sur des biomarqueurs (cliniques, génétiques, ...) qui permettent de segmenter les patients et donc de tests le plus souvent spécifiques (appelés tests compagnons car ils sont liés à l'utilisation ou non d'un médicament précis ou d'une classe de médicaments).

survenues dans d'autres pays et/ou d'autres secteurs..., et sur les décisions déjà annoncées par certains acteurs du secteur (investissements, réorganisations, suppressions de postes). Des hypothèses et projections d'effectifs ont ensuite été discutées en ateliers avec les directeurs généraux et DRH des entreprises consultées dans le cadre de l'étude, et lors d'un comité de pilotage associant l'ensemble des partenaires y ayant participé.

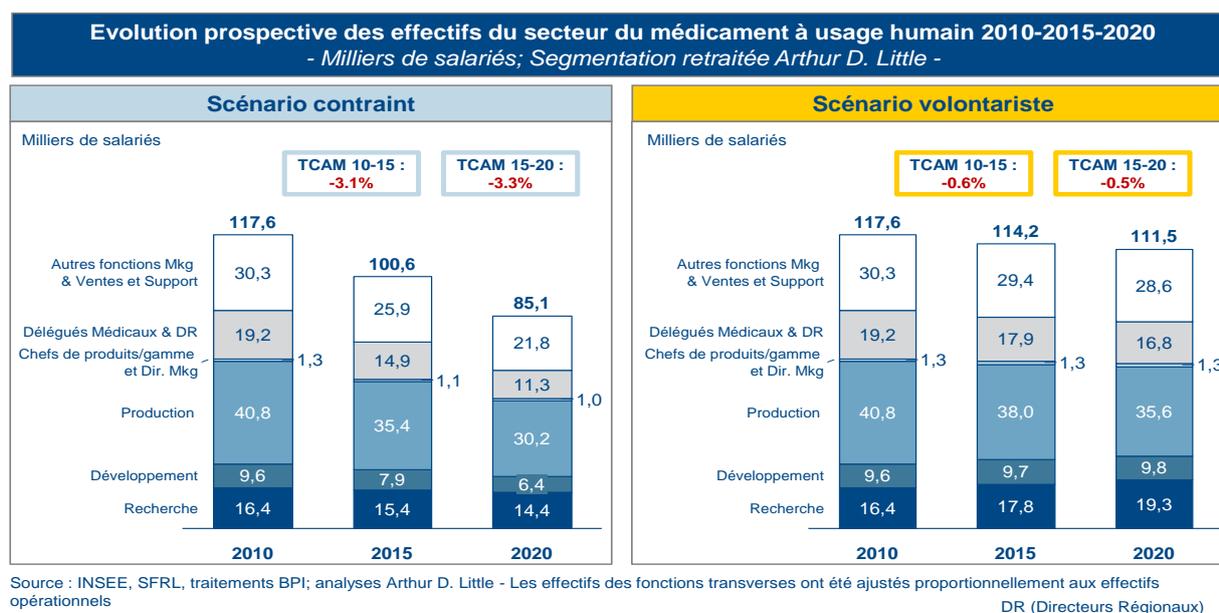
Une diminution prévue des effectifs des industries de santé à horizon 2020 quel que soit le scénario

Appliquées à l'ensemble des industries de santé, ces projections aboutissent à la menace potentielle d'une perte de 41 000 postes entre 2009 et 2020 dans le scénario contraint, contre 5 200 dans le scénario volontariste.

A horizon 2020, le scénario contraint pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 32000 salariés alors que le scénario volontariste limiterait à une baisse de 6000 emplois

A noter que le secteur du médicament à usage humain a été relativement épargné dans les précédentes décennies par les mouvements de désindustrialisation constatés en France. A titre de comparaison, les emplois industriels en France tous secteurs confondus ont baissé de 41% entre 1975 et 2010⁸, alors qu'ils ont augmenté de 62% sur la même période dans le médicament. Mais le secteur est très fortement touché par la fin du modèle des blockbusters (ces médicaments à marché très large générant un CA supérieur à 1 milliard de dollars) concentrerait 85 % des pertes de postes. Dans le scénario contraint, le phénomène de désindustrialisation s'emballe entre 2015 et 2020. Dans le scénario volontariste, des créations de postes paraissent envisageables dans le médicament vétérinaire, les dispositifs médicaux et le diagnostic in-vitro, avec un redressement dans le médicament à usage humain après 2020, compte tenu des restructurations en cours ou déjà annoncées dans ce secteur.

Par ailleurs, la mise en place de mesures de soutien au niveau politique, industriel et RH permettent de ralentir la décroissance des effectifs à horizon 2020 pour ensuite les stabiliser, et permettre à long terme le maintien en France d'une industrie du médicament forte.



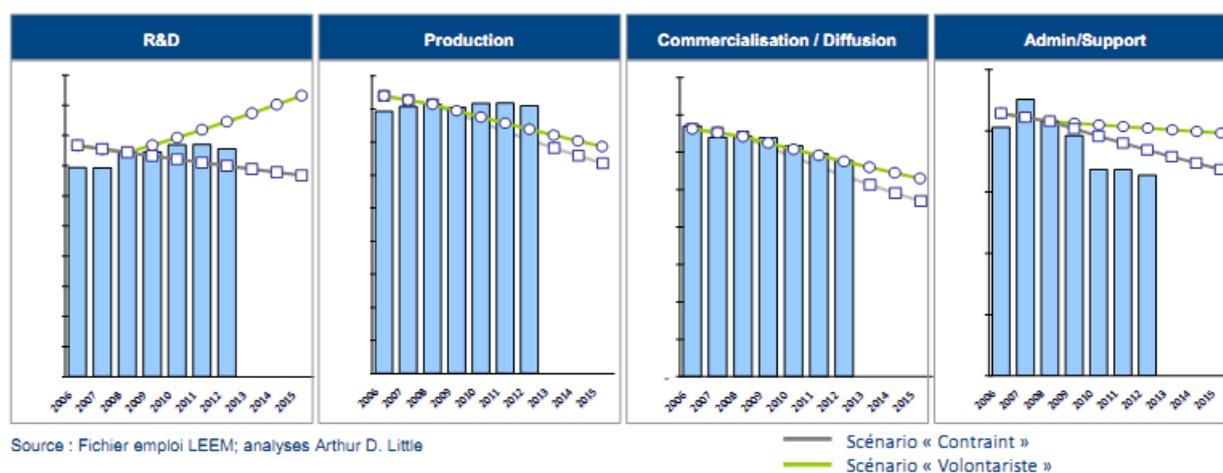
Dans le détail, les métiers les plus affectés par la décroissance seront probablement les forces de promotion et la production, très épargnée jusqu'à aujourd'hui.

⁸ Source : Roland Berger

Quelle réalisation en termes d'emploi en 2012 des estimations d'une étude prospective précédente d'Arthur D. Little de 2007

Les effectifs de production limitent leur recul, perspectives moins favorables dans les fonctions support, réalisation des projections en commercialisation.

Les trajectoires de l'emploi dans les fonctions "production" et "commercialisation" suivent plutôt les évolutions envisagées dans le scénario "volontariste" qui traduit un recul modéré des effectifs dans ces fonctions. Les perspectives déclarées par les entreprises pour 2012 dans la R&D s'inscrivent en revanche davantage dans la ligne du scénario "statu quo", voire en deçà dans les fonctions support.



En bref....

- Un renforcement—du marché mondial défavorable à la France— marchés émergents privilégiés, génériques favorables à l'Europe de l'Est, biotechnologies favorables aux pays anglo-saxons, et de la pression des politiques publiques - encadrement des dépenses de santé, de la réglementation
- Un scénario contraint (poursuite de la tendance actuelle) où la baisse des emplois continue jusqu'en 2015 et s'accroît fortement à 2020.
- Un scénario volontariste à la fois côté entreprises du médicament et pouvoirs publics, conduisant dans le médicament à usage humain à une légère baisse des emplois à 2015 puis un rétablissement, et à des hausses d'effectifs dans les autres secteurs de la filière.
- Une nécessité de mettre en place des actions majeures au niveau politique, industriel et en matière de gestion des ressources humaines, afin de permettre le maintien à moyen et long termes d'une industrie du médicament forte en France.

Quelle perspective pour l'emploi et les métiers de la R&D ?

L'enjeu stratégique pour le développement des effectifs de la recherche : renforcer le positionnement de la France en tant que riche «écosystème de recherche » et développer les biotech. Les métiers de la R&D évolueront d'un modèle construit sur des activités relativement cloisonnées et séquentielles vers un modèle systémique fondé sur l'imbrication des compétences et et à une logique d'efficacité.

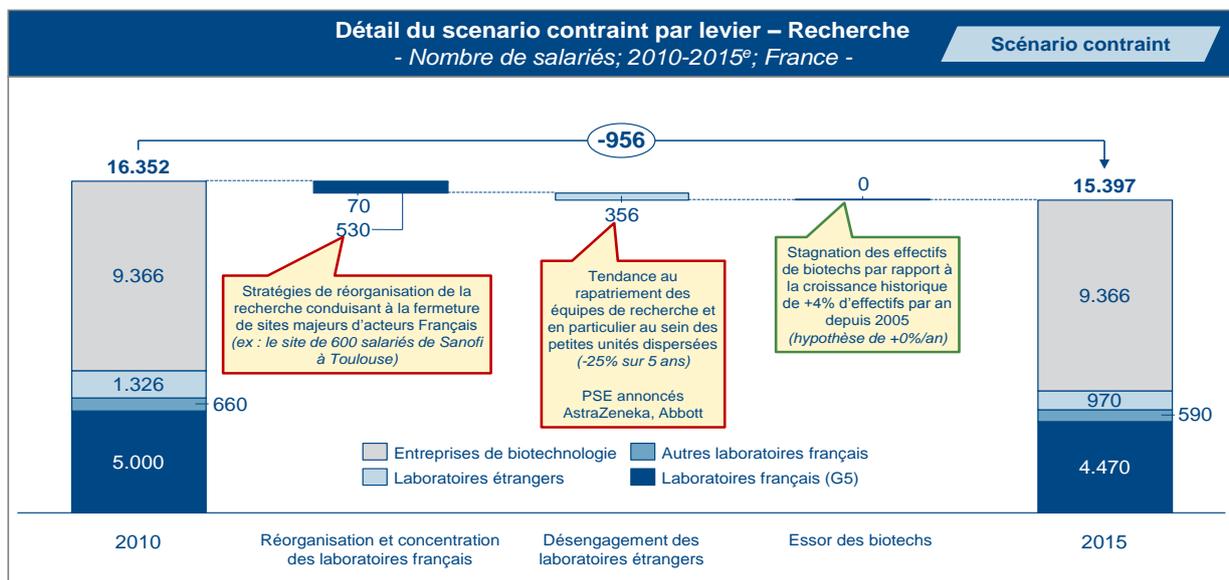
Des perspectives d'augmentation des effectifs de recherche à horizon 2015

Scénario contraint : environ – 1 000 postes à 2015

La poursuite de l'évolution tendancielle actuelle conduirait à des politiques différentes selon l'implantation de la maison mère. Les laboratoires français cherchent à réorganiser leur recherche autour de plateformes dont l'implantation se fera naturellement dans le cadre d'écosystèmes locaux propices à un croisement et à une fertilisation des connaissances. D'où une concentration dans certaines zones géographiques et, par ailleurs, la fermeture de certains sites.

Côté laboratoires étrangers, le maintien de petites équipes de recherches concentrées se fera tout aussi logiquement dans de ces écosystèmes locaux favorables, mais la tendance serait de rapatrier prioritairement les équipes de recherche sur leur territoire national. Les unités de recherches éparpillées seront à risque : l'éventualité d'une baisse de 25 % de leurs effectifs en 5 ans est avancée.

Dans le secteur des biotechnologies, les effectifs seraient en stagnation sans mesures plus fortes de financement ciblé de l'innovation. Une tendance à mettre en regard de la baisse enregistrée à l'échelle mondiale (- 3 % par an depuis 2006).



