

Enseignements du Covid et orientations stratégiques pour l'industrie du médicament en France

Septembre 2020

KEARNEY

Sommaire

Contexte et objectifs de ce document	3
Synthèse des recommandations	4
Constats d'avant crise et impact du Covid-19 sur les enjeux du secteur	6
12 recommandations pour l'industrie du médicament dans l'ère post-Covid	11
Appendices	24

Contexte et objectifs

La crise sanitaire et économique déclenchée par l'épidémie de Covid-19 impacte l'ensemble du système de santé français dont le médicament est une composante essentielle. L'enjeu est d'autant plus fort pour l'industrie du médicament qu'elle est concernée à deux titres : touchée dans son fonctionnement propre comme toute industrie, elle est aussi et surtout acteur de premier rang de la crise.

Cette crise et ses conséquences vont confirmer ou faire évoluer durablement les enjeux de l'industrie connus et en faire émerger de nouveaux. C'est aussi une occasion de mettre à nouveau en perspective les objectifs de l'industrie du médicament avec l'ensemble du système de santé, sur le temps long.

Dans ce contexte, le Leem a demandé au cabinet de conseil en stratégie Kearney de réaliser une analyse du secteur et des implications de la crise afin d'informer ses réflexions stratégiques en tirant les enseignements de la crise.

Ce document s'appuie sur les travaux existants du Leem, sur un état des lieux des enjeux de l'industrie et du secteur d'avant crise, et sur une analyse de l'impact de la crise sur ces enjeux. Il s'inspire également de travaux similaires réalisés par les alter ego européens du Leem et des travaux de professionnels du secteur de la santé ou économistes qui ont été interviewés à cet effet.

Les travaux de ce rapport ont été réalisés en juin et juillet 2020. Les premiers éléments de cadrage ont été présentés au conseil d'administration du Leem le 7 juillet et le rapport remis au comité exécutif du Leem le 30 juillet. Ce document est une synthèse ; un rapport détaillé a été remis au Leem.

Il propose 12 recommandations et 52 actions qui forment un ensemble cohérent. Leur mise en œuvre nécessitera des travaux d'opérationnalisation et d'ajustement le cas échéant, d'alignement des parties prenantes sur les objectifs, les moyens à mettre en œuvre et les priorités, et de rédaction de plans d'actions détaillés.

Synthèse des recommandations

3 objectifs pour l'industrie du médicament

Une revue détaillée des enjeux structurants de l'industrie du médicament et de l'écosystème de santé amène à formuler trois objectifs qui constituent la raison d'être des entreprises du médicament :

- 1) **Permettre l'accès aux patients à tous les traitements en toutes circonstances**
- 2) **Participer à l'efficacité et à la qualité du système de santé**
- 3) **Être un contributeur économique et sociétal durable dans tous les territoires**

Ces enjeux sont rappelés dans la section « constat d'avant crise » de ce rapport.

La crise modifie durablement les enjeux de l'écosystème de santé et de l'industrie du médicament

L'industrie du médicament a été doublement impactée par la crise du Covid-19 : dans son fonctionnement propre, comme toute industrie ; dans sa capacité à contribuer à la résolution de la crise, en tant qu'acteur de santé. Les nombreux impacts constatés du premier épisode Covid sur les enjeux de l'industrie et plus largement sur ses interactions avec l'écosystème de santé sont de quatre ordres :

- **Révéléateur de forces** (réactivité, engagement au service du système de santé, légitimité renforcée de l'industrie, nouvelles agilités)
- **Donnant de la visibilité à certaines lacunes** (absence de protocoles de coordination formalisés, collaboration européenne sous-optimale, manque de flexibilité de l'outil de production, dépendance importante extra-européenne pour l'approvisionnement des principes actifs, qualité et utilisation limitées de la donnée)
- **Accélérateur de la transformation du secteur** (nouveaux modèles de financement des médicaments, amélioration de la performance et de la compétitivité de l'outil industriel français, digitalisation des parcours de soins et développement de l'e-santé, momentum de transformation économique, prise de conscience accrue des enjeux environnementaux / de développement durable)
- **Catalyseur d'une nouvelle donne pour l'écosystème de santé** (mise en œuvre d'une autonomie stratégique, efforts de R&D pour le développement d'un vaccin / traitement du Covid, contribution de l'industrie du médicament à la relance économique, organisation de la gestion de la donnée de santé au sein de l'écosystème de santé).

12 recommandations pour une stratégie dans l'ère post-Covid

Pour sécuriser l'atteinte des objectifs de l'industrie et tirer le meilleur parti des enseignements du Covid, 12 recommandations s'appuyant sur 52 actions ont été formulées pour orienter la feuille de route stratégique.

1. Assurer une **autonomie sanitaire stratégique** pour garantir l'accès aux médicaments nécessaires en temps de crise **en activant l'ensemble des leviers** de gestion de la demande (simplification du portefeuille, contingentement), d'approvisionnement (stock de sécurité et allocation de capacités) et de pilotage de l'accès aux stocks disponibles, en partenariat au niveau européen.
2. Faire de l'industrie du médicament en France un **leader européen en termes d'innovation et d'industrialisation** par le renforcement de ses actifs et le développement de son attractivité pour augmenter la valeur ajoutée du secteur et contribuer à l'autonomie stratégique sur le long terme.

3. **Améliorer la compétitivité et la résilience de l'outil industriel** par la création ou le renforcement de plans de productivité et la flexibilisation des processus (plateforme, polyvalence des équipements et des personnes, assouplissement réglementaire...).
4. Etablir une **stratégie de partage, d'accès et d'analyse de la donnée de santé** (patient et produit) pour mieux appréhender et prévoir les futurs besoins en médicaments ainsi que définir les axes de développement requis.
5. Accélérer la **digitalisation de l'écosystème de santé**, de l'innovation à la délivrance du médicament, par une transformation de l'outil industriel (production, qualité, maintenance, planning...), de la distribution, de la promotion et des pratiques médicales (consultations, accompagnement patients...), pour amener plus rapidement le médicament au patient.
6. **Développer la coopération européenne** pour compléter et optimiser le dispositif d'autonomie stratégique et adresser certains enjeux communs (évaluation et financement des médicaments, recherche...) par une collaboration renforcée avec les institutions et associations européennes ainsi que par l'utilisation de l'empreinte européenne des membres du Leem.
7. **Rénover le mode opératoire de l'écosystème de santé** en particulier par la refonte de la gouvernance et de certains processus public-privé plus collaboratifs et inclusifs de l'ensemble des parties prenantes, pour une meilleure anticipation et coordination, au service de l'efficacité de l'ensemble des acteurs.
8. Augmenter l'efficacité et compléter le **financement de l'innovation** par la mise à disposition de moyens financiers alternatifs et l'évolution des processus d'accompagnement de l'innovation afin de résoudre la nouvelle donne financière (axes de recherche Covid, innovation de rupture).
9. **Développer le capital humain au sein de l'industrie du médicament et des biotech** par la formation, le partage des compétences et la valorisation des filières, afin de permettre l'autonomie stratégique et préparer les futurs besoins R&D comme industriels.
10. Reconnaître les leçons du fonctionnement pendant la crise et s'en inspirer en **adaptant les cadres légaux et réglementaires** pour soutenir la réactivité et la rapidité de l'approvisionnement, ainsi qu'à moyen terme l'ambition de développement de l'industrie du médicament.
11. Inscrire l'ensemble des actions à venir de l'industrie du médicament dans un **développement durable** par une évaluation systématique de l'impact des actions initiées et une approche circulaire de l'économie du médicament.
12. Consolider et mettre en œuvre un **pacte d'engagement de l'industrie du médicament** pour aider la sortie de crise de la France.

5 étapes pour mettre en œuvre ces recommandations et actions

Cinq prochaines étapes sont nécessaires pour assurer la mise en œuvre concrète des recommandations et des actions les supportant.

- Mettre en correspondance les actions proposées avec les feuilles de route existantes ou en cours de développement au Leem
- Aligner les membres du Leem sur les priorités et le séquençage des actions
- Définir les plans de mise en œuvre sur chacune des actions priorisées (incl. ressources nécessaires, séquençage, gouvernance)
- Lancer des pilotes sur une sélection d'actions avec des adhérents du Leem
- Mettre en place une gouvernance pour le suivi de la mise en œuvre des actions et le pilotage de l'exécution