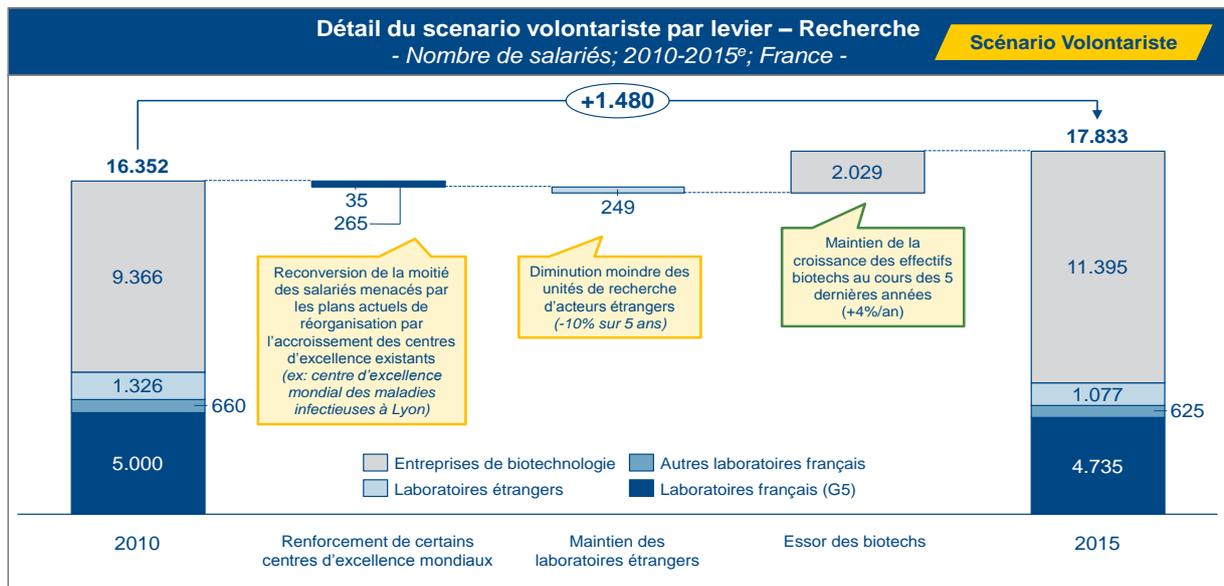
Scénario volontariste : environ + 1 500 postes à 2015

Dans l'hypothèse volontariste, le renforcement des centres d'excellence mondiaux possédant une forte expertise dans les domaines de l'oncologie, des anti-infectieux/vaccins et du cardiovasculaire/métabolisme, dans lesquels la France a une forte expertise, est envisagé. Dans ce contexte, les plans sociaux dans les laboratoires français (dont Sanofi) seraient compensés par les recrutements de chercheurs liés à ce renforcement. L'étude estime que la moitié des salariés menacés

par les plans actuels de réorganisation se reconvertiraient via l'accroissement de ces centres d'excellence.

De leur côté, les laboratoires étrangers pencheront, dans ce contexte, pour un maintien de leurs équipes en France, d'une part en raison d'un écosystème favorable et de l'excellence des compétences dans certains domaines thérapeutiques, d'autre part grâce au maintien d'incitations fiscales type crédit impôt recherche. Les 800 salariés dispersés dans de multiples centres de recherche se verraient quant à eux toujours impactés, mais à hauteur de - 10 % sur 5 ans au lieu de - 25 %.

Dans les biotechnologies, on envisage ici un maintien de la croissance des effectifs des 5 dernières années (+ 4 % par an), notamment du fait du déploiement de fonds de soutien aux biotechs (type Innobio, développement du Venture Capital...). A noter cependant que le nombre significatif de créations de postes à prévoir dans le public, n'est pas pris en compte dans le cadre de l'étude.



Le handicap des études cliniques malgré certains atouts de la France

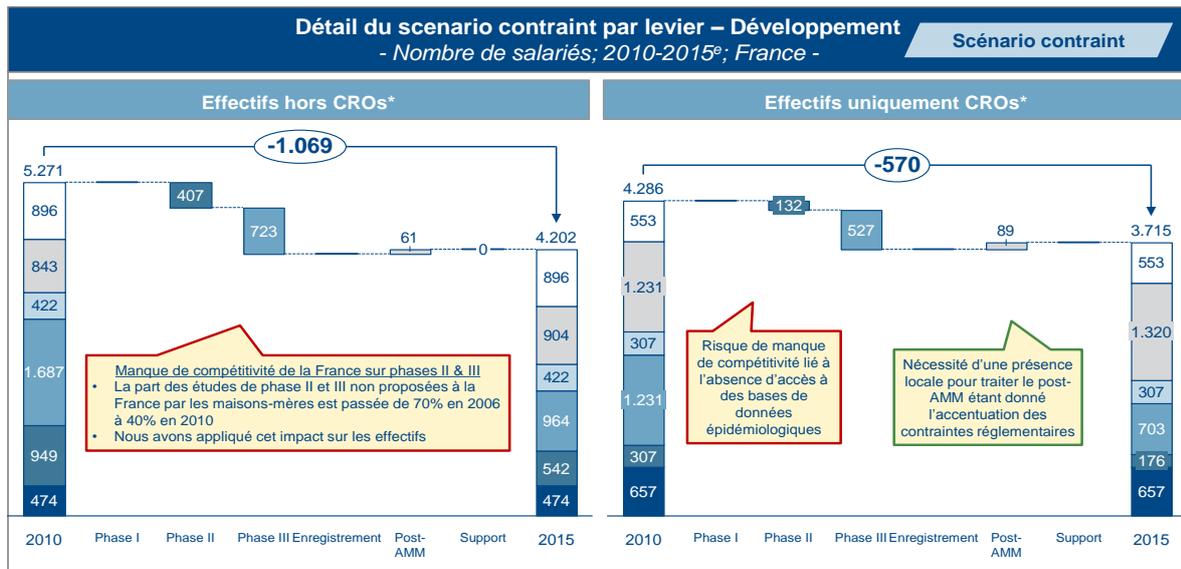
L'enjeu stratégique pour l'emploi du développement : renforcer la compétitivité de la France sur phases cliniques II & III

Une légère hausse des effectifs de développement clinique à horizon 2015

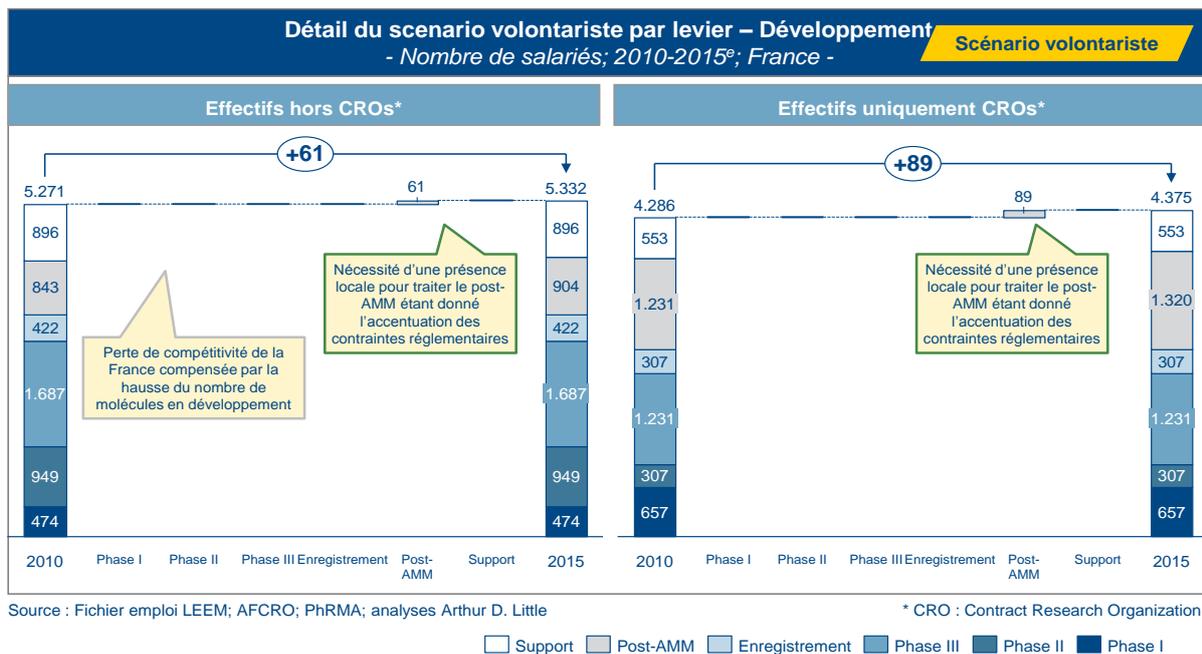
Nous l'avons vu dans l'état des lieux du secteur, la France est en perte de vitesse sur les phases cliniques II & III, conduisant à une moindre implantation des essais cliniques en France. La tendance actuelle – retards sur la vitesse de recrutement et de qualité des investigateurs... - continuera de peser sur les effectifs de R&D. L'absence d'accès aux bases de données épidémiologiques de l'Assurance maladie restera un handicap.

En revanche, l'accentuation des exigences réglementaires pourrait favoriser des recrutements sur les métiers concernés par les études post-AMM, amenées à être multipliées dans les prochaines années, et les effectifs de développement cliniques pourraient être tirés par la hausse du nombre de molécules en développement

Scénario contraint : environ – 1 600 postes à 2015



Scénario volontariste : environ + 150 postes à 2015



Mutation des métiers et des compétences en recherche et développement : transversalité !

Dans le contexte actuel de diminution des brevets, les entreprises du médicament cherchent à redynamiser l'innovation ainsi qu'à accélérer les phases de R&D et à optimiser le retour sur investissement de R&D, toujours plus coûteux et risqué.

Le développement de nouvelles approches en R&D (biologie des systèmes, génétique, médecine personnalisée, recherche translationnelle...), les nouvelles technologies (nanotechnologies, bio-informatique,...) et les nouveaux modèles d'organisation de la recherche (partenariats externes avec la recherche publique ou les PME de biotech dans une logique de « clusters », vont conduire à des

mutations des métiers de la R&D. Ils évolueront d'un modèle construit sur des activités et disciplines relativement cloisonnées et séquentielles, vers un modèle systémique, ouvert, qui exige de travailler davantage en mode transversal en mixant les disciplines et les compétences et en optimisant les interfaces fondé, et dans une logique de résultats.

Des besoins en compétences mixtes scientifiques et techniques

Les compétences technologiques s'imposent aux côtés des compétences scientifiques traditionnelles (chimie, biologie, pharmacologie, médecine) : microélectronique, robotique, nanotechnologies, informatique. Des experts dans ces différents domaines de technologie vont travailler couramment avec biologistes, pharmacologues et médecins.

Les personnels de recherche doivent être de plus en plus **pointus** dans leur domaine de spécialité, le niveau d'expertise et de diplôme s'accroît, aussi bien pour les techniciens que pour les chefs de projet. Cela est particulièrement vrai dans certaines aires thérapeutiques comme la virologie/vaccins, les anti-infectieux, le cardiovasculaire, le diabète, l'oncologie, l'immunothérapie, les maladies rares..., qui sont les points fort du pays. L'informatisation croissante, permettant de générer des flux massifs des données et de réaliser des modélisations en science du vivant, amène la nécessité de traiter et analyser des volumes considérables d'informations, et, avec elle, de nouveaux métiers : bio-informaticien, spécialiste de biologie moléculaire...

Un accroissement des approches interdisciplinaires et des compétences liées à la culture de la performance (gestion de projet, du risque...)

Mais les chercheurs doivent **en même temps apprendre à travailler ensemble** et à parler le même langage, au sein de **projets pluridisciplinaires**. Chaque métier doit intégrer des connaissances sur les autres domaines que le sien. Pour faciliter cette intégration, des métiers hybrides se développent : bio-informaticien, biochimiste, spécialiste en biologie moléculaire (génétique/biochimie/physique), théranostic (impliquant le maillage des compétences entre médicament humain et diagnostic in-vitro).

L'innovation, en devenant un **processus « ouvert »**, nécessite de développer des **coopérations** le plus en amont possible : entre les métiers d'une même entreprise, mais aussi entre les entreprises, entre entreprises et organismes publics, entre les payeurs (Etat, Organismes de protection sociale), les prescripteurs (professionnels de santé) et les patients. L'innovation doit également se soumettre à une exigence de **performance**, en vue de réduire les délais et les coûts, devenus exponentiels.

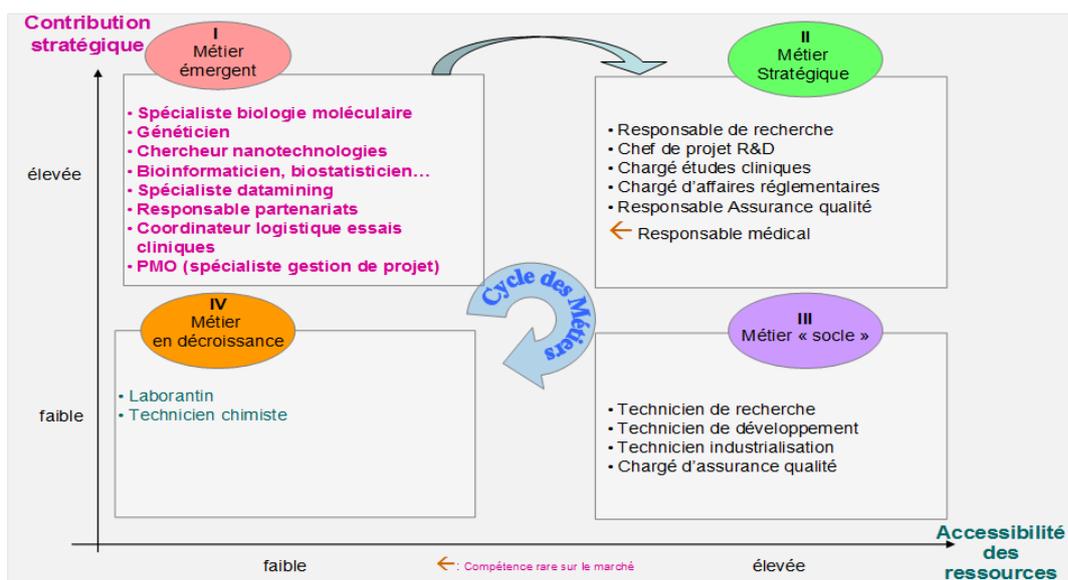
Ces deux évolutions supposent de renforcer les compétences des chercheurs en communication, travail en réseau, gestion de projet, négociation, risk management, médico-économie, réglementaires, construction de partenariats... De nouveaux métiers émergent pour répondre à ces besoins : market access, coordinateur de projets (PMO), spécialiste partenariats, risk manager, coordinateur logistique essais cliniques...

Une montée en puissance des affaires réglementaires et une mutation vers la coordination logistique des domaines préclinique et clinique

Le renforcement des exigences réglementaires tout au long de la vie du médicament, à la fois en termes de bénéfice médico-économique et de pharmacovigilance, depuis l'amont des études cliniques et pendant toute la vie du médicament en phase de commercialisation, vont modifier considérablement les modèles de compétence de l'ensemble des acteurs de la R&D (Etudes précliniques et cliniques,

Qualité, Réglementaire, Pharmacovigilance, Market access, pharmaco-économie...). Dans une approche décloisonnée du médicament, chaque domaine de métiers devra intégrer les enjeux des autres métiers impliqués, avec la prise en compte accrue des dimensions réglementaires et médico-économiques notamment. En effet, dans un contexte de contrôle des dépenses de santé, le niveau de prix accordé par les autorités aux nouveaux produits résulte plus que jamais de l'amélioration du service médical rendu par rapport aux thérapeutiques déjà présentes sur le marché. Par ailleurs, les métiers des affaires réglementaires jouent désormais un rôle stratégique bien en amont du processus d'enregistrement.

Enfin, les méthodes de développement préclinique et clinique évoluent pour s'adapter aux produits biologiques ainsi qu'à l'approche translationnelle. La compétence en gestion de projet deviendra inévitable chez les attachés de recherche clinique pour arriver à accélérer la contractualisation avec les établissements de santé et le recrutement des patients. Il en sera de même avec le développement du métier de coordonnateur logistique, chargé de l'organisation et du suivi logistique des essais. Le développement préclinique fait davantage appel à des modèles transgéniques, plus prédictifs. L'exploitation de données patients au niveau mondial et les exigences réglementaires post-AMM vont nécessiter **l'analyse de cohortes de patients dans le futur et le développement d'analyses pharmaco-épidémiologiques**, conduisant à un métier émergent.



En bref

- Un scénario contraint qui verra les entreprises françaises concentrer leur R&D et les étrangères en rapatrier une partie sur leur territoire. Stagnation de l'emploi à prévoir dans les biotech.
- Un scénario volontariste dans lequel les centres d'excellence de la France dans certaines aires thérapeutiques seront renforcés et les petits centres de recherche moins menacés. Légère augmentation des effectifs dans les biotech.
- Une préoccupante régression de la France dans les essais cliniques à infléchir.
- Une mutation des métiers de la R&D vers plus de transversalité (avec les autres équipes, le marketing, le médico-économique, le réglementaire...) et une plus grande spécialisation.
- De nouveaux métiers et compétences, à la fois scientifiques (en biologie de synthèse, biologie moléculaire, cellulaire, génétique, nanotechnologies) et transverses (conduite optimisée de projet, évaluation médico-économique, risk management, montage de partenariats en R&D, animation de réseau international, communication et leadership).

Quelles perspectives pour l'emploi et les métiers de la production ?

L'enjeu stratégique pour l'emploi en production : concentrer les efforts de maintien d'une position de compétitivité sur les sites existants. Les métiers de la production, ils évolueront d'un modèle prioritairement orienté qualité du produit vers un modèle intégrant en plus la performance industrielle et la maîtrise des coûts comme priorités.

Des prévisions d'effectifs de production en baisse à horizon 2015

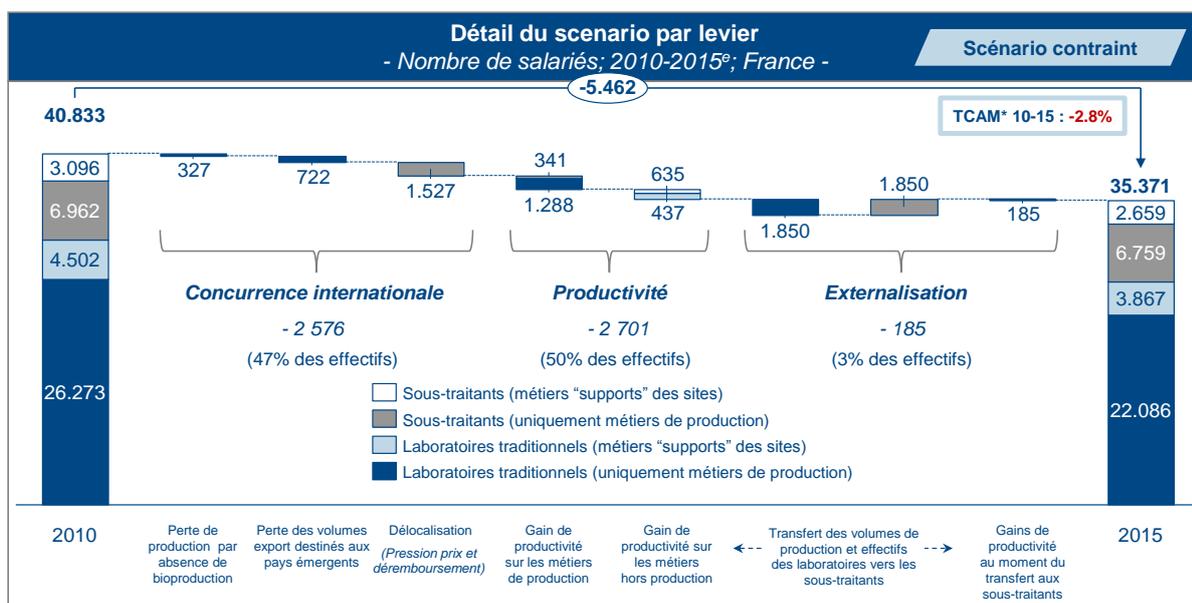
Scénario contraint : environ – 5 500 poste à 2015

Sans changement par rapport à la situation actuelle, la tendance à l'internationalisation qui a plutôt profité à la France dans un premier temps devrait désormais pénaliser la production. Les exportations (50 % de notre production) concernent les BRIC (Brésil, Russie, Inde, Chine) à hauteur de 11 % environ. La tendance à privilégier des sites de production à proximité des marchés émergents suggère l'hypothèse que la France perde le quart de ses exports vers ces pays sur 5 ans.

Considérons maintenant la typologie des futurs produits : les produits biologiques représentent la moitié des nouveaux médicaments et... 1 % des volumes de production. La moitié de cette bioproduction ne se ferait plus sur le territoire français, d'où une hypothèse d'une perte de 0,25 % des effectifs par an.

L'hypothèse est de voir la pression sur les prix et les remboursements s'accroître, ce qui devrait amener des délocalisations, particulièrement forte chez les façonniers du fait de la baisse des prix des génériques.

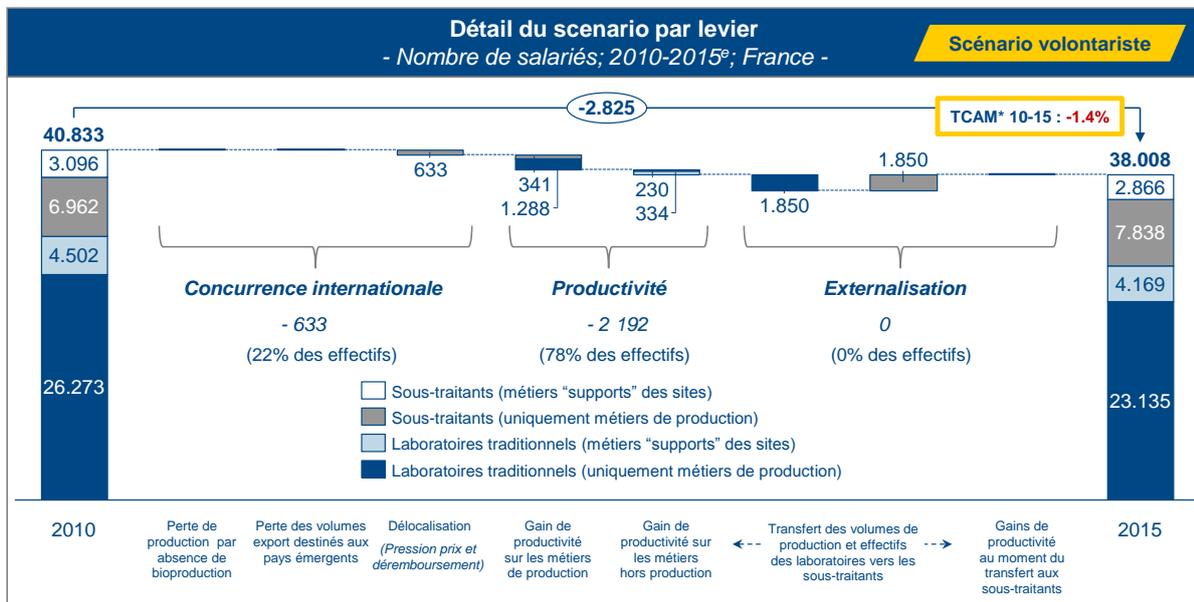
Face à la pression sur les coûts, les entretiens réalisés dans le cadre de l'étude laissent par ailleurs prévoir une diminution de 1 % des effectifs en production liée aux gains de productivité (rationalisation des sites, Lean management dont l'automatisation). Quant à la tendance actuelle à l'externalisation qui va se poursuivre, elle devrait se solder par une baisse moyenne de 10 % des effectifs au moment de la cession d'une usine.



Scénario volontariste : environ – 3 000 postes à 2015

La production reste ici fortement touchée (- 2 800 postes en 5 ans) mais de façon moindre grâce à des gains de productivité permettant de rivaliser avec les sites de production des autres pays matures d'Europe occidentale ou des Etats-Unis, mais aussi des pays émergents (sur des produits au coût de main d'œuvre moins importants). Ainsi, dans ce scénario, les usines françaises parviennent à capter sur d'autres sites européens des volumes de production équivalents à ceux que l'Hexagone aura laissés échapper par ailleurs sur les produits concurrentiels à très bas prix. D'où un impact nul de la concurrence internationale. Par ailleurs, la mise en place de mesures pour faciliter la production sur le territoire pourrait limiter les délocalisations. Les volumes de génériques pourraient se maintenir à 0 % au lieu d'une baisse moyenne de 3 %.

Les efforts de productivité s'imposeront en revanche, sans différence notable par rapport au scénario contraint. Mais ces efforts, en permettant des hausses de volumes, devraient compenser ici les pertes d'emplois liées à la sous-traitance auprès de façonniers. Avec, de plus, des recrutements prévisibles dans le contrôle qualité.