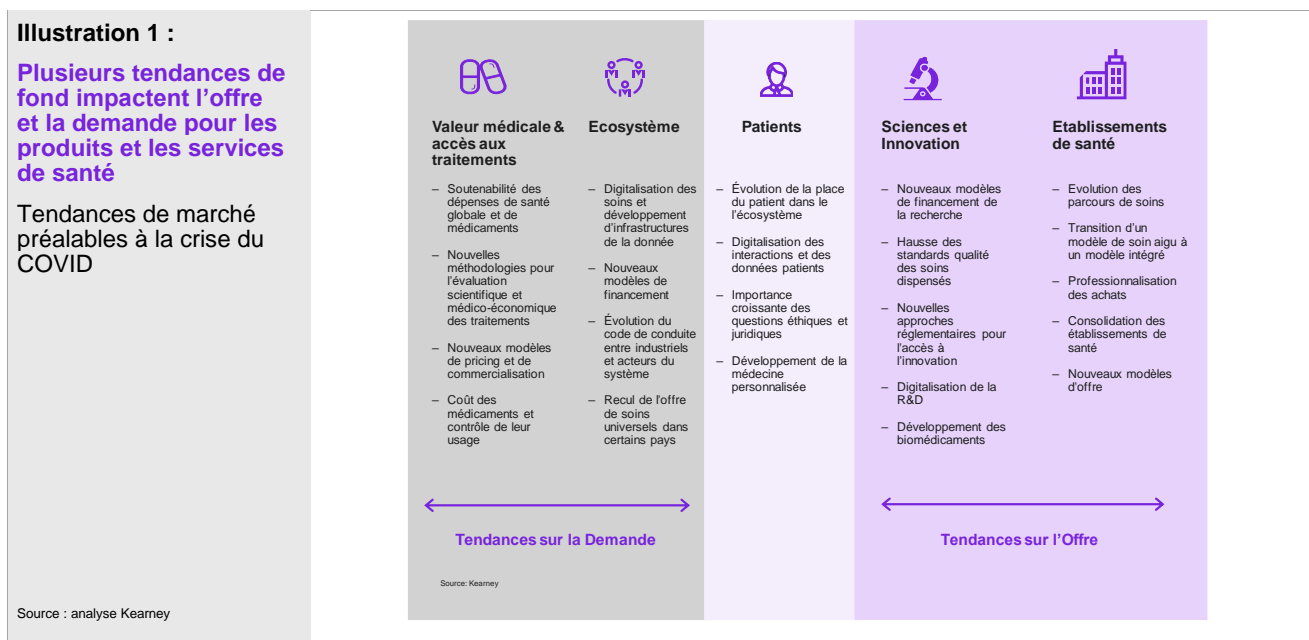
Ces recommandations forment un ensemble cohérent qu'il conviendra de mettre en œuvre dans sa globalité.

Constats d'avant crise et impact du Covid-19 sur les enjeux du secteur

La pandémie de Covid-19 constitue sans nul doute la plus grande épreuve de résilience à laquelle les systèmes de santé ont été exposés depuis des décennies. Fabricants de médicaments, mais aussi parties prenantes du système de santé, les entreprises du médicament se sont mobilisées pour garantir l'approvisionnement en médicaments vitaux en période de flux exceptionnels et sont engagées pour trouver des modalités de traitement du Covid-19. Un état des lieux s'impose pour dessiner la façon dont la crise a modifié les enjeux structurants du secteur. Il convient d'abord de revenir sur les grands enjeux du secteur tels qu'ils s'établissaient avant la crise. Catalyseur des forces et faiblesses, tant du système de santé en général que de l'industrie du médicament en particulier, la crise oblige à un état des lieux ex post.

Enjeux du système de santé

Des tendances de fond se dégagent sur l'ensemble des marchés occidentaux, impactant l'ensemble des dimensions des écosystèmes de santé : accès aux traitements, organisation, patients, innovation, organisation des soins (*illustration 1*)



Au périmètre de l'industrie du médicament en France, la revue détaillée des enjeux a permis de définir trois objectifs : (1) permettre l'accès aux patients à tous les traitements en toutes circonstances ; (2) participer à l'efficacité et à la qualité du système de santé ; et (3) être un contributeur économique et sociétal durable dans tous les territoires.

1. Permettre l'accès des patients à tous les traitements en toutes circonstances

Le premier enjeu consiste, dans une phase amont d'innovation, à définir les priorités de R&D qui permettront de couvrir les besoins médicaux non satisfaits ainsi que de développer les technologies et approches innovantes. C'est un exercice complexe qui s'inscrit dans une perspective à long terme, dans un dialogue avec les autres acteurs du système en particulier professionnels de santé et pouvoirs publics, et qui doit être abordé à l'échelle européenne, voire mondiale. La couverture de ces besoins en termes de R&D est aujourd'hui hétérogène : très développée pour l'oncologie par exemple, elle l'est insuffisamment pour l'antibiorésistance.

Dans le cadre régulé du financement du médicament en France, l'accès à l'innovation est directement dépendant du remboursement des nouvelles molécules. Le financement des médicaments, soumis depuis plusieurs années à une forte pression de contrôle des dépenses au sein de l'ONDAM, doit faire face à des problématiques inédites. De nouvelles molécules comme les thérapies géniques et cellulaires apportent une innovation de rupture tant par leur impact (effet curatif entraînant une modification des parcours de soins) que par leur processus de fabrication et d'administration. Les niveaux de prix attendus pour ces innovations ainsi que la séquence de remboursement liée aux modalités du traitement (administration en une fois) obligent à repenser les enveloppes et processus de remboursement. Par ailleurs, de nouveaux types de prises en charge (e-santé, médicament-service) devront également faire l'objet d'approches d'évaluation et de financement adaptées.

Les délais d'obtention d'un prix pour permettre la mise sur le marché des nouvelles molécules est un deuxième facteur dont dépend l'accès des patients aux traitements. Ces délais sont en France parmi les plus longs d'Europe, retardant significativement l'accès à certaines thérapies. De nombreuses actions en cours doivent améliorer les processus concernés.

Enfin l'industrie du médicament se doit de garantir la disponibilité « physique » des médicaments, en sécurisant l'ensemble des étapes clés de la chaîne d'approvisionnement (approvisionnement des usines, fiabilisation des fournisseurs, capacité de production, chaîne de distribution). Les ruptures récurrentes de médicaments, pour certaines concernant des pathologies graves comme les pathologies cancéreuses, rappellent la nécessité de stabiliser la situation. Cet enjeu doit pouvoir se décliner également en situation de crise (commerciale, sanitaire, militaire) pour les médicaments dits critiques.

2. Participer à l'efficience et à la qualité du système de santé

Au-delà de son rôle de fournisseur de médicaments, le secteur est partie prenante du système de santé. Les produits qu'il apporte sur le marché modifient le plus souvent les pratiques médicales et parfois les parcours de soins dont ils sont un maillon clé. Ils peuvent dans certains cas contribuer aux évolutions voulues par les organisations de santé (développement des prises en charge ambulatoires par exemple). A ce titre, il est critique que les entreprises du médicament puissent contribuer aux évolutions en cours comme le développement de la télémédecine, le développement des médicaments-services ou les prises en charges personnalisées pour certaines pathologies.

Les entreprises du médicament sont confrontées en France à une gouvernance public-privé inadaptée qui limite leur pleine participation à l'écosystème. La grande multiplicité d'interlocuteurs et l'absence de centre de décision unique nuisent à la cohérence d'une politique du médicament qui n'existe pas en tant que telle. Sur les questions de financement, le cadre budgétaire annuel et l'affaiblissement de l'approche conventionnelle limitent la capacité d'anticipation et d'ajustement.

Enfin, l'industrie du médicament doit être actrice de la mutation numérique et digitale qui va fondamentalement transformer l'écosystème de santé. Impliquée *de facto* dans le développement de l'e-santé, elle doit également contribuer à définir la stratégie de la donnée de santé en France et son périmètre, et agir plus largement sur l'ensemble du territoire, par exemple au travers du *Health Data Hub*, en contribuant à la bonne coordination de l'ensemble des acteurs.

3. Être un contributeur économique et sociétal durable dans tous les territoires

L'industrie du médicament est un contributeur économique important en France. Pourvoyeur d'emplois qualifiés bien répartis dans les territoires et exportateur net (4^e excédent commercial), le secteur présente les fondamentaux pour être un contributeur significatif à l'économie française et un facteur de cohésion sociale.

Son avantage compétitif s'est cependant érodé ces dix dernières années, en particulier pour la production industrielle par rapport à d'autres pays européens tels que l'Italie, l'Allemagne, ou la Grande-Bretagne. Un portefeuille de produits essentiellement matures et/ou génériques subissant une pression forte sur les prix, ainsi qu'une fiscalité peu compétitive (impôts de production et fiscalité spécifique aux industries du médicament) ont contribué à grever la position relative de la France en Europe. Par ailleurs, le secteur a notamment, pour certains acteurs de taille moyenne et la sous-traitance, une capacité d'investissement limitée et des structures organisationnelles généralement peu intégrées ne favorisant pas la modernisation de l'outil de production (flexibilisation, digitalisation, robotisation). Enfin, des enjeux de disponibilité des compétences devront être également traités pour restaurer la compétitivité française.

L'évolution des capacités industrielles vers les nouvelles plateformes technologiques (thérapies géniques, biomédicaments) doit également être envisagée et anticipée, de façon coordonnée avec les décisions d'investissement R&D. En particulier, les capacités de financement devront être revues pour permettre une évolution de l'outil industriel actuel vers de nouvelles technologies.

L'attractivité de la France pour les investissements d'innovation et de R&D est un enjeu majeur puisqu'il conditionne pour une grande part également les développements industriels futurs. Si la France dispose d'un cadre fiscal attractif dans le domaine, elle peine à se positionner en territoire attractif pour les essais cliniques, à retenir les innovateurs en France (talents, biotech, healthtech) et à en animer le réseau. En particulier, une simplification des cadres réglementaires (pour les essais cliniques) et une plus forte intégration de l'ensemble des acteurs dans les processus d'innovation (innovateurs, laboratoires pharmaceutiques, académiques, régulateurs...) sont des pistes à approfondir pour redynamiser le tissu d'innovation français.

Enfin, l'ensemble de ces enjeux devra être adressé en prenant en compte leurs contributions sociétales et environnementales

La crise Covid : un épisode à la fois révélateur et générateur d'opportunités

Cette crise est protéiforme car elle est triple. Crise sanitaire d'abord, elle se caractérise par un pic de demande de certains produits de santé et l'urgence de fournir les médicaments nécessaires à la prise en charge des malades. Elle est logistique ensuite, caractérisée par l'arrêt brutal de l'activité économique, des transports, du travail, et des chaînes d'approvisionnement internationales. Elle est économique enfin, caractérisée par les conséquences économiques du confinement généralisé. L'analyse des impacts de la crise se penche sur la façon dont le secteur des industries du médicament a réagi face à la crise. Les entreprises ont été testées dans leur rôle de fournisseur de médicaments dans un contexte de production dégradé et face à une hausse importante de la demande pour certains produits. Elles ont aussi été testées comme acteur à part entière du système de santé, étant une source d'informations pour les autorités de santé. Si des points positifs doivent être soulignés, le rapport s'attache surtout à évaluer les lacunes révélées, les initiatives engagées par le secteur avant la crise et dont l'importance s'est accrue, et enfin les besoins nouveaux nés avec la crise.