Mutation des métiers et des compétences en production : technicité, qualité et performance industrielle

Entrée en force du Lean Management

Le « Lean Management » regroupe un ensemble de techniques visant à réduire, voire éliminer, les opérations sans valeur ajoutée, techniques à appliquer dans toute la chaîne de production, jusqu'au contrôle qualité. Concrètement, l'objectif est de diminuer la durée des cycles de production, les stocks, et d'augmenter la productivité tout en optimisant la qualité. Il suggère aussi que la pratique du personnel est orientée vers la diminution du gaspillage et des pertes (de temps, de matières, d'argent ...). Il s'agira de bannir la surproduction, les délais d'attente, les activités de manutention et de transport superflues, les traitements inadéquats, stocks inutiles, et même les mouvements inutiles. Il s'agit aussi de faire la chasse aux défauts de fabrication (correction des erreurs).

La culture du Lean Management (ou amélioration continue) nécessite le développement de compétences comportementales partagées à tous les niveaux de la production : coopération, transmission de l'information, travail en équipe.

Une montée en compétences techniques et/ou scientifiques des conducteurs d'équipement en production

La technicité croissante liée à la sophistication et à l'informatisation des équipements de fabrication et de conditionnement se généralisera à terme à tous les conducteurs en production (anciens opérateurs de production), exigeant des compétences renforcées particulièrement en automatisme, électronique et mécanique, et en maintenance de premier niveau. Ils devront aussi développer une plus grande autonomie.

Du fait de l'introduction de nouvelles générations de médicaments (biomédicaments et les formes galéniques de haute technicité : sprays inhalants, auto-injection, nanocapsules, patchs...), de nouvelles compétences spécifiques à la fabrication émergent : génie biologique, maîtrise des procédés de bioproduction, nanotechnologies, méthodes d'analyse sophistiquées.

Un nouveau rôle de conseil et de référent technique pour les techniciens de maintenance

Les techniciens de maintenance devront développer des compétences techniques supplémentaires, comme en pneumatique, hydraulique et microélectronique, afin de répondre à la complexification des machines. De plus, **un nouveau rôle de conseil et de référent technique et méthode** et plus seulement d'intervenant technique de niveaux 3 & 4 est attendu pour les métiers de la maintenance, pour passer d'une maintenance préventive à une maintenance « prédictive », permettant une fiabilisation en amont des équipements et réduire les temps d'arrêt machines.

Un accroissement des compétences en supply chain au service de la performance industrielle

Dans le management de la performance industrielle, le pilotage économique et financier va se développer et se structurer (maîtrise des coûts, retour sur investissement lié à la modernisation). Ces métiers nécessiteront aussi de façon croissante une capacité d'analyse et de réactivité face à certains indicateurs. Les métiers de la logistique évoluent vers le modèle de « supply chain management », pour une gestion optimale à flux tendus tout au long de la chaîne logistique. La relation client va évoluer dans le sens d'une personnalisation croissante des produits et services qui se traduira par un raccourcissement des délais de livraison et la multiplication des canaux de distribution. Le renforcement de cette expertise en pilotage des flux physiques et d'informations requière des compétences de maîtrise des « Enterprise Resource Planning » (ERP, logiciels de gestion intégrés) ainsi qu'en management transversal et en pilotage de projet.

Une montée en puissance du contrôle qualité et de l'assurance qualité

Le renforcement des enjeux de contrôle qualité à toutes les étapes du processus de production impose une filière Contrôle Qualité fortifiée et performante.

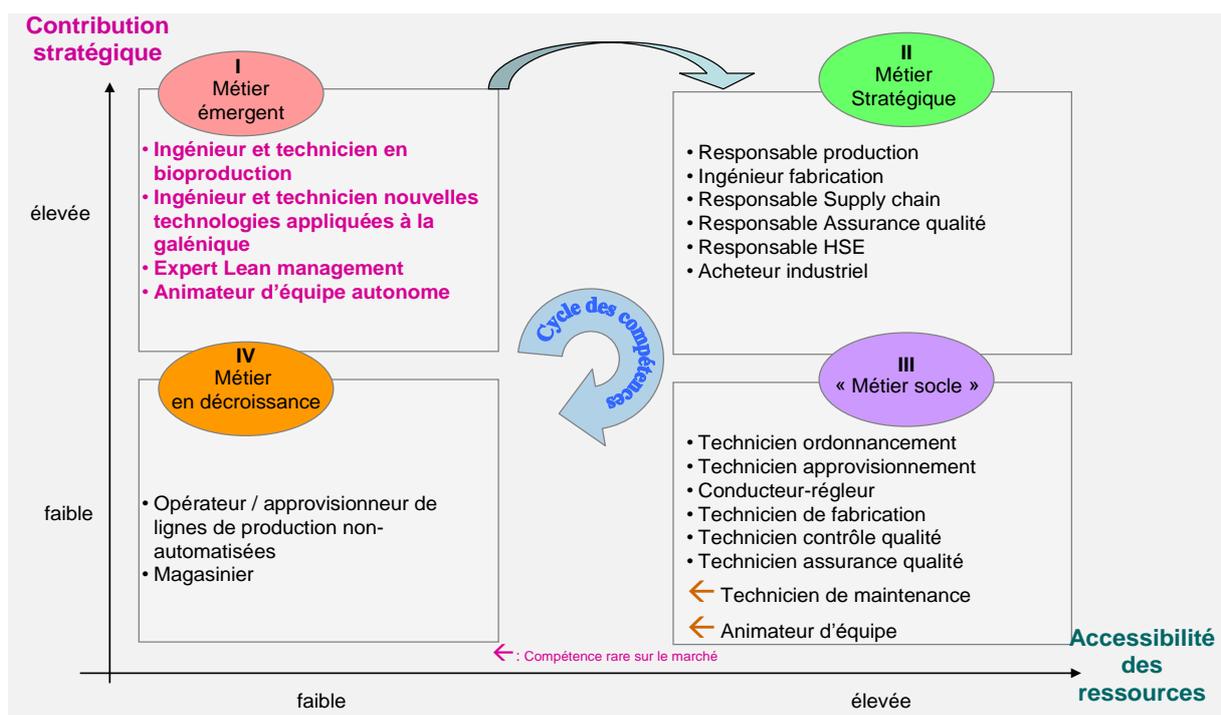
L'activité de contrôle qualité est soumise à des exigences de performance croissantes, qui la rapprochent des activités de fabrication : le modèle de la « QC Factory » (« usine contrôle qualité ») conduit les managers à piloter des process de plus en plus normés, intégrant en outre le critère d'efficience (optimisation des ressources utilisées dans le processus). Les méthodes du Lean management devraient s'appliquer également à cette activité et les compétences des équipes s'adapter au même titre que celles des activités de fabrication.

Compte tenu des enjeux majeurs de l'Assurance Qualité dans un environnement régi par le principe de précaution, les compétences expertes des sites industriels dans ce domaine seront renforcées, afin de diffuser la culture et les bonnes pratiques au sein des équipes (fabrication, maintenance, supply chain et qualité) et de responsabiliser au maximum chaque salarié et gérer les risques sanitaires et économiques au plus près des zones d'incidents potentiels. Au-delà de l'enjeu de prévention des incidents, la certification des sites industriels concernant les BPF ou les normes qualité internationales type FDA (et les lourdes conséquences de leur non-respect) implique une coordination de l'ensemble des fonctions du site, pour sécuriser en amont les étapes critiques du process, ainsi qu'un accroissement des activités de pilotage des audits externes et internes, impliquant des nouvelles compétences en gestion de projet et en travail transversal.

Par ailleurs, le métier de responsable des affaires réglementaires industrielles devrait se renforcer, afin d'assurer une meilleure interface entre les affaires réglementaires et les opérations industrielles, et ainsi garantir l'alignement des sites tant avec les bonnes pratiques de fabrication qu'avec les normes internes.

Vers une approche plus « entrepreneuriale » des managers en sites industriels

L'enjeu de maintien de l'activité de production pharmaceutique en France nécessite de conserver les volumes de production sur les sites et d'en capter de nouveaux. Cela nécessite de la part de l'encadrement des sites industriels une approche plus « entrepreneuriale », impliquant la recherche d'activités complémentaires ou de remplacement des produits vieillissants, la gestion financière des investissements, la maîtrise des coûts et le pilotage des prestataires (face à l'externalisation croissante des activités support). Cela entraîne également le renforcement du métier business developer industriel, chargé de détecter des opportunités de nouveaux volumes et de négocier des partenariats.



En bref

- Un scénario contraint qui voit la France perdre une part de ses exportations de sa production de génériques et de sa bioproduction, notamment du fait d'une implantation en croissance des sites industriels au plus près des marchés en forte croissance (pays émergents « BRIC »), avec des impacts directs sur les effectifs des métiers concernés par ailleurs touchés par les gains de productivité.
- Un scénario volontariste où la France gagne des parts de marché en Europe, les hausses de volume compensant une partie des pertes d'emploi liés aux gains de productivité.
- La poursuite du mouvement **d'automatisation** des lignes appelle une technicité croissante des métiers de la production et un accroissement des savoir-faire en conduite d'installations : automatisme, programmation, contrôle.
- La recherche de la **performance industrielle** conduit à développer les compétences en amélioration continue (autour des méthodes issues du Lean management, avec l'émergence du métier d'expert Lean, et dans un souci de mieux préserver l'environnement), en gestion en flux tendus (avec une montée en compétences des équipes de la Supply Chain), la polyvalence des équipes, l'assurance qualité et le réglementaire.
- Le développement des activités de **bioproduction** va nécessiter l'émergence des métiers d'ingénieur et de technicien ou conducteur en bioproduction

Quelles perspectives pour l'emploi et les métiers de la commercialisation ?

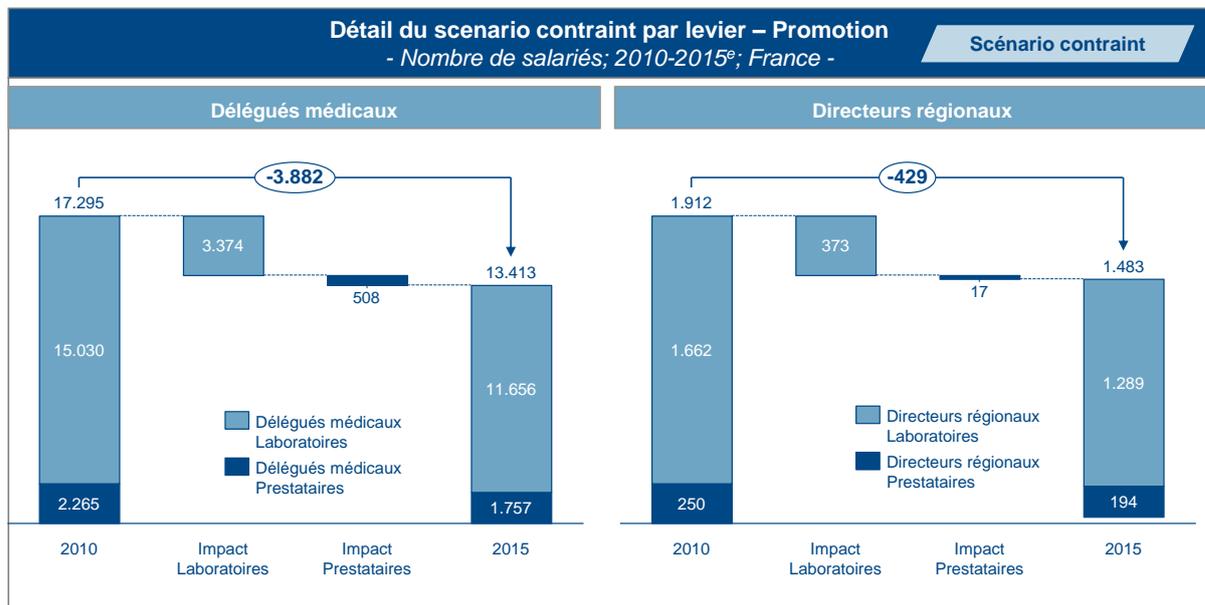
L'enjeu pour les métiers et l'emploi de promotion du médicament : favoriser le non-remplacement des départs en retraite plutôt que les licenciements. Les métiers de la commercialisation et de la diffusion de l'information évolueront d'un modèle prioritairement orienté vers la promotion/vente du produit vers un modèle prenant mieux en compte la complexité du système médico-économique dans les territoires et le patient.

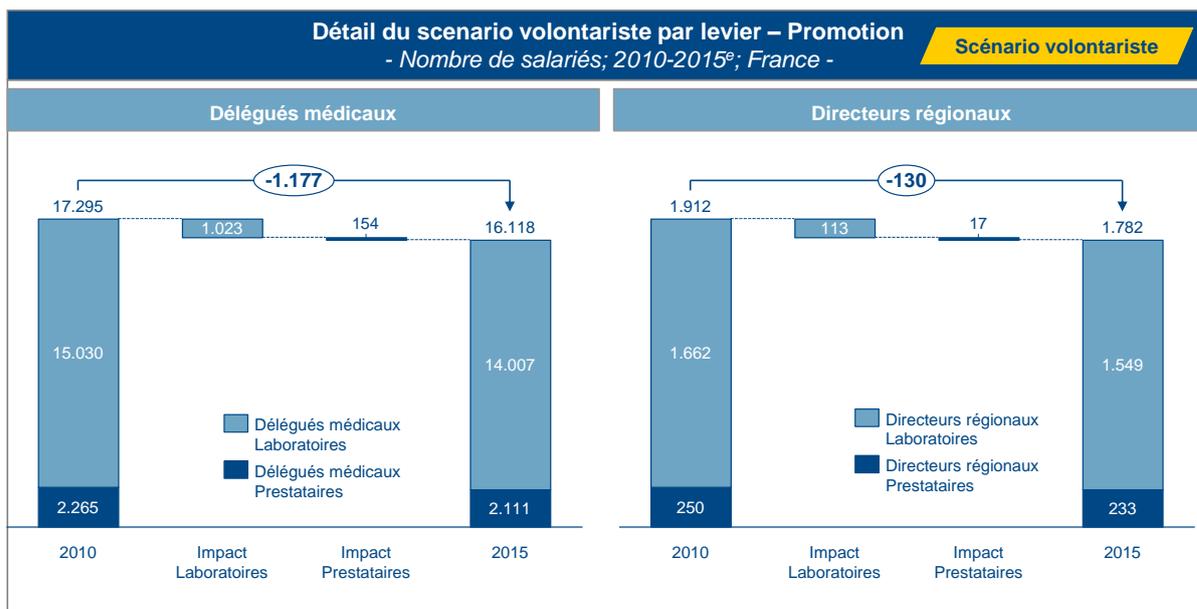
Une poursuite envisagée de la baisse des effectifs de promotion à horizon 2015

Il est difficile d'envisager un scénario optimiste pour les années à venir dans cette famille de métiers. En effet de nombreux facteurs vont encore amener, quoi qu'il arrive, des baisses d'effectifs :

- montée des médicaments génériques diminuant le nombre de produits promus ;
- ratio « délégués médicaux sur prescripteurs » (nous avons l'un des plus importants en Europe) ;
- évolution des portefeuilles produits vers des médicaments de spécialistes hospitaliers (cibles plus restreintes, personnels plus spécialisés à terme) ;
- renforcement de la régulation sur la visite médicale (avec une incertitude sur la généralisation de la visite collective aux médecins de ville).

A noter que cette prospective inclut les plans sociaux en cours au moment de l'élaboration du contrat d'étude prospective. Dans le cadre du CEP, il a été envisagé que les réductions d'effectifs se fassent surtout par absence de remplacement des départs à la retraite. Dans le scénario contraint, l'âge de départ serait de 55 ans versus 65 ans dans le scénario volontariste (le même intitulé a été gardé par souci de cohérence dans tout le document).





Dans ce contexte, les créations de postes pour toucher les nouveaux interlocuteurs que sont par exemple les pharmaciens (pour le générique notamment) ou les agences régionales de santé, ne compenseront pas, loin s'en faut, les réductions globales d'effectifs dans les métiers de la promotion/commercialisation.

Un renforcement des compétences scientifiques et techniques

L'évolution des attentes des professionnels de santé et des autorités de santé et le développement des produits biologiques et innovants (génétique, biologie cellulaire, imagerie moléculaire...) conduisent à renforcer les compétences scientifiques des personnels en contact avec les prescripteurs (directeurs régionaux, visiteurs médicaux, négociateurs hospitaliers...) pour une approche thérapeutique globale du patient: connaissances scientifiques avancées sur le produit, ses indications, contre-indications, ses effets secondaires, les conditions de son bon usage thérapeutique mais aussi sur le système de santé, l'environnement de soin et les différentes approches thérapeutiques complémentaires associées dans un parcours de soin. De plus, le développement des services autour des produits nécessitera une capacité à conseiller les professionnels de santé sur certains cas patients.

Un accroissement de la posture de conseil et d'accompagnement thérapeutique auprès d'acteurs de la santé diversifiés et une organisation orientée « client »

S'y ajoutera la capacité à analyser les demandes de multiples acteurs (praticiens, leaders d'opinion, comités de décision hospitaliers, Agences régionales de santé, ...) individuellement et collectivement, ce qui est encore nouveau. Il faudra également être capable de nouer des relations partenariales et de négocier des contrats (grands comptes, centrales d'achats...).

La contribution à la maîtrise des dépenses de santé sera renforcée pour tous les métiers, en promouvant le bon usage du médicament en termes de coût/efficacité par rapport à une typologie de patients donnée et en fournissant toutes les informations utiles aux professionnels de santé en matière de coût de traitement et de remboursement. Ceci nécessite le renforcement des connaissances réglementaires, en médico-économie, pharmacovigilance, épidémiologie et la capacité à analyser les

besoins de prescripteurs diversifiés et à les conseiller avec une approche globale de leurs problématiques : médecins hospitaliers, spécialistes, généralistes, pharmaciens...

En conséquence, des métiers déjà émergents mais vont se développer dans les prochaines années : Responsable Market access, Key Account Manager auprès des hôpitaux, Medical Scientific Liaison, interlocuteur des médecins au plan scientifique, Responsable régional institutionnel.

Le rôle du Marketing en filiale sur la stratégie produit consiste principalement à nourrir les équipes produit européennes et corporate pour que la stratégie produit définie au niveau mondial soit adaptée au marché français... La fonction de Marketing en filiale reste néanmoins critique pour orienter les stratégies produit internationales, notamment pour optimiser le lancement de produits et la gestion du cycle de vie. Le marketing intègre davantage une orientation client : il se voit doté d'un nouveau rôle résolument tourné vers le système de soins et les acteurs plutôt que vers le produit. En effet, les patients occupent une place centrale. Les enjeux d'évolution des compétences pour appréhender les stratégies client et l'évolution permanente des structures et des politiques de santé publique nationales sont donc très importants.

Une évolution des métiers de la promotion du médicament

Le métier de négociateur hospitalier tend à s'enrichir de la relation avec les institutionnels responsables de l'hôpital. En interface étroite avec le délégué hospitalier et le responsable scientifique régional, il s'adapte aux évolutions du rôle des directeurs de pôles et des pharmaciens. Lorsqu'il est affecté en région, il peut être responsable de la relation avec les Agences Régionales d'Hospitalisation.

Le visiteur médical devra délivrer une information médicale de qualité qui dépasse le strict cadre de la présentation produits en instaurant une relation d'accompagnement thérapeutique et information médicale renforcée sur le bon usage du médicament, et développer une relation « client » en proposant une articulation entre les produits et services, en fonction des médecins à visiter. Aussi, la relation avec le prescripteur s'enrichira de nouveaux moyens et d'études : NTIC (visite à distance), outils d'analyse en marketing pour mieux appréhender les caractéristiques du marché et analyser le réseau des pharmacies, du fait du développement des génériques et droit de substitution qui placent le pharmacien dans l'environnement direct du visiteur médical. Il sera par ailleurs de plus en plus amené à développer des relations de proximité avec les professionnels de santé et prescripteurs diversifiés (Pharmacien d'officine, CRAM, ARS,...).

En bref

- Une poursuite des baisses d'effectifs liée aux enjeux de maîtrise des dépenses de santé et durcissement de la régulation, aux chutes des brevets...
- Une évolution des métiers vers le conseil et le service, vers une spécialisation dans certains domaines (aires thérapeutiques hospitalières) et la diversification des cibles (pharmaciens, ARS...).
- De nouveaux métiers liés à la centralisation des achats à l'hôpital, aux grands comptes, au recentrage scientifique des relations avec les médecins, au développement du multimédia...

Des évolutions de métiers « transverses »

L'évolution des métiers de l'assistanat : d'un modèle type « Bureautique-logistique-administratif » vers un modèle « Hub et coordination de l'information ».

Les métiers de l'assistanat regroupent **principalement l'Assistante de direction** (fonction généraliste auprès de dirigeants), **l'Assistante « métier »** (fonction généraliste « classique » doublée d'une mission technique liée au métier de rattachement) et la **Secrétaire-Assistante** (réalisation d'une variété de tâches bureautiques, administratives et logistiques).

Les métiers de l'Assistanat sont repérés comme des métiers sensibles, c'est-à-dire impactés par une décroissance des emplois et par une évolution des missions et compétences attendues ; celui de Secrétaire-Assistante est plus clairement en forte diminution, les tâches afférentes étant de plus en plus prises en charge directement par les managers.

Une nouvelle forme du métier d'assistant (e) est néanmoins nécessaire pour répondre aux nouveaux besoins des organisations, notamment du fait de l'évolution des entreprises vers un fonctionnement en réseau ouvert et mondialisé, conduisant à gérer simultanément une masse d'information très importante ainsi qu'une diversité d'interlocuteurs et de projets, qui rend nécessaire une nouvelle fonction d'Assistanat recentrée sur la coordination et la gestion de l'information.

L'Assistant(e) du XXI^{ème} siècle, métier pivot pour la performance des entreprises, assure une fonction de « hub » au sein de son entité, en faisant en sorte de réceptionner et de classer de manière sécurisée et dispatcher les différents flux d'information en provenance des différents acteurs internes et externes, jouer un rôle d'intermédiaire, suivre les projets et actions en cours en anticipant les besoins et les risques et en alertant les différents acteurs concernés, effectuer des recherches documentaires ciblées, établir des reporting,... Cette nouvelle forme des métiers de l'Assistanat constitue une opportunité d'emploi pour les titulaires actuels des postes d'assistanat « classique ».

Un renforcement de la volonté d'un secteur imprégné de considérations éthiques

Les exigences des autorités de santé et la demande croissante de l'opinion publique en termes d'information et de transparence ne cessent d'augmenter. Aussi, le métier de responsable éthique/déontologie/conformité ou « compliance » émerge au plus haut niveau de l'organisation afin de mettre en place des programmes qui couvrent tous les départements de l'entreprise : affaires médicales, promotion, communication financière, affaires publiques, responsabilité sociale... S'appuyant sur un réseau de correspondants dans l'entreprise, il anime ces programmes de compliance, qui consistent à élaborer, mettre en œuvre et évaluer les procédures et contrôles internes nécessaires pour garantir le respect par les salariés des lois, règlements, et exigences des autorités de santé ainsi que des normes éthiques et des codes de conduite professionnels définis en interne.

La compétence relationnelle ciblée est devenue clé

La montée en puissance des associations de patients, très impliqués dans leur maladie ou celle de leurs proches, conduit à l'émergence du métier de **Responsable des associations de patients**, disposant de connaissances scientifiques, techniques et réglementaires solides combinées à des compétences relationnelles (écoute, empathie, pédagogie...) reconnues. Une démarche qui s'inscrit dans la prise en compte croissante de ce qui préoccupe les patients, souvent plus focalisés sur l'impact des traitements sur leur vie quotidienne que sur le médicament lui-même. Son rôle est de monter des projets ou

initiatives avec les associations de patients, dans le cadre de la législation en vigueur et des règles de transparence et de déontologie et en relation avec les différents départements de l'entreprise, afin d'améliorer la prise en charge des malades et les thérapeutiques.

Un changement de modèle pour chaque famille de métiers et des évolutions transverses

Des évolutions transverses à l'ensemble des métiers de l'industrie du médicament ressortent de l'étude : élargissement de la palette des compétences scientifiques et techniques, organisation des activités dans une logique d'optimisation et gestion plus complexe de l'environnement métier.