1. Un révélateur des forces du système de santé et de l'outil industriel

L'approvisionnement physique de l'ensemble des médicaments (urgence et maladies chroniques) a été assuré pendant l'ensemble de la période de crise. Démultiplication des capacités de production et coordination internationale ont permis de maintenir la disponibilité des médicaments auprès des patients français malgré un contexte opérationnel extrêmement dégradé.

Ce succès est à mettre au crédit d'une mobilisation et d'un engagement fort de l'ensemble des employés et collaborateurs des entreprises du médicament au service de la santé publique. La réactivité des organisations doit également être notée puisqu'elle a permis de répondre à une situation aux effets d'une ampleur inédite.

Par ailleurs, la crise a révélé de nombreuses agilités dans le fonctionnement de l'écosystème de santé, dont il conviendra de retenir les enseignements : réorientation de lignes de production, processus réglementaires accélérés, décision des CPP à distance, signature électronique, etc.

2. Un révélateur des lacunes du système de santé et de l'outil industriel

La crise du Covid-19 a agi comme amplificateur des lacunes existantes. L'épidémie a mis sous tension l'appareil sanitaire et fait exploser la demande de certains médicaments souvent par seul effet de stockage, dans un contexte opérationnel très fortement dégradé. Une revue holistique des points de faiblesse révélés se concentre sur cinq dimensions.

Un fort déficit de coordination entre les acteurs de l'écosystème de santé a été noté. Les enjeux de collaboration public-privé mentionnés plus haut n'ont pas facilité la gestion de la crise (pas de point de décision unique, fonctionnement en silos). En particulier, la pandémie a mis au jour l'absence de protocoles de coordination formalisés et testés entre acteurs privés et publics. Elle a également révélé le manque d'anticipation et de planification du système sanitaire face à une pandémie et aux flux exceptionnels qu'elle induit. Des insuffisances dans le pilotage et la coordination des essais cliniques à l'échelle nationale et internationale (Discovery) ont également été mises en évidence.

La collaboration au niveau européen s'est révélée sous-optimale. L'absence d'organe en place pour piloter les décisions d'investissement R&D a retardé certaines initiatives, en particulier par rapport aux Etats-Unis (initiatives du BARDA dès le début de la crise). Si l'Union européenne a réagi dans l'urgence et mis en place des mécanismes utiles, cette crise a montré l'importance de disposer d'une compétence européenne qui ne se limite pas à la coordination d'actions nationales.

Sur le plan des intrants, le niveau de dépendance de la France en matière de principes actifs vis-à-vis de l'étranger, et en particulier de deux pays (Chine et Inde), s'est révélé comme une menace dans un contexte de crise internationale entraînant des fermetures de frontières.

Un manque de flexibilité de l'outil de production a pu être souligné. La rigidité des cadres réglementaires encadrant les processus industriels a ralenti le processus de réallocation de la production vers les produits en tension. Cela a été renforcé par le faible degré d'automatisation, et en conséquence de flexibilité des lignes de production rendant l'outil plus dépendant de la disponibilité des équipes.

Enfin, les difficultés d'accès, de traitement et de partage de la donnée (en particulier produit) n'ont pas facilité le pilotage des actions pendant la crise comme par exemple l'absence de vision consolidée des stocks de médicaments.

3. Un accélérateur de tendances préexistant à la crise, invitant à pérenniser certaines bonnes pratiques et réévaluer certaines approches

Les limites du système actuel de financement des médicaments ont été amplifiées par le coût financier de la crise. Les effets combinés du financement des vaccins à venir, du coût de la prise en charge hospitalière du Covid et de celle des effets indirects du confinement (maladies mentales, maladies chroniques), ainsi que de la baisse des cotisations sociales (chômage accru) mettent d'autant plus sous pression les capacités de financement de la puissance publique. Par ailleurs, l'intérêt de conserver les capacités de production de produits matures localisées en France, et partant celle de garantir la solidité des opérateurs concernés par un niveau de prix suffisant a émergé.

D'un point de vue des modalités de négociation des prix, les limites d'une vision strictement budgétaire et limitée à l'année, empêchant l'anticipation moyen-long terme et l'établissement de stratégie industrielle, ont été exacerbées par cette crise.

Par ailleurs, la crise a accéléré l'évolution des pratiques médicales, en particulier la digitalisation des parcours de soins. Certains de ces acquis peuvent être pérennisés, comme le recours à la télémédecine, pendant la crise tout comme le développement plus général de l'autonomie du patient au travers de l'automédication. La question de la distribution alternative au canal pharmacie (par exemple : e-distribution) a été soulevée de nouveau dans le cadre de la garantie de l'accès à tous et en toutes circonstances.

Sur le plan de la stratégie de la donnée de santé, la participation de l'ensemble des acteurs au sein d'une structure dédiée apparaît désormais comme un impératif sanitaire stratégique. L'écosystème de santé ne peut se passer d'une stratégie de la donnée sur toute la chaîne, du principe actif au patient, dans une démarche de transparence qui permette plus de lisibilité, de prévisibilité, et une gestion plus efficace de l'imprévisible.

4. Une nouvelle donne pour l'écosystème de santé

La crise du Covid-19 fait également apparaître des besoins nouveaux. Si la recherche d'un vaccin est la première des priorités, la nécessité d'assurer une autonomie stratégique (R&D et industrielle) en période de crise s'est faite jour aux niveaux national et européen.

La mise en œuvre d'un dispositif d'autonomie stratégique pour la France doit assurer la disponibilité physique d'une sélection de médicaments critiques en cas de crise pour les patients français. En particulier, la sécurisation de l'approvisionnement en principe actif *a minima* au niveau européen devra être adressée. Le besoin d'autonomie se double d'un volet R&D : expertise et capacité de recherche sont les garants de l'accès rapide des patients français et européens aux traitements de demain, en anticipation de nouveaux chocs pandémiques.

Dans un contexte de crise économique majeure, les fondamentaux solides de l'industrie la rendent éligible à être un acteur significatif du plan de relance. L'amélioration de la compétitivité et de l'attractivité de l'outil industriel d'une part, et une politique volontariste réorientant progressivement le portefeuille produits vers les thérapies et technologies innovantes seront clés.

Synthèse :

Impacts de la crise sur l'écosystème de santé

Source : analyse Kearney



Forces révélées

- Capacité à réagir pour assurer la disponibilité physique des médicaments
- Engagement des collaborateurs de l'industrie du médicament au service de la santé publique
- Renforcement de la légitimité du rôle des industriels comme fabricant et acteur économique et social
- Nouvelle agilité (réglementaire, organisationnelle, etc.)



Lacunes révélées

- Absence de protocoles de coordination formalisés et testés (public-privé, public-public)
- Collaboration européenne sous-optimale (e.g. sur la disponibilité des médicaments)
- Manque de flexibilité de l'outil de production
- Criticité de la dépendance de la France vis-à-vis de l'étranger sur le sourcing des principes actifs
- Qualité et utilisation limitées de la donnée



Tendances accélérées

- Nécessité de repenser les modèles de financement des médicaments exacerbée par le coût de la crise
- Amélioration de la performance et de la compétitivité de l'outil industriel français
- Digitalisation des parcours de soins et développement de l'e-santé
- Momentum de transformation économique
- Prise de conscience accrue des enjeux environnementaux / de développement durable



Nouveaux besoins émergents

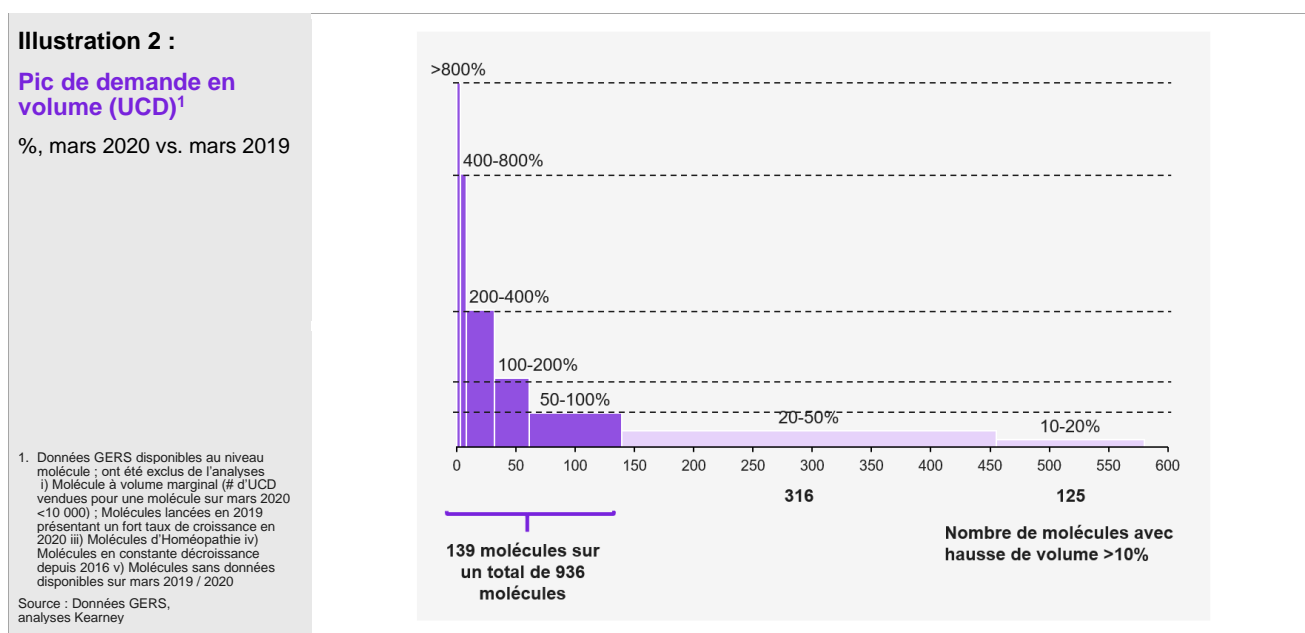
- Mise en œuvre d'une autonomie stratégique (R&D et industrielle)
- Efforts de R&D pour le développement d'un vaccin / traitement du COVID
- L'industrie du médicament comme contributeur de la relance économique
- Organisation de la gestion de la donnée de santé au sein de l'écosystème de santé

12 recommandations pour l'industrie du médicament dans l'ère post-Covid

1. Assurer une **autonomie sanitaire stratégique** pour garantir l'accès aux médicaments nécessaires en temps de crise **en activant l'ensemble des leviers** de gestion de la demande (simplification du portefeuille, contingentement), d'approvisionnement (stock de sécurité et allocation de capacités) et de pilotage de l'accès aux stocks disponibles, en partenariat au niveau européen

Pour préparer la mise en œuvre de l'autonomie stratégique, il convient en premier lieu d'en définir le périmètre. Une **liste de médicaments critiques** dont la disponibilité doit être assurée en temps de crise sera définie (**action n°1**) et devra couvrir les besoins identifiés lors de la crise du Covid mais aussi anticiper au mieux les besoins de futures crises sanitaires. Elle pourra s'inspirer de travaux en cours de définition des MISS. L'ambition sera d'homogénéiser cette liste au niveau européen pour faciliter les interactions entre états membres.

Une analyse des pics de demande pendant la période de crise montre des **impacts très hétérogènes** en fonction des molécules. D'une part, les surconsommations majeures constatées au mois de mars s'étagent de +50% à plus de +800% montrant l'impossibilité de se limiter à des règles fixes de stockage (*illustration 2*).



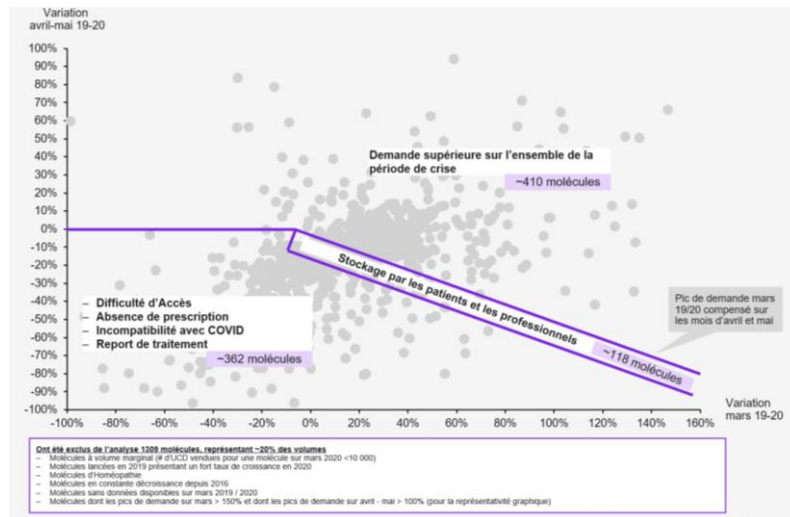
D'autre part, une analyse détaillée par molécule mettant en perspective le pic de consommation au mois de mars et la consommation des deux mois suivants (avril et mai) fait apparaître trois situations distinctes (*illustration 3*) :

- Des molécules (**13%** du total) présentant un pic de demande au mois de mars mais compensé par une baisse de consommation les mois suivants, suggérant un effet de stockage et non de surconsommation
- Un certain nombre de molécules surconsommées de façon continue pendant la crise sans compensation sur les mois suivants (**46%**)
- Enfin des molécules sous-consommées pendant la crise (**41%**), situation pouvant s'expliquer par les difficultés d'accès aux officines, l'absence de prescriptions, des reports longs de traitement et des incompatibilités avec le Covid

Illustration 3 :

Evolution de la demande de molécules pendant la crise

Taux de variation en %, France, 2019-2020



Source : Analyses Kearney

Compte tenu de ces situations hétérogènes, il conviendra donc d'actionner **l'ensemble des leviers** disponibles, tant de gestion de la demande que de l'offre, pour sécuriser la disponibilité des médicaments en période de tension (*illustration 4*).

Illustration 4 :

Dispositifs de gestion de l'offre et de la demande

Dispositifs de gestion de l'offre

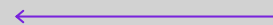
- | | | |
|--|--|---|
| <p>Sécurisation de l'approvisionnement en produits finis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stockage stratégique (stocks fabricants ou stocks publics) - Capacités de production de réserve dédiées: lignes vides, lignes opérées ou lignes flexibles | <p>Sécurisation de l'approvisionnement en API</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacités de production d'API en Europe - Multi-sourcing d'API sur plusieurs géographies | <p>Sécurisation des autres fournisseurs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositifs de sécurisation de l'appro. chez les fournisseurs les plus critiques hors API (e.g. packaging, excipients) |
|--|--|---|



Approches différenciées par archétype de médicament

Dispositifs de gestion de la demande

- | | |
|---|---|
| <p>Dispositifs de gestion proactive de la demande</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allocation 'administrée' des volumes au niveau Européen / National - Contingentement de la demande finale (au niveau patient) - Définition de protocoles de substitution produit | <p>Dispositifs de distribution de crise</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distribution directe aux patients - Distribution directe aux hôpitaux |
|---|---|



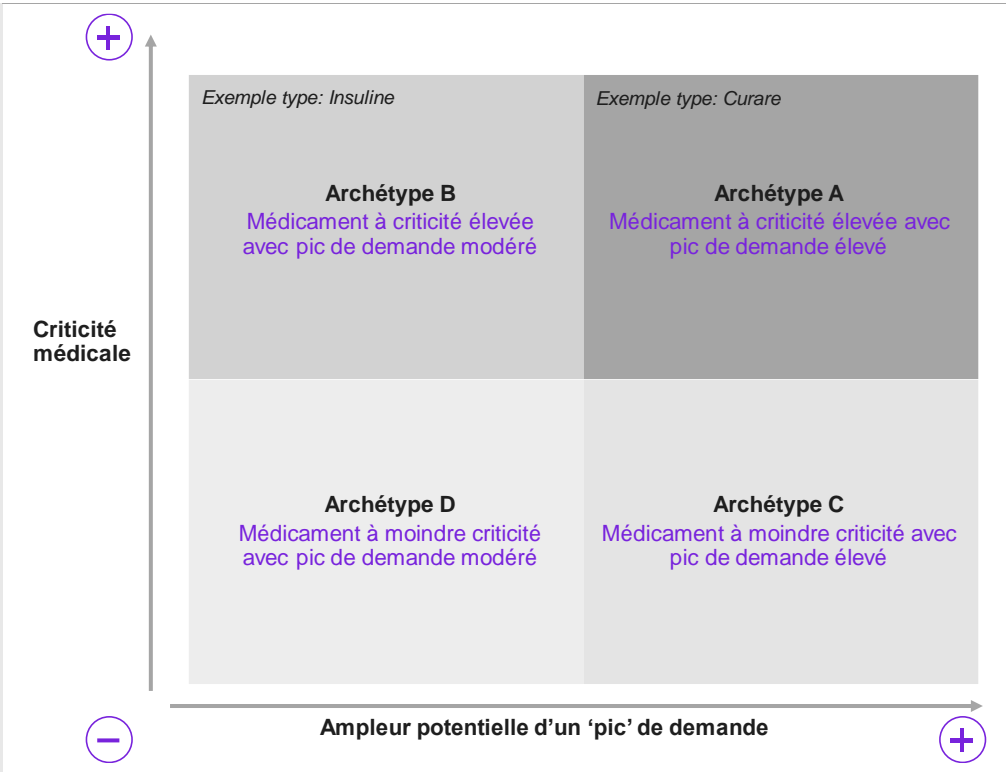
Approches pour l'ensemble des médicaments d'autonomie stratégique

Source : Analyses Kearney

Pour contrôler la demande, et ce pour l'ensemble des médicaments, des processus de **gestion pro-active de la demande (action n°6)** pourront être mis en place, se déclinant en trois modes opératoires : (i) une allocation administrée de volumes au niveau « macro » pour optimiser la répartition des volumes au sein de l'Union Européenne en temps de crise ; (ii) un contingentement au niveau patient par contrôle informatisée des volumes vendus en officine ; et (iii) un mécanisme de substitution par la définition d'un protocole médical de passage à des équivalents thérapeutiques.

Pour sécuriser l'offre, il conviendra de **segmenter les médicaments critiques par archétypes (action n°2)** afin de différencier le dispositif de sécurisation à mettre en œuvre selon deux axes (*illustration 5*) : niveau de criticité médicale et écart à la moyenne des volumes en cas de crise. Les dispositifs seront différenciés pour répondre précisément aux besoins spécifiques de chaque archétype (**action n°3**) : du stockage aux capacités réservées, au niveau national, européen ou international.