Les métiers « sensibles », dont les effectifs risquent de diminuer au niveau sectoriel

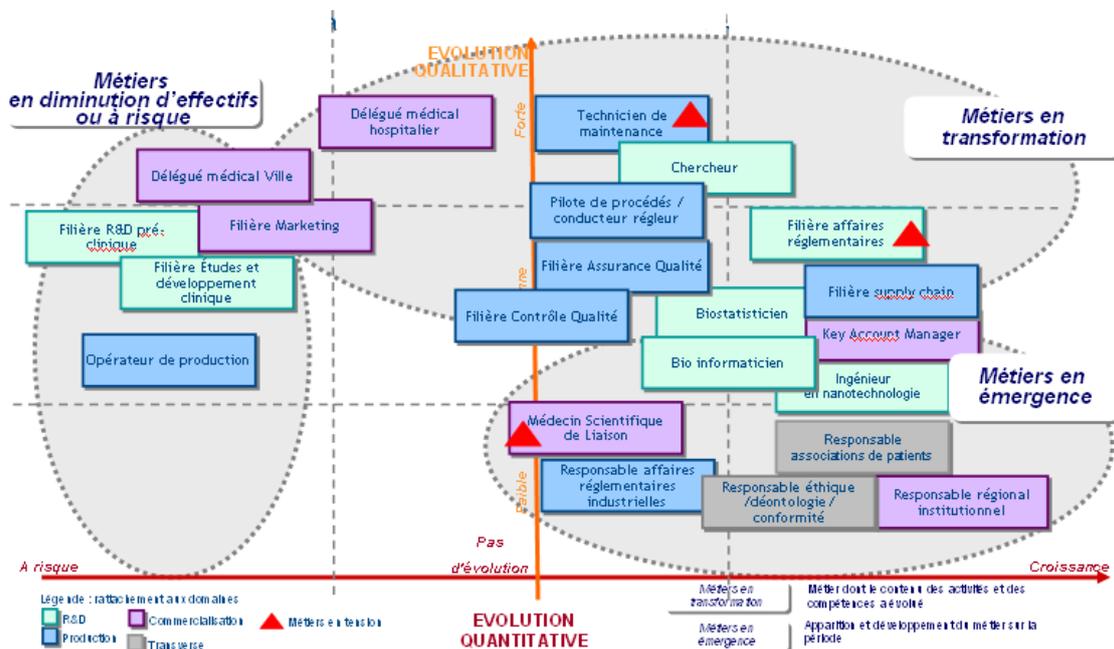
- En R&D : Agent de laboratoire, technicien chimiste
- En production : Opérateur et conducteur de production, magasinier
- En commercialisation : visiteur médical
- Fonctions transverses : secrétaire/assistante

Des difficultés de recrutement existent pour des métiers dans différentes familles professionnelles ou pour certains diplômes

- En R&D : directeur médical
- En production : Animateur d'équipe, technicien de maintenance
- Médecins, pharmaciens filière Industrie

Les métiers émergents ou se renforçant

- En R&D : responsable de partenariats de R&D, Ingénieur en nanotechnologies, Bio-informaticien, assureur qualité, chargé des affaires réglementaires
- En production : Animateur de l'amélioration continue (lean management), Responsable du business development industriel, responsable des affaires réglementaires industrielles
- En commercialisation : Responsable accès au marché, responsable grands comptes, responsable scientifique régional, responsable régional institutionnel, responsable nouveaux média
- Fonctions transverses : responsable associations de patients, responsable compliance (éthique/déontologie/conformité).



La voie du volontarisme

Faire ensemble le choix d'une politique volontariste des pouvoirs publics et d'une implication responsable des industriels du médicament

La place historique de la France ne garantit plus à elle seule sa compétitivité ni sa capacité à maintenir voire développer l'ensemble de ses activités pharmaceutiques. Le renforcement de l'attractivité du territoire français sur la scène mondiale et donc de l'emploi en France pour l'ensemble des familles de métier du secteur du médicament passe par la mise en place d'actions politiques et industrielles. La mise en place d'actions majeures en matière de gestion des ressources humaines est également indispensable, en termes de formation initiale et continue, de mobilité sur les territoires, de sécurisation des parcours professionnels ou d'anticipation des reconversions et de partages et transfert de compétences des grandes entreprises vers les TPE/PME et ETI⁹.

En effet, pour tirer le meilleur parti des compétences et des atouts de la France, un « nouveau pacte industriel », est nécessaire, une forme de « new deal » à la française qui devra comprendre des mesures portées à la fois par les acteurs politiques nationaux et territoriaux et les industriels eux-mêmes, au plan national (via les instances professionnelles et les sièges sociaux ou les filiales) et régional ou local (via l'implication des « clusters et pôles » et des sites et établissements eux-mêmes).

Ce nouveau pacte permettra d'infléchir la courbe pour stabiliser la situation comme le montrent les chiffres du scénario « Volontariste », qui prévoit que cette industrie peut se maintenir en termes d'activité et d'emploi industriels dans l'avenir.

L'ensemble des recommandations et actions proposées se placent résolument dans le scénario « volontariste », ressortant comme alternative à la tendance actuelle qui s'oriente vers une désindustrialisation progressive du secteur du médicament à usage humain sur le territoire français si aucune mesure n'est prise. Les préconisations par famille de métiers et en matière de RH ne sont pas prioritaires à ce stade. Les acteurs du CEP ont prévu de définir en début d'année 2013 le plan d'actions prioritaires 2013/2014, aux niveaux national et des deux bassins d'emploi étudiés.

⁹ Entreprises de taille intermédiaire

Les leviers politiques et industriels à activer pour garder une industrie du médicament forte en France

Les industries de santé ont un avenir à long terme en France à condition qu'une politique volontariste soit menée. Les entreprises du médicament agiront en ce sens pour infléchir la tendance actuelle. Mais l'efficacité ne sera au rendez-vous qu'avec une action parallèle des pouvoirs publics, qui jouent un rôle important dans cette bataille pour la compétitivité et l'emploi. Tour d'horizon de ces principales recommandations.

Pour comprendre comment politiques industrielles et publiques peuvent et doivent se répondre pour maintenir les industries de santé et les emplois dans l'Hexagone, cette synthèse présente parallèlement les leviers politiques, industriels et RH avec leur impact potentiel dans les trois grands domaines intégrés de la filière : recherche et développement, production et commercialisation. La plupart de ces préconisations valent pour l'ensemble des industries de santé, bien que certains moyens d'action soient plus spécifiques au secteur du médicament à usage humain, compte tenu de son poids dans la filière.

Par ailleurs, l'essentiel de ces préconisations sont nationales, mais des leviers spécifiques relèvent de l'action locale, comme le montre le travail réalisé dans le cadre de ce CEP sur les deux bassins industriels particulièrement étudiés : Rhône-Alpes et Normandie-Centre.

Renforcer la recherche et développement

En ce qui concerne la Recherche et Développement, les enjeux majeurs concernent la mise en place d'un écosystème favorable à l'innovation en particulier autour des biotechnologies.

Leviers	Préconisations à destination des Politiques	Préconisations à destination des Industriels
1 Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'innovation	<ul style="list-style-type: none"> Proposer des contacts précoces entre Agences et Industriels sur le plan de développement (afin d'éviter des retards et échecs dans l'accès au marché) Clarifier la doctrine d'évaluation de l'innovation (ITR) et définir de nouvelles façons développer un médicament (maladies rares, oncologie, fast track, ...) Renforcer le volet recherche des programmes nationaux de Santé Publique (et orientation-patient) 	<ul style="list-style-type: none"> Promouvoir des contacts précoces entre Agences et Industriels sur le plan de développement (PME) Accroître le niveau de preuve sur l'apport de l'innovation incrémentale et les services associés (observance, pédiatrie, ...) Faire des propositions de partenariats de recherche dans le cadre des programmes de Santé Publique
2 Instaurer un financement de l'innovation à la fois plus ciblé, plus orienté sur les résultats et plus propice au succès	<ul style="list-style-type: none"> Donner de la stabilité au Crédit Impôt Recherche (non spécifique aux industries de santé) Renforcer la professionnalisation de l'évaluation des dossiers de financement via des structures ad hoc Mieux cibler les financements et les accompagner d'outils d'évaluation afin de mesurer les résultats Mettre en place un cadre (en particulier fiscal) favorable à l'investissement dans des start-up 	<ul style="list-style-type: none"> Favoriser le soutien des petits acteurs innovants (notamment dans le domaine des biotechnologies) par les acteurs majeurs de chaque industrie via des partenariats ou des acquisitions (effet cluster autour de leaders) Faciliter ainsi l'accès de ces petits acteurs aux financements nécessaires pour atteindre la taille critique (Venture Capitalistes) Promouvoir les actions à destination des ETI/PME
3 Renforcer les échanges entre les différents acteurs de la recherche : public-public, privé-privé, public-privé	<ul style="list-style-type: none"> Clarifier et communiquer le rôle des organismes Public-Privé récemment créés (Aviesan, Ariis, Inserm-Transfert,...) et de la Banque Publique d'Investissement, en particulier à destination des ETI et PME sans les opposer aux pôles de Favoriser les échanges entre public et privé et l'interdisciplinarité pour maximiser le développement de produits innovants et à haute valeur ajoutée (croisement de plusieurs disciplines telles que le diagnostic, les dispositifs, le médicament, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Fédérer les acteurs en dégageant des objectifs communs et soutenir des approches en ruptures (vs. me-too) Structurer la veille scientifique au sein des acteurs industriels des équipes de recherche publique (modèle notamment développé par les laboratoires Roche, Pfizer, Sanofi ou GSK en France) Renforcer l'implication des acteurs (aussi bien majeurs que des PME) au sein des pôles de compétitivité (gagnant-gagnant) dans des modèles d'innovation ouverts sur l'extérieur
4 Regrouper les ressources françaises pour bénéficier d'une visibilité sur la scène internationale	<ul style="list-style-type: none"> Regrouper les organismes de recherche pour atteindre une visibilité bibliométrique des institutions françaises (classements internationaux) Structurer la recherche clinique au sein des systèmes hospitaliers et des réseaux de soins de manière à bénéficier d'une forte concentration Développer des centres de recherche translationnelle labélisés et la formation des investigateurs (anglais, inclusion des patients, ...) Développer l'accès et les études épidémiologiques à partir des données de l'Assurance Maladie Obligatoire (Institut des Données de Santé) 	<ul style="list-style-type: none"> Faire des propositions afin de normaliser les conditions d'accès aux plateformes de biologie moléculaire entre les acteurs publics (quasi-gratuit) et privés (modèle économique) et maximiser leur utilisation Organiser des ponts entre des carrières purement dans le secteur public et purement dans le secteur privé afin d'accroître la connaissance mutuelle entre les deux univers

Soutenir la production

Conforter la production pharmaceutique existante et repositionner les usines françaises sur des produits attractifs

Le maintien de la compétitivité de la production pharmaceutique française passe par deux axes : la **défense de la production en France** pour préserver les volumes de production de médicaments traditionnels et l'emploi (sachant qu'il est très difficile d'attirer l'implantation de nouveaux sites industriels) et investir dans les industries d'avenir, notamment la bioproduction.