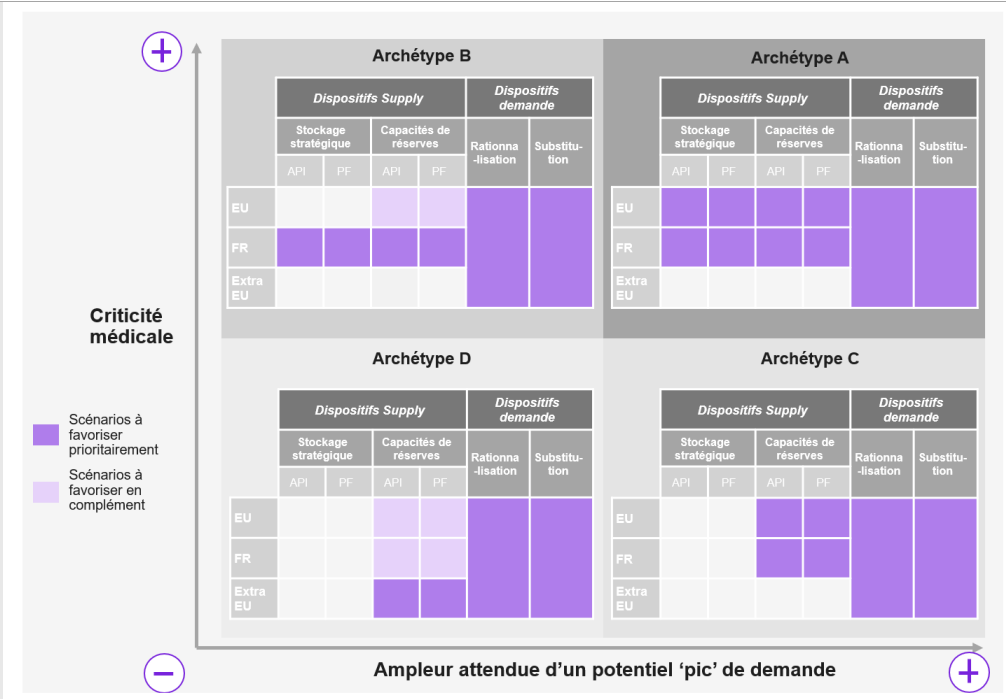
Illustration 5 :
4 archétypes définis en fonction de la criticité médicale et du pic de demande attendu



Source : Analyses Kearney

De façon directionnelle, les différents dispositifs ont été définis en fonction des archétypes de produits critiques. Ils devront être affinés en fonction de la liste définitive de produits critiques, de leur répartition par archétype, des capacités disponibles ainsi que de la volonté des parties prenantes et des moyens alloués (*illustration 6*).

Illustration 6 :
Des dispositifs différenciés en fonction des archétypes de produits critiques



Source : Analyses Kearney

Cette même approche sera appliquée aux **principes actifs critiques (action n°4)** pour lesquels on évaluera en particulier la pertinence de localiser la production en Europe. Cette relocalisation partielle, dont le surcoût est évalué à 2-4% pour les industriels pharmaceutiques, doit être ciblée sur les principes actifs de médicaments très critiques et dont l'approvisionnement est dépendant d'un seul pays tiers non-européen. Pour les **autres matières hors principe actif**, il

s'agira de mettre en place des dispositifs de sécurisation d'approvisionnement pour les fournisseurs les plus critiques (**action n°5**).

Des **protocoles de distribution d'exception (action n°7)** pourront être définis afin de simplifier l'acheminement des médicaments aux patients (par exemple distribution directe au patient ou livraison de vrac aux hôpitaux).

Quatre approches complémentaires permettront d'optimiser la mise en œuvre de l'autonomie stratégique :

- Des **ajustements réglementaires** à envisager (**action n°8**), en particulier : ajustement des normes industrielles pour plus de flexibilité, extension des dates de péremption, simplification des règles de packaging, restriction des exportations parallèles et ajustement des procédures douanières
- Des **plans de continuité des ressources humaines (actions n°10 à 14)** pour assurer la disponibilité des compétences humaines nécessaires à la production des médicaments : programme de formation, protocole de crise, partenariats d'échange de compétences, partenariats de travail temporaire, dispositif légaux et fiscaux d'exception
- Une **collaboration européenne** active (**actions n°15 à 18**) pour définir des mécanismes communs d'exécution de l'autonomie : création d'un groupe de travail pan-européen pour formaliser un plan européen d'autonomie, création d'une instance européenne de pilotage de ce plan, définition du mode de financement du plan et orientation vers une harmonisation européenne des spécifications produit
- Des systèmes de **partage des données produits et des dispositifs de veille (actions n°19 à 23)** pour aider à la prise de décision coordonnée en cas de tension : cartographie de l'existant et des zones à risque, développement d'une plateforme de partage de la donnée (état des stocks en particulier), mise en place d'une cellule de pilotage et de veille stratégique

Enfin les modalités de partage du **financement des dispositifs d'autonomie stratégique** devront être définies (**action n°9**) en collaboration avec les pouvoirs publics. En fonction des dispositifs envisagés, le surcoût engendré peut varier de 0 à 5% pour des capacités de réserves limitées, jusqu'à 15 à 20% pour des capacités de réserves plus larges associées à du stockage (*illustration 7*).

Illustration 7 : Surcoût des dispositifs d'autonomie stratégique	Hypothèses	Estimation du Surcoût¹ COGS par UCD produite
Archétype A	<ul style="list-style-type: none"> • Stockage stratégique de 4 mois pour 100% des médicaments • Capacités de réserve en EU / FR pour 100% des médicaments (i.e. lignes dédiées en Europe) 	15 - 20%
Archétype B	<ul style="list-style-type: none"> • Stockage stratégique de 2 mois pour 100% des médicaments • Capacités de réserve en EU / FR pour 100% des médicaments 	10 - 15%
Archétype C	<ul style="list-style-type: none"> • Capacités de réserve en EU / FR pour 100% des médicaments 	5 - 10%
Archétype D	<ul style="list-style-type: none"> • Capacités de réserve en EU / FR pour 30% des médicaments 	0 - 5%

Source : Analyses Kearney sur base de structures de coûts type et hypothèses opérationnelles explicitées dans le rapport détaillé
¹ Dans l'hypothèse où les industriels fournissent l'intégralité du service

2. Faire de l'industrie du médicament en France un **leader européen en termes d'innovation et d'industrialisation** par le renforcement de ses actifs et le développement de son attractivité, pour augmenter la valeur ajoutée du secteur et contribuer à l'autonomie stratégique sur le long terme

L'industrie du médicament dispose en France d'actifs, tant R&D qu'industriels conséquents. Elle repose par ailleurs sur des fondamentaux solides : emploi, balance commerciale et résistance face aux crises (*illustration 8*).

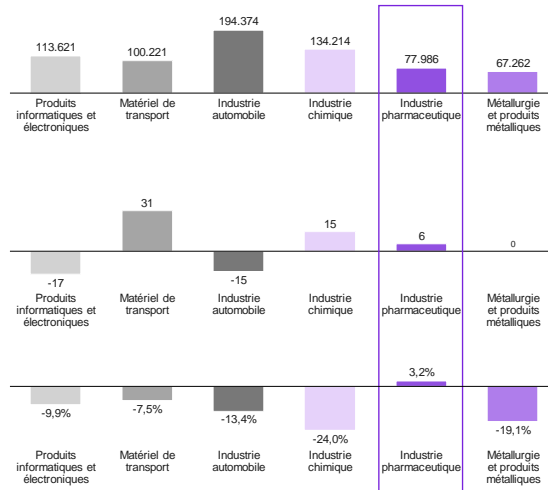
Illustration 8 :

L'industrie pharmaceutique, un secteur contributeur à l'économie française et résilient

Effectifs totaux
emplois industriels en 2018

Balance commerciale
2019, en Mds €

Résilience face aux crises
% croissance 2008-09¹



1. Croissance indice (base de référence 2015) entre 2007 et 2008 en France

Source : INSEE, Banque de France, Kearney

Elle peut légitimement prétendre devenir une filière d'excellence de l'économie française et soutenir la reconquête économique post-crise.