Leviers	Préconisations à destination des Politiques	Préconisations à destination des Industriels
1 Restructurer et repositionner le tissu industriel existant sur les segments les plus attractifs	<ul style="list-style-type: none"> Encourager et faciliter la production de génériques en France (simplification des modalités d'application de la clause Bolar-like, appel à projet pour développer un acteur européen CMO de biosimilaires, etc.) Accompagner l'internationalisation des acteurs (export et implantation industrielle à l'international via un soutien à tout investissement pour obtenir une homologation internationale, ...) en misant majoritairement sur la sécurisation des sites existants (vs. nouvelles implantations) Encourager les investissements ciblant ces domaines prioritaires (médicaments innovants, génériques) via un « crédit impôt production » 	<ul style="list-style-type: none"> Réorienter les sites sur les catégories de produits les plus attractives et où la France détient une forte expertise (vaccins, dispositifs médicaux et technologies médicales à haute valeur ajoutée, génériques, biosimilaires ...) Développer la capacité des sites à obtenir de nouvelles productions en renforçant leur compétence de business développement via la mise en place de formations continues Favoriser l'homologation internationale (FDA, ANVISA, ...) des sites Français, notamment au sein des ETI (expertise mutualisée au sein du Leem)
2 Valoriser la production industrielle européenne dans l'accès au marché et vis-à-vis du public et des prescripteurs	<ul style="list-style-type: none"> Valoriser les critères environnementaux et sociaux de la production de médicaments et de produits de santé (atout en termes de protection de l'environnement tels que le contrôle des rejets dans l'air et dans l'eau, la gestion de l'élimination des déchets de médicaments, les conditions de travail, etc.) Valoriser spécifiquement le lieu de production au sein de l'UE, dans le prix lors de l'admission au remboursement via des « crédits CSIS » ou via un critère valorisant une production Européenne dans le cadre des marchés publics (hospitaliers) Mettre en place de manière effective des mécanismes réglementaires assurant la sécurité et la qualité des approvisionnements et des productions (obligation de re-contrôle en cas d'importation d'un pays hors UE, audit préalable par l'agence du site exportateur, ...) 	<ul style="list-style-type: none"> Rendre explicite le lieu de production au sein de l'UE, par la création d'un marquage spécifique sur le packaging selon les étapes de production effectivement réalisées en Europe (principe actif, fabrication pharmaceutique, conditionnement, ...) Communiquer auprès des différentes cibles sur les obligations auxquelles se soumettent les industriels au sein de l'UE, de manière à instaurer un véritable label de qualité Valoriser les emplois indirects (employés par les fournisseurs, sous-traitants et prestataires de services) et induits (générés par les dépenses des ménages des salariés des laboratoires pharmaceutiques) dans les régions d'implantations des sites de production
3 Défendre et valoriser l'innovation	<ul style="list-style-type: none"> Renforcer le lien entre R&D et production (les critères d'attribution du CIR par exemple) Renforcer la prise en charge des patients chroniques en ambulatoire (vision plus centrée sur le patient, prévention, médico-social, etc.) Prendre mieux en compte les innovations relatives aux services aux patients à domicile ou en ambulatoire (chimiothérapie orale, associations fixes, portage de médicament, suivi via des applications connectées, etc.) en fonction de critères prédéfinis 	<ul style="list-style-type: none"> Renforcer le lien entre R&D et production (la production de lots cliniques à la fois des molécules chimiques et des biotechnologies, mais aussi au travers des clusters et autour des centres d'excellence) Innover dans les chaînes de distribution des biens de santé (portage "direct-to-patient", Maintien A Domicile, ...) et pas seulement dans de nouvelles molécules (en particulier sur les pathologies chroniques)

Faire évoluer la commercialisation

Leviers	Préconisations à destination des Politiques	Préconisations à destination des Industriels
1 Anticiper les évolutions et accompagner les forces commerciales dans les mutations	<ul style="list-style-type: none"> ■ Encourager les passerelles entre les métiers via la reconnaissance partielle des diplômes des visiteurs médicaux dans des diplômes santé (infirmier/ère) après une formation complémentaire (équivalences) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adapter les forces commerciales aux : <ul style="list-style-type: none"> – Nouveaux modes de distribution des produits de santé (internet dans le médicament humain et vétérinaire, grande distribution et officines dans la santé animale, plateformes dans tous les domaines, etc.) – Nouveaux acteurs (associations de patients, acteurs déconcentrés tels que les ARS, les CARSAT, CPAM, filières intégrées dans la santé animale, les centrales d'achats dans les dispositifs et technologies médicales, etc.) – Nouveaux services proposés aux « clients » (formation des éleveurs, des vétérinaires, prestations de conseil, accompagnement des patients, monitoring à domicile, etc.) ■ Anticiper les possibilités de passerelles avec les autres secteurs des industries de santé (santé animale, dispositifs médicaux, etc.) ■ Appliquer les technologies de l'Information dans la santé (e-detailing, e-learning, réseaux sociaux, télémedecine, ...) afin de gagner en efficience
2 Positionner les métiers de l'information médicale comme des acteurs de santé	<ul style="list-style-type: none"> ■ Comprendre la séparation nécessaire entre les activités de promotion et les activités d'information médicale ■ Recentrer la visite médicale sur l'information médicale et la promotion des bonnes pratiques (accompagnement thérapeutique) en lui reconnaissant sa légitimité dans ce registre ■ Renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament auprès de tous les professionnels de santé ■ Reconnaître la place et le rôle de la visite médicale dans la pharmacovigilance ■ Améliorer la connaissance mutuelle entre les (futurs) médecins et le monde du médicament afin d'éviter les procès d'intention inutiles et revaloriser le professionnalisme de l'information médicales ■ Clarifier les modalités d'application du développement professionnel continu (DPC) en intégrant un minimum de points sur le médicament 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Recentrer la visite médicale sur l'information médicale et la promotion des bonnes pratiques (bon usage, meilleures pratiques, accompagnement thérapeutique et orientation patient) ■ Démontrer les apports de l'information médicale dans l'amélioration de la prise en charge des patients (identification des meilleures pratiques, conditions de succès, etc.) ■ Mettre en place des critères objectifs d'évaluation de la qualité de la visite médicale en complément de la Charte centrés autour de thèmes légitimes tels que l'exactitude et l'impartialité de l'information délivrée, la déontologie et l'éthique du comportement du délégué, et l'utilité pour la pratique clinique et le patient

6 défis RH à relever

En soutien de la compétitivité des entreprises et de l'évolution professionnelle des salariés

Les ressources humaines constituent le troisième levier majeur d'action au service de l'implantation hexagonale des industries de santé et du médicament à usage humain. Le plan d'action RH proposé dans l'étude a pour ambition de permettre à la fois d'adapter les compétences des salariés aux mutations et de recruter les nouveaux talents indispensables au secteur, et d'accompagner le reclassement des collaborateurs occupant des métiers sensibles dans un contexte de diminution de l'emploi à court terme. Il préconise également de mettre en place des outils pérennes d'anticipation de l'emploi au niveau de la filière des industries de santé.

Axe ① Anticiper les évolutions des métiers et de l'emploi pour gérer de manière anticipée les RH.

Pour la première fois grâce au CEP, nous disposons d'une vision sur l'état des lieux et sur la prospective des emplois et des métiers de la filière des industries de santé, et pas seulement de l'industrie du médicament **qui conduit des études prospectives depuis plus de 20 ans**. Cette vision nécessite, pour les années à venir, une mise à jour régulière, de manière à ajuster les actions prioritaires décidées à la suite du CEP. Par ailleurs, il importe de diffuser les pratiques de GPEC¹⁰ au sein de la filière et notamment dans les PME, les pratiques d'anticipation de l'emploi et sécurisation des parcours professionnelle étant diversement diffusées dans les entreprises de la filière.

L'action principale de cet axe consiste à construire en 2013-2014, à partir des statistiques publiques et auprès d'un panel d'entreprises volontaires, un baromètre annuel des industries de santé, sur la base de celui existant dans l'industrie du médicament, afin de permettre à la filière une vision de l'emploi, des problématiques RH, besoins en recrutement et des orientations économiques mise à jour annuellement.

Axe ② Préparer les compétences stratégiques de demain, notamment au travers de la formation initiale et continue.

Adapter l'offre de formation initiale actuelle à l'évolution des métiers, notamment au besoin de multidisciplinarité/polyvalence croissante et à l'émergence ou le renforcement de nouveaux métiers. Cela passe notamment par l'intégration des compétences « transversales » et « médicament » dans les cursus de formation pour une meilleure professionnalisation des jeunes issus de formation techniques ou scientifiques (gestion de projet, approche médico-économique, économie de la santé, Qualité, HSE, cycle de vie du médicament, développement durable...), et le décloisonnement des parcours pour favoriser la mise en place de cursus ou de formations multidisciplinaires et un renforcement du dialogue permanent entre l'entreprise et le monde académique.

Au vue de la diversité et de la (trop grande ?) richesse de l'offre actuelle et de son éclatement, la priorité est davantage de structurer et d'ajuster l'offre actuelle que de développer des capacités de formation nouvelles.

Axe ③ Sécuriser les parcours professionnels pour accompagner les mutations de l'emploi.

Même si les acteurs s'inscrivent dans les orientations du scénario « volontariste », il est probable que le secteur connaisse encore des baisses d'effectifs sur certains métiers dits « sensibles » ou sur certains territoires. Au-delà des actions classiques liées à la GPEC et qu'il demeure indispensable de développer dans la durée, l'objectif est de mettre en place des dispositifs orientés vers la reconversion des populations de salariés susceptibles d'être impactées par des restructurations à court ou moyen termes : **outils d'information et d'orientation destinés aux salariés**, pour leur permettre d'anticiper les évolutions de leur parcours et de préparer une reconversion professionnelle, **outils à l'intention des entreprises**, pour les aider à anticiper les mutations et à organiser des programmes volontaristes de sécurisation des parcours, y compris dans le cadre de mobilités externes, enfin **outils destinés aux territoires**, permettant de mutualiser les ressources et de faciliter les coopérations entre les acteurs.

¹⁰ Gestion Prévisionnelle des Emplois et des Compétences

Axe 4 Valoriser les métiers des industries de santé dans une logique de filière.

Bien que reconnues pour des conditions d'emploi favorables (rémunérations, conditions de travail), les activités des Industries de Santé rencontrent un certain nombre de freins dans la constitution de vivier de recrutement : affaiblissement des flux d'orientation vers les formations scientifiques, désaffection générale vis-à-vis des métiers industriels, concurrence d'autres secteurs sur des formations intersectorielles comme certains bacs professionnels ou BTS, pénuries du fait des *numerus clausus* des formations médicales et pharmaceutiques...

Le secteur du médicament humain a mis en place de nombreuses actions et outils de promotion de ses métiers, mais qui semblent diversement connus et utilisés par les entreprises, les salariés du secteur et le grand public.

Une communication et une promotion des métiers à l'échelle des industries de Santé présenteraient plusieurs intérêts, et notamment de donner de la visibilité au public sur un périmètre élargi en termes d'employeurs, de métiers et de possibilités de carrière et de mobilité et de mutualiser des moyens sur des outils et des supports de communication communs.

Axe 5 Faciliter les partages et transferts de compétences entre acteurs, notamment des grandes entreprises vers les établissements de taille intermédiaire (ETI) et les PME/TPE

Plus que jamais, le renforcement des compétences stratégiques répondant aux enjeux d'avenir du secteur, dans l'ensemble des entreprises du médicament, grandes et petites, constitue une condition essentielle pour le maintien de l'activité en France. Une mise en réseau des entreprises sera organisée afin de favoriser le transfert de compétences des grandes entreprises vers les plus petites, dans différentes familles de métiers et en particulier sur des expertises que les PME-PMI et parfois les ETI n'ont pas les moyens de recruter (ressources humaines, juridique, réglementaire, propriété industrielle, lean management, supply chain management...).

Une des actions prioritaires de la mise en réseau des entreprises sur les territoires concernera le développement de l'apprentissage. En effet, les PME hésitent à recruter des jeunes en apprentissage par manque de visibilité sur leur carnet de commande, mais également parce qu'elles ne disposent pas des moyens permettant d'accueillir des jeunes en formation sur une longue période. De leur côté, des grandes entreprises seraient prêtes à accueillir ces jeunes en formation et à les mettre à la disposition de leurs PME fournisseurs ou partenaires. Les PME pourraient ensuite envisager le recrutement de jeunes formés et répondant à leurs besoins en compétences et bénéficiant du « label » d'une grande entreprise. Un support à d'autres actions comme le détachement, notamment de salariés seniors, vers ces entreprises, ainsi que le développement des carrières mixtes et des passerelles professionnelles du public vers le privé sera également envisagé.

Axe 6 Développer des actions emploi/formation régionales afin de répondre aux problématiques locales.

Des actions spécifiques au niveau des 2 territoires étudiés dans le cadre du CEP (Rhône-Alpes et Centre/Normandie) seront mises en place afin d'agir au plus près des besoins des bassins d'emploi.

Les actions prioritaires pour l'industrie du médicament

Des actions pour accompagner la transformation des métiers et préparer les talents de demain et favoriser une gestion active de l'emploi dans les entreprises

OBJECTIF	ACTIONS
Adaptation des cursus de formation initiale	<ul style="list-style-type: none"> - Intégration plus systématique de la biologie et des technologies nouvelles pour une meilleure hybridation des compétences scientifiques dans les cursus scientifiques - L'intégration de compétences transverses dans les cursus scientifiques, notamment par des modalités pédagogiques innovantes : gestion de projet, animation de réseaux, communication, médico-économie, réglementaire, propriété industrielle, démarche qualité et développement durable...
Renforcement de la formation continue dans les domaines de compétences transverses pour les salariés en poste	<ul style="list-style-type: none"> - Communication en public, développement du leadership, « business development », négociation de partenariats (notamment en R&D), amélioration continue (Lean) ...
Doublement en 5 ans des contrats en alternance	<ul style="list-style-type: none"> - Développer le recours aux contrats en alternance dans les entreprises de la filière des Industries de Santé, conformément aux engagements du Comité Stratégique des Industries de Santé 2012

Des actions pour anticiper les restructurations et sécuriser les parcours professionnels, en particulier pour les métiers sensibles

OBJECTIF	ACTIONS
<p>Anticiper les reconversions professionnelles, en particulier pour les métiers sensibles (technicien de R&D, opérateur/conducteur de production, secrétaire/assistante)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mise à disposition des salariés appartenant à des métiers sensibles, via une plateforme et des actions ciblées: <ul style="list-style-type: none"> . d'une visibilité sur les évolutions attendues . d'outils d'orientation professionnelle . d'outils de reconversion - Mise en place d'une communauté de pratiques entre entreprises: partage d'expériences et de bonnes pratiques en matière d'anticipation et de sécurisation des parcours professionnels pour les populations sensibles
<p>Favoriser le maillage des grandes entreprises, disposant d'expertises et de moyens plus importants, et des ETI et PME qui embauchent</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Apport de conseil, mutualisation d'actions (formation...) - Mise en commun des bonnes pratiques (via des plateformes collaboratives web 2.0.) - Formation des alternants par les grandes entreprises au bénéfice des plus petites
<p>Favoriser les mobilités sur les territoires et la GPEC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entre petites et grandes entreprises du médicament - Entre entreprises de la filière des industries de santé - Vers d'autres secteurs industriels - Mais aussi vers les territoires souffrant d'un déficit d'attractivité pour certains métiers (valorisation des territoires et facilitation des conditions d'accès et de vie pour les jeunes diplômés) 	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation d'aires de mobilité sur le périmètre médicament et hors industrie du médicament - Projets pilotes de mobilité inter-entreprises à l'échelle des bassins d'emploi - Promotion des démarches CQP (certificats de qualification professionnelle) et CQPI (CQP inter-branches) - Mise à disposition de méthodologie et outils (actualisés en fonction des évolutions réglementaires récentes) : GPEC, sécurisation des parcours, formation, organisation de mobilités...

L'attractivité par l'action territoriale

Le CEP comportait deux volets territoriaux : Rhône-Alpes et Normandie-Centre, les deux plus gros bassins d'emploi du secteur après l'Île-de-France. Les enseignements tirés de leur implication montrent l'importance d'une déclinaison locale des politiques de modernisation et d'attractivité.

Si ces thèmes relaient les préconisations RH relevées dans le cadre du CEP au niveau national, ils lancent des initiatives locales complémentaires ou opérationnelles.

Rhône-Alpes : capitaliser sur la valeur ajoutée

Dans le domaine des industries de santé (IS), Rhône-Alpes est une région légèrement plus dynamique que la moyenne nationale en termes d'emploi, avec une hausse de 1,6 % des effectifs depuis 2002, dont 70 % sont situés dans le Rhône (20 000 emplois). Outre les positions de pointes qu'occupent ici Sanofi (vaccins), Genzyme (biotech), Merial (santé animale), BioMérieux (diagnostic et microbiologie), la région comprend de nombreux laboratoires, mais aussi façonniers de dimension internationale (17 % des emplois nationaux des IS, plus de la moitié dans le médicament à usage humain). L'écosystème local est favorable à l'implantation des industries de santé, avec par exemple le pôle de compétitivité Lyonbiopôle, des laboratoires de l'OMS, l'Institut Pasteur, des acteurs académiques et hospitaliers, un tissu de PME en ingénierie et santé... Et une collaboration étroite des collectivités territoriales en matière d'attractivité.

Néanmoins, même dans un écosystème aussi favorable, le maintien de l'attractivité passe par des mesures volontaristes. Plusieurs préconisations ont été recensées dans le cadre de ce CEP, notamment renforcer :

- les échanges au sein du pôle de compétitivité LyonBiopôle et des projets d'Investissements d'Avenir (une trentaine à ce jour) ;
- les synergies entre secteurs des industries de santé où la région détient un positionnement fort ;
- le soutien à l'export, une communication sur la compétitivité de l'outil de production du territoire (plan qualitatif et niveau de productivité)...
- l'avance de la région sur les biotechnologies : financement très ciblé et accompagnement des biotechs, transfert de la R&D vers la production, développement des biosimilaires chez les façonniers (aide à l'investissement).

Au plan RH, deux thèmes prioritaires ont été retenus dans le cadre du CEP :

- **Adapter la formation initiale aux besoins des entreprises.**
 - ✓ Créer une cartographie des formations adaptées aux métiers des industries de santé ; adapter les formations existantes via des modules (en affaires réglementaires, propriété industrielle, bonnes pratiques...);
 - ✓ Créer une offre de formation en alternance ;
 - ✓ Ouvrir une formation pilote pour les nouveaux métiers de la promotion ;
 - ✓ Faire connaître le secteur et les formations présents en région lors des événements métiers...
-
- **Anticiper, adapter et développer les compétences.**
 - ✓ Mise en réseau inter-entreprises des problématiques de GPEC (gestion prévisionnelle des emplois et des compétences) ;
 - ✓ Création d'un dispositif inter-entreprises de formation/mutualisation des compétences ;
 - ✓ Mise en place d'une gestion territoriale des emplois et compétences (GTEC) par bassin d'emploi ;
 - ✓ Promouvoir auprès des salariés de la branche les CQP et outils de formation tout au long de la vie via un événement régional ;
 - ✓ Centraliser les offres d'emploi sectorielles au niveau régional ;
 - ✓ Ouvrir aux PME les formations créées par les grandes entreprises...

Par ailleurs, trois thèmes prioritaires ont été retenus pour favoriser des actions de développement économique :

- **Favoriser l'émergence d'une filière Biosimilaires sur le territoire**
- **Renforcer les capacités de business development des sites industriels et développer l'excellence opérationnelle des sites industriels**
- **Développer le lien entre R&D et production (en particulier dans le domaine des médicaments biologiques)**

Normandie (Haute et Basse)-Centre : adapter la production

Le bassin Normandie-Centre regroupe 15 % des emplois nationaux des industries de santé (21 000 emplois), dont 79 % dans le médicament humain. Il s'agit principalement d'un territoire de production – 67 % des effectifs contre 3 6% au niveau national -, et d'une production « traditionnelle » (petites molécules chimiques), d'où une part importante de sites de sous-traitants de production pharmaceutique (environ 40% des sites du territoire). L'effet positif est un niveau d'investissement industriel important : 850 millions d'euros entre 2005 et 2010 pour plus de 2,5 milliards d'excédent commercial. Le territoire présente lui aussi un écosystème favorable avec la présence de CHU et de centres de lutte contre le cancer capables de participer au développement clinique, de clusters et associations industrielles régionales (GREPIC, Polepharma, le Technopole CBS...) avec à la clé ce qui est devenu la « Pharmavalley », premier bassin européen de développement et de production pharmaceutique, avec de nombreux projets Investissements d'Avenir sur les thématiques de santé. A la clé, des initiatives d'appels à projets pour soutenir la recherche, un soutien à l'accueil de chercheurs étrangers confirmés, des outils opérationnels d'aide à l'innovation, un soutien public à l'exportation des entreprises ou au dépôt de brevets...

Des leviers d'amélioration et des relais de croissance sont néanmoins là aussi nécessaires parmi lesquels nous relevons quelques priorités dans le cadre du CEP :

- renforcer le soutien de la production traditionnelle à l'export ;
- communiquer sur la compétitivité de l'outil de production (qualitatif + niveau de productivité) ;
- restructurer et repositionner le tissu industriel existant sur les segments les plus attractifs ou de niche ;
- renforcer la concentration et la professionnalisation des sous-traitants de production ;
- investir pour le développement des biosimilaires chez les façonniers ;
- favoriser les synergies avec la « Cosmetic Valley »...

Au niveau politique, on insiste sur la nécessité de :

- favoriser les échanges public-privé, entre industriels et entre disciplines pour le développement de produits à haute valeur ajoutée sur le territoire ;
- créer des structures de type technopôle sur les territoires normands ;
- valoriser les critères d'attractivité sur le territoire ;
- faciliter l'implantation (dispositifs d'incitations fiscaux à destination des PME...) ;

- encourager la participation des entreprises à la construction des schémas de développement territoriaux...

En termes de RH, deux thèmes ont également été privilégiés dans le cadre du CEP :

- - Développer l'attractivité du territoire, de la filière et des métiers stratégiques.

Parmi la douzaine d'actions préconisées régionalement sur le premier thème, citons :

- le soutien aux appels à projet d'entreprises (ou consortiums d'entreprises) engagées dans le développement de biosimilaires.
- la mise en place d'une expérimentation pilote avec des grandes entreprises et les PME pour identifier les besoins en recrutement des entreprises du bassin d'emploi avec constitution d'une base régionale de mise en relation offres-apprentis.
- Les entreprises mettront par ailleurs en place un club RH avec des thématiques propres au bassin d'emploi...

- - Mettre en place une gestion active des emplois et compétences pour sécuriser les parcours professionnels.

- - Diffusion des pratiques de GTEC (gestion territoriale des emplois et des compétences) existant sur le territoire.
- Renforcement des liens entre entreprises et acteurs de la formation initiale par le biais de rencontres, conférences, soutenances, jurys, études de cas et programmes de recherche communs...
- Recensement de toutes les formes d'échanges entre organismes de formation, universités, entreprises, collèges, lycées professionnels, pour capitaliser et diffuser ces expériences.
- En formation continue, renforcer l'employabilité des opérateurs de production en identifiant et en promouvant certains modules de formation...

Un ensemble d'initiatives à retrouver dans le détail, avec toutes les autres pistes évoquées dans le cadre du CEP, dans l'analyse locale et les préconisations régionales relative à Rhône-Alpes et Normandie-Centre. Documents à télécharger sur le site du Leem www.leem.org.

Une feuille de route partagée

Le contrat d'étude prospective (CEP) à partir duquel a été réalisée cette synthèse est le fruit d'un travail, en 2011 et 2012, entre les partenaires sociaux des industries de santé (au travers de l'observatoire paritaire des métiers, de l'emploi et de la formation des entreprises du médicament) et l'Etat, en particulier le ministère de l'Economie, de l'Industrie et de l'Emploi (Direction générale de l'emploi et de la formation professionnelle/DGEFP), et les collectivités territoriales pour les bassins d'emploi étudiés. Il répond notamment au souci de renforcer l'attractivité et la compétitivité de la France, et incidemment de prévenir les mutations industrielles et ainsi soutenir l'emploi, exprimé lors du conseil stratégique des industries de santé réuni à l'Élysée en octobre 2009. Industries de santé qui regroupent quatre principaux secteurs : le secteur du médicament à usage humain (représenté par le Leem), le médicament vétérinaire (SIMV), les dispositifs médicaux et technologies médicales (SNITEM), et enfin le diagnostic in-vitro (SIDIV).

Objectif : réaliser un état des lieux économique et social du secteur, une analyse prospective à 2, 5 et 10 ans de son évolution et de celle des emplois dans trois grandes catégories de métiers (R&D, production, promotion-commercialisation), et dans les métiers support. Enfin, il s'agissait d'élaborer des préconisations susceptibles d'influer sur cette évolution en actionnant une série de leviers politiques, industriels et en termes de ressources humaines (RH). Deux scénarii sont envisagés pour l'avenir. Un scénario contraint qui correspond à la poursuite de l'évolution tendancielle actuelle dans un contexte de mutations économiques, technologiques et réglementaires pesant sur l'emploi. Un scénario volontariste qui suppose des actions favorisant l'attractivité en agissant sur ces leviers.

Une démarche expérimentale d'anticipation et d'évolution s'est par ailleurs concentrée sur deux bassins d'emploi (Rhône-Alpes et Normandie/Centre). Les analyses reposent sur des données économiques, démographiques, technologiques publiques ou issues d'entreprises, ainsi que sur la mobilisation de nombreux industriels et experts extérieurs dans le cadre d'entretiens, de séminaires et d'ateliers de travail réalisés au niveau national et régional pour le CEP. Pour ce qui concerne l'industrie du médicament à usage humain, sur laquelle se focalise cette synthèse, l'étude s'appuie également sur une analyse prospective sectorielle conduite selon la même méthodologie en 2007. L'ensemble de ces éléments dessinent une feuille de route pour les acteurs et partenaires de l'industrie du médicament dans notre pays.