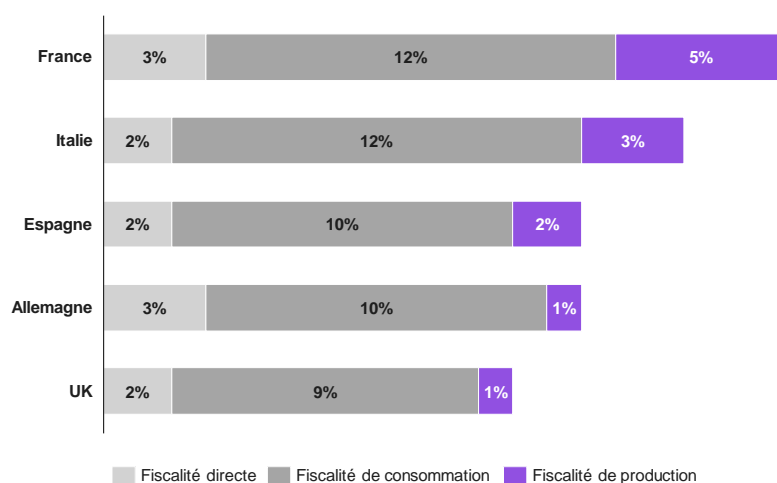
Sur le volet industriel, quatre actions doivent permettre de soutenir cette ambition :

- **Accompagner les entreprises de taille intermédiaire dans leur développement (action n°32)** : par exemple via des facilités d'accès au crédit bancaire
- **Soutenir les exportations françaises (action n°33)** : via le développement d'une politique de prix facial à l'export, pour que les produits de santé largement exportés ne pâtissent pas de la répercussion des baisses de prix sur les marchés exports référençant la France, et en s'appuyant sur l'approche « Club Santé » dans les marchés exports pour promouvoir l'offre France, via le réseau Business France par exemple
- **Mettre en place des mesures fiscales plus compétitives à l'échelle européenne (action n°35)** : en particulier réduction de l'impôt de production français au niveau moyen européen, aujourd'hui l'un des plus élevés d'Europe représentant 5% du PIB (*illustration 9*)

Illustration 9 :

Part de la fiscalité d'entreprise dans le PIB

Pays EU-5, 2017, % PIB



Source : Institut Montaigne, Eurostat, Kearney / Définition l'INSEE de la fiscalité de production

- **Engager une transformation stratégique moyen-long terme (action n°36)** en se positionnant sur les aires thérapeutiques, les technologies, et les formes galéniques les plus porteuses, et sur les étapes amont à forte valeur ajoutée

Sur le volet R&D, trois actions doivent poser les jalons d'une politique de filière volontariste :

- **Améliorer l’attractivité pour l’activité de recherche clinique (action n°37)** au travers d’actions déjà identifiées : simplification et accélération réglementaire, digitalisation des processus de gestion et ciblage des recrutements via un meilleur screening. La localisation des essais cliniques en France assure par ailleurs un accès précoce aux thérapies innovantes et impacte positivement la dynamique R&D de l’écosystème
- **Intensifier la collaboration** entre industrie, acteurs biotech et healthtech, académiques (**action n°38**), en particulier via la création d’une cellule de pilotage de l’innovation regroupant toutes les parties prenantes, la formalisation d’échange de compétences entre industriels et biotech/healthtech, la sécurisation du financement en phase post amorçage
- **Organiser les infrastructures de données** nécessaires à la conduite des projets d’innovation / R&D (**action n°39**)

Enfin il conviendra d’identifier et développer les pôles d’innovation sur les filières d’excellence ciblées (**action n°40**), dans une logique intégrée Industrielle et R&D. La revue en cours menée par le Leem permettra de sélectionner les pôles pertinents pour construire l’excellence française de demain.

3. **Améliorer la compétitivité et la résilience de l’outil industriel** par la création ou le renforcement de plans de productivité et la flexibilisation des processus (plateforme, polyvalence des équipements et des personnes, assouplissement réglementaire...)

Les enjeux d’amélioration de la compétitivité de l’outil industriel pharmaceutique ont été renforcés par la crise : la pérennisation et le renforcement des capacités industrielles renforceront le niveau d’autonomie stratégique tout en assurant les bases pour une industrie performante.

L’amélioration de la compétitivité passe en premier lieu par **une meilleure productivité de l’outil existant (action n°28)**. L’accélération des plans d’amélioration continue, au niveau des industriels, doit permettre l’échange de bonnes pratiques et la conduite de grands chantiers prioritaires, en l’espèce la modernisation des équipements par les nouvelles technologies, la robotisation des lignes de production aval (conditionnement), la digitalisation des processus (contrôles qualités), la mise en œuvre de dispositifs de maintenance prédictive grâce à l’I.A, l’intégration en réseau des sites industriels pour mutualiser les coûts fixes et l’optimisation des achats par leur groupement.

Il conviendra également de **flexibiliser l’outil industriel (action n°29)** afin de garantir une meilleure adaptabilité de la production (via des lignes polyvalentes et facilement modulables en temps de crise). Cette polyvalence suppose une standardisation de certains éléments en amont de la chaîne (au niveau des spécifications) pour une différenciation retardée des produits, ainsi qu’un programme de formation des ressources humaines. Un travail de simplification réglementaire est à mener concernant les formats packaging, et notices, pouvant aller jusqu’à la numérisation des notices (e-notices). Aussi, des obstacles réglementaires doivent être levés pour permettre des transferts de produits d’une ligne à une autre en temps de crise. Des approches spécifiques de sécurisation des approvisionnements augmentera la **résilience des chaînes de production (action n°31)** comme par exemple la mise en place de systèmes d’audit de résilience (note : pour plus d’information se reporter au lien suivant [WEF the impact of COVID 19 Report.pdf](#)).

Une démarche de **développement du capital humain** est à engager (**action n°34**) dont les actions sont détaillées dans la recommandation 9.

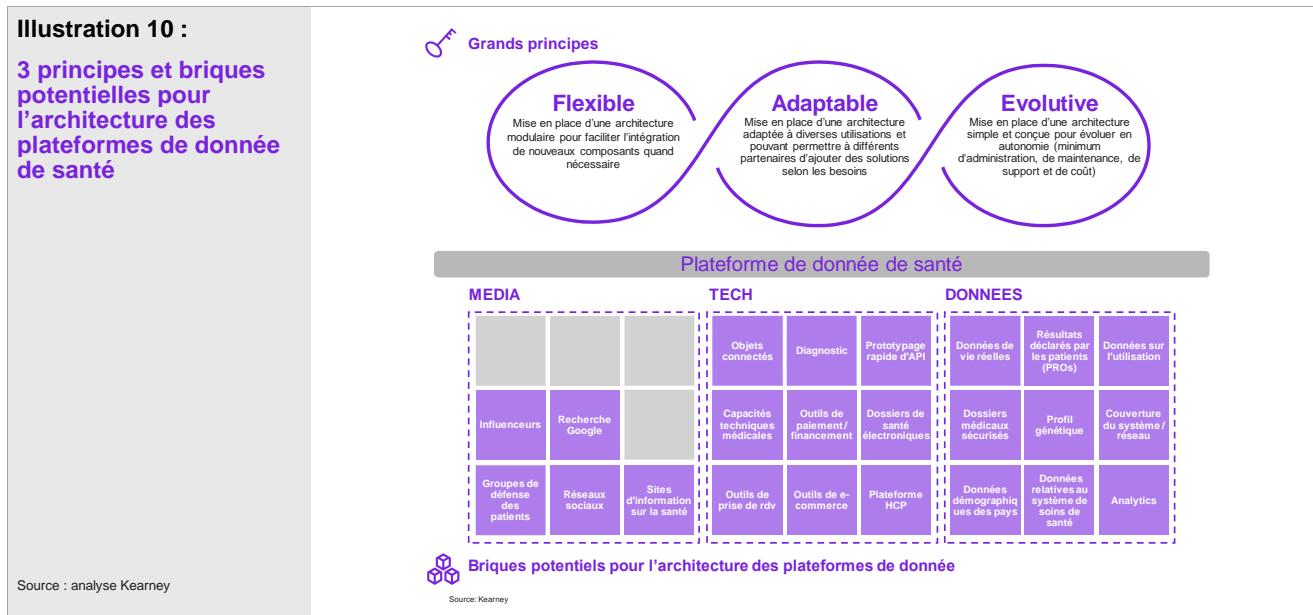
Enfin, l’outil industriel doit accélérer sa **transformation digitale**, notamment pour améliorer sa productivité et sa fiabilité (**action n°30**). La fluidification de la gestion de la donnée et son traitement par intelligence artificielle doit permettre d’accélérer, tout en les sécurisant, les processus réglementaires (traçabilité des produits via la blockchain), et de mieux piloter la performance des processus industriels. La généralisation de la digitalisation des processus qualité renforcée par de l’intelligence artificielle permettra une harmonisation et un effet d’échelle sur la prévention, le traitement des déviations et l’amélioration continue. De même, l’utilisation d’outils avancés de planning permettra une meilleure réactivité de l’ensemble de la chaîne d’approvisionnement. Enfin, la robotisation de certains processus d’une part et la généralisation du travail partiellement à distance (ex : maintenance via la réalité augmentée, qualité, G&A) d’autre part permettront de réduire les coûts fixes par effet de mutualisation et d’améliorer la connectivité entre sites.

4. **Etablir une stratégie de partage, d’accès et d’analyse de la donnée de santé** (patient et produit), pour mieux appréhender et prévoir les futurs besoins en médicaments et définir les axes de développement requis

L’accélération de la mise en place d’une stratégie ambitieuse et cohérente de partage, d’accès et d’analyse de la donnée de santé émerge comme un besoin majeur pour la transformation de l’écosystème de santé post-COVID, tant sur le volet

de la donnée patient (dossiers d'hospitalisation, registres épidémiologiques, données génomiques, etc.) que sur les aspects de traçabilité des flux de produits de santé.

La mise en place d'une stratégie de la donnée de santé patient, dans le sillage des initiatives déjà engagées, relève en premier lieu d'un enjeu d'efficacité du système de santé mais contribuera également à l'attractivité de la France pour le développement de l'innovation. Il conviendra d'abord de soutenir et promouvoir les **initiatives déjà engagées de « plateformes »** de la donnée patient (*illustration 10*) sur des aires thérapeutiques ciblées (diabète, cardiologie), en dépassant les frontières de tel ou tel opérateur : mise en place de partenariats entre industriels, entre industriels et healthtech, etc. Par ailleurs, afin d'optimiser les démarches en cours, il semble nécessaire d'**impliquer pleinement la sphère privée dans le développement du Health Data Hub** en définissant précisément son rôle et ses responsabilités. A cette fin un groupe de travail conjoint public-privé pourra être constitué (**action n°39**).

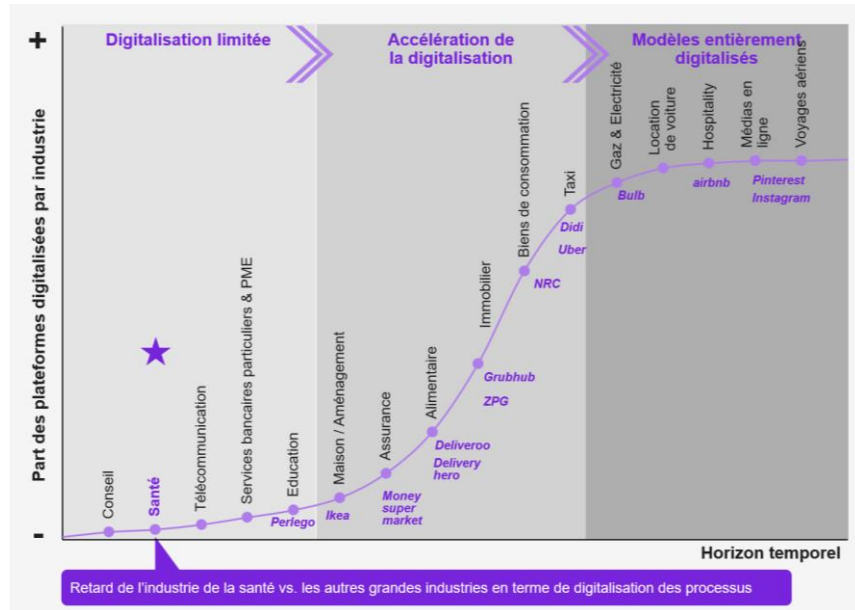


La transparence des flux de produits de santé représente un autre axe majeur de la stratégie de la donnée. Une meilleure visibilité sur les stocks et les flux de produits est un élément crucial de l'autonomie stratégique, qui pourra se concrétiser par la mise en place d'une **plateforme de partage de données sur l'état des stocks et sur la demande pour les médicaments d'autonomie stratégique (action n°20)**. Cette visibilité accrue doit être associée à la mise en place de processus de pilotage et de suivi de la donnée (cartographie des risques, cellule de veille stratégique).

5. Accélérer la **digitalisation de l'écosystème de santé**, de l'innovation à la délivrance du médicament, par une transformation de l'outil industriel (production, qualité, maintenance, planning...), de la distribution, de la promotion et des pratiques médicales (consultations, accompagnement patients...), pour amener plus rapidement le médicament au patient

L'épreuve de la crise du Covid à laquelle ont été confrontés les acteurs de santé, aura démontré la nécessité d'accélérer la digitalisation de l'écosystème de santé, à la fois en amont (production) et en aval (distribution, relation médecin-patient), pour une industrie dont la maturité digitale est encore faible au regard d'autres environnements (*illustration 11*).

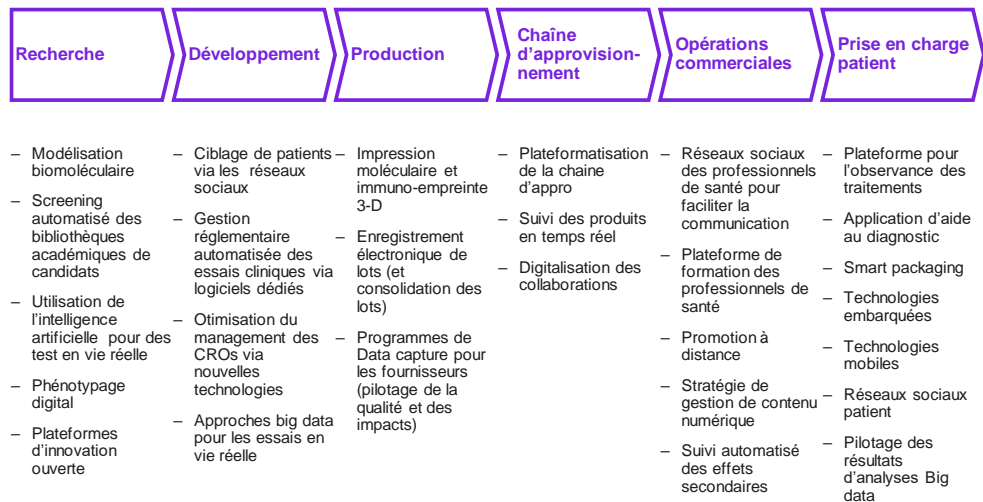
Illustration 11 :
Maturité digitale comparée de différents secteurs



Source : analyse Kearney

Les opportunités de digitalisation sont multiples et concernent l'ensemble des métiers de la santé, de la recherche jusqu'à la prise en charge des patients (illustration 12)

Illustration 12 :
Sélection d'opportunités de digitalisation par métier



Source : analyse Kearney

La digitalisation des processus doit être considérée comme un levier majeur de **fiabilisation et flexibilisation de l'appareil productif ainsi que des flux de produits, et ce pas uniquement dans un contexte de crise**. Elle peut contribuer à fluidifier et sécuriser certains processus réglementaires (e.g. traçabilité produit via la technologie de la blockchain), ainsi qu'à optimiser le pilotage des processus industriels via une informatisation plus poussée des processus de production (**action n°30**). L'utilisation de technologies avancées pour faciliter la traçabilité « en temps réel » des médicaments (par exemple via des systèmes de puces RFID, ou par des technologies de *blockchain*) peut également être envisagée comme une nouvelle source d'efficience pour le système de santé (**action n°23**).

La digitalisation est également clé dans la gestion des patients, particulièrement dans une situation de confinement (accès limité aux professionnels de santé et structure de soins) et d'extrême sollicitation d'une partie du système de soins : la dématérialisation de la consultation et de la prescription ou la délivrance à domicile des médicaments sont autant d'évolutions nécessaires pour assurer la continuité de la prise en charge. Par ailleurs, elles accompagnent l'histoire naturelle des comportements patients allant vers plus d'autonomie et d'expérience consommateur. Dans cette logique, un certain nombre d'initiatives pourra être accéléré. Le développement de projets autour des **nouvelles pratiques médicales telles**

que la **télémedecine** pourra être structuré en associant professionnels de santé, régulateurs, fournisseurs de technologie et industriels (**action n°52**). La distribution directe aux patients pour certaines pathologies via des modèles de e-commerce (ou via des professionnels de santé de proximité) est un autre exemple à explorer, adressant à la fois les enjeux de crise (**action n°7**) et d'évolution des comportements patients.

6. Développer la coopération européenne pour compléter et optimiser le dispositif d'autonomie stratégique et adresser certains enjeux communs (évaluation et financement des médicaments, recherche...) par une collaboration renforcée avec les institutions et associations européennes et par l'utilisation de l'empreinte européenne des membres du Leem

La crise, en soulignant le manque de collaboration et d'une coordination protocolisée à l'échelle européenne, a démontré la nécessité de mettre en place une stratégie d'autonomie commune transnationale afin d'être capable de réagir plus efficacement en cas de crise mais aussi d'adresser des enjeux communs stratégiques de fond.

La mise en place d'une autonomie stratégique efficace devra s'articuler au niveau européen et pourra s'appuyer sur deux grands piliers :

- **La constitution d'un groupe de travail pan-européen** en concertation avec les associations d'industriels (e.g. EFPIA) pour formaliser des propositions pour un Plan Européen d'Autonomie Stratégique. Ce plan aurait comme premiers objectifs de définir une liste européenne des médicaments d'autonomie stratégique et de construire conjointement les dispositifs de sécurisation de l'approvisionnement (**action n°15**)
- **La définition d'une instance de gouvernance supra-européenne en charge d'opérationnaliser et de piloter le Plan Européen d'Autonomie Stratégique.** Ses principales missions seront de définir les périmètres de collaboration européenne et les prérogatives des instances UE par rapport aux pouvoirs publics nationaux, d'identifier et d'accompagner les industriels impliqués dans les dispositifs de sécurisation, ainsi que d'activer ces dispositifs lorsque nécessaire (**action n°16**)

Pour faciliter et sécuriser sa mise œuvre, ce plan européen pourra être accompagné d'actions complémentaires :

- Pour son financement, la mise en place d'un **fonds européen de financement** du Plan Européen d'Autonomie Stratégique, adossé au dispositif rescEU (**action n°17**)
- Pour sa bonne exécution, la **création d'un cadre réglementaire européen commun** : par exemple via une harmonisation des spécifications produits (packaging, informations produit, délais de péremption) pour les médicaments d'autonomie stratégique (**action n°18**).

Enfin, une collaboration européenne renforcée permettra d'adresser des enjeux communs de fond pour l'industrie du médicament, comme le financement des médicaments innovants (e.g. une harmonisation des mécanismes d'évaluation pharmaco-économique au niveau européen permettrait une 'allocation' des financements entre médicaments innovants plus optimale entre pays européens) (**action n°25**)

7. Rénover le mode opératoire de l'écosystème de santé en particulier par la refonte de la gouvernance et de certains processus public-privé plus collaboratifs et inclusifs de l'ensemble des parties prenantes, pour une meilleure anticipation et coordination, au service de l'efficacité de l'ensemble des acteurs

A la lumière des lacunes révélées par la crise récente mais également des évolutions récentes des relations public-privé (par exemple développement des décisions dérogatoires vs. conventionnelles), trois modifications importantes des modes d'interaction sont proposées :

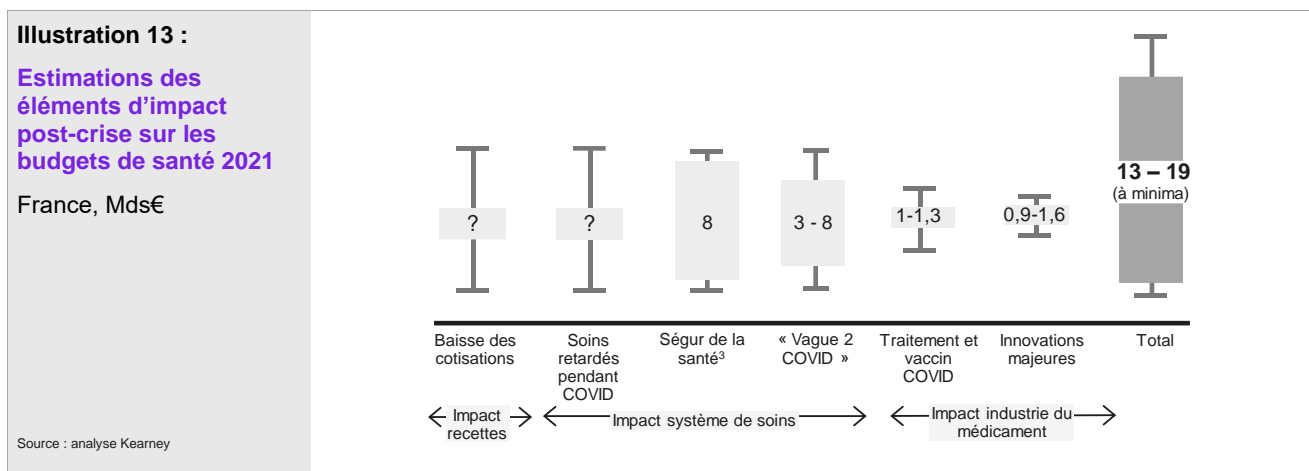
- **Moduler l'horizon de temps** des négociations et discussions en fonction des sujets traités. Un processus pluriannuel détaillé précisant les moments de négociation par sujet et par entité/acteur pourra être conjointement développé et mis en œuvre (**action n°46**)
- **Elargir les interactions public-privé à l'ensemble des acteurs de l'écosystème de santé** (en particulier professionnels de santé et associations de patients) en s'inspirant de pratiques d'autres pays comme le Royaume-Uni (**action n°47**)
- **Définir une approche prospective intégrée** auprès de l'ensemble des acteurs (autorités, hôpitaux, biotech, pharma) pour une meilleure prédictibilité et articulation des différents enjeux (**action n°49**)

Ces nouveaux modes d'interaction devront s'accompagner d'une gouvernance adaptée. En particulier, l'instauration d'un **point de décision unique au sein des pouvoirs publics** permettant une vision unifiée de la politique publique du médicament garantira une meilleure cohésion et durabilité des décisions (**action n°48**). Cette instance unifiée aura pour première tâche d'articuler les différentes réflexions sur le médicament conduites au sein des différentes et nombreuses instances publiques (DSS, DGS, DGOS, DGE, ANSM, HAS, CEPS, INCA, Santé Publique France...)

Enfin, afin d'accroître la transparence et faciliter les interactions entre parties-prenantes, les industriels du médicament pourront développer **une approche de communication externe coordonnée et organisée** au sein de l'industrie, se focalisant sur les sujets clés pour leurs contreparties : par exemple les communications sur le Covid, le développement durable ou encore la contribution à l'activité économique (**action n°50**).

8. Augmenter l'efficacité et compléter le **financement de l'innovation** par la mise à disposition de moyens financiers alternatifs et l'évolution des processus d'accompagnement de l'innovation afin de résoudre la nouvelle donne financière (axes de recherche Covid, innovation de rupture)

La nouvelle donne financière post-Covid impose de repenser les modalités de financement des médicaments. Quatre pistes peuvent être approfondies pour tenter de répondre aux défis à venir des thérapies d'innovation majeure auxquels s'ajoute maintenant celui du financement des traitements du Covid (*illustration 13*).



Une première piste consiste à investiguer la pertinence de **sources de financement alternatives** pour les médicaments d'innovation majeure (**action n°24**). De nouveaux payeurs pourraient être directement impliqués. Si le financement par des assurances ou mutuelles semble être une évolution en trop forte rupture pour le système français, la piste d'un fonds pluriannuel d'étalement du coût de l'innovation pourrait être explorée. D'une manière plus indirecte, une réinjection des gains d'efficacité du système dans le financement des médicaments d'innovation majeure pourrait être envisagée. Cette option permettrait de lier plus directement le financement d'un médicament innovant aux gains futurs rendus possibles par celui-ci.

L'allocation des financements entre médicaments innovants (**action n°25**) pourra être réévaluée pour permettre une prise en charge plus large. Cela pourrait passer par une harmonisation des mécanismes d'évaluation pharmaco-économique au niveau européen pour permettre un alignement des financements au niveau européen.

Il conviendrait enfin de développer l'utilisation des approches de paiement alternatives (**action n°26**) pour les médicaments d'innovation majeure. Ceux-ci peuvent inclure : des mécanismes de paiement à la performance, sur la base d'indicateurs médicaux prédéfinis ; la mise en place de mécanismes d'étalement des paiements, permettant d'en lisser l'impact budgétaire ; la mise en place de mécanismes de paiements annuels forfaitaires indépendamment du nombre de patients, aussi appelés 'Caps' budgétaires, et pratiqués par exemple pour l'hépatite C en Australie.

Une amélioration des processus d'accompagnement de l'innovation de l'amont à l'aval, semble aujourd'hui nécessaire (**action n°27**). En amont, une approche prospective intégrée (via par exemple un processus établi d'horizon scanning) auprès de l'ensemble des acteurs permettrait une meilleure prévisibilité des innovations à venir ainsi qu'une meilleure prise en compte des besoins du système de soins. L'intervention du régulateur au plus tôt facilitera également cette anticipation des médicaments à financer et l'ajustement des innovations en cours. En aval, il conviendrait de fournir aux élus une base

d'information pour encourager un vote plus informé sur le PLFSS, en intégrant une transparence sur le coût de développement et les impacts attendus sur le système de santé.

9. Développer le capital humain au sein de l'industrie du médicament et des biotech par la formation, le partage des compétences et la valorisation des filières, afin de permettre l'autonomie stratégique et préparer les futurs besoins R&D et industriels

Une approche dédiée et pro-active sur le développement du capital humain en santé paraît nécessaire à deux titres : pour assurer l'efficacité des dispositifs d'autonomie stratégique envisagés pour les périodes de crise, et sur le moyen-long terme pour anticiper les besoins R&D et industriels pour les thérapies et technologies de demain.

Pour assurer l'autonomie stratégique en période de crise, il convient de disposer des compétences humaines nécessaires à la continuité de la production. Trois actions concrètes pourront être mises en œuvre pour assurer leur disponibilité :

- Développer des **programmes de formation continue** pour assurer la polyvalence des ressources humaines internes sur les compétences clés (**action n°10**)
- Mettre en place des **partenariats privé-privé ou public-privé d'échanges de compétences**. Leur mise en œuvre se basera sur la définition des compétences critiques, l'identification des partenaires locaux disposant des compétences équivalentes, la définition d'une liste de personnels de réserve chez les partenaires publics ou privés, et l'organisation de formations / certifications dédiés (**action n°12**)
- Mettre en place des **partenariats avec des entreprises de travail temporaire** pour assurer l'existence d'un pool de compétences externes mobilisables en cas de tension (**action n°13**)

Pour les perspectives futures, tant industrielles que R&D, l'adéquation des besoins de l'industrie et des ressources disponibles doit être reconsidérée ; pour cela, quatre actions en priorité pourront être mises en œuvre (**action n°34**) :

- Développement de programmes de formation initiale sur les compétences clés (opérateurs de maintenance, agents qualité, régisseurs), via des partenariats avec des instituts de formation professionnelle et technique, et le développement de contrats d'apprentissage
- Accélération des dispositifs de reconversion de compétences issues d'autres industries (e.g. opérateurs de production / agents qualité en provenance de l'industrie automobile)
- Revalorisation de certains métiers de la filière industrielle des médicaments
- Accompagnement de la transformation et l'évolution des métiers dans les entreprises par des programmes de formation continue (e.g. pour accompagner la digitalisation)

10. Reconnaître les leçons du fonctionnement pendant la crise et s'en inspirer en adaptant les cadres légaux et réglementaires pour soutenir la réactivité et la rapidité de l'approvisionnement, et à moyen terme l'ambition de développement de l'industrie du médicament

Le fonctionnement d'urgence pendant la crise a mis à l'épreuve les cadres légaux et réglementaires régissant l'environnement de la santé. Ceux-ci ont démontré dans plusieurs circonstances une forte capacité d'adaptation et de flexibilité : il conviendra d'en pérenniser les enseignements positifs. Sur d'autres aspects en revanche, la situation de tension a mis en lumière certaines limites pour lesquelles une évolution semble nécessaire, tant pour garantir un bon fonctionnement de l'écosystème que pour soutenir l'industrie du médicament dans son effort de développement économique.

En premier lieu, des adaptations réglementaires sont nécessaires pour soutenir les dispositifs d'autonomie stratégique et pouvoir réagir efficacement en cas de crise (**action n°8**). Ces changements réglementaires doivent permettre **une plus grande flexibilité de la production** en temps de crise (e.g. réduction des délais de réallocation des lignes existantes vers les médicaments d'autonomie stratégique, utilisation de packaging simplifiés) et **doivent soutenir les dispositifs d'autonomie stratégique** mis en place (extension des dates de péremption pour les médicaments d'archétype A, adaptation des procédures douanières pour les principes actifs importés pour la production de médicaments d'autonomie stratégique, dispositifs réglementaires de restriction des exportations parallèles pour les médicaments d'autonomie stratégique).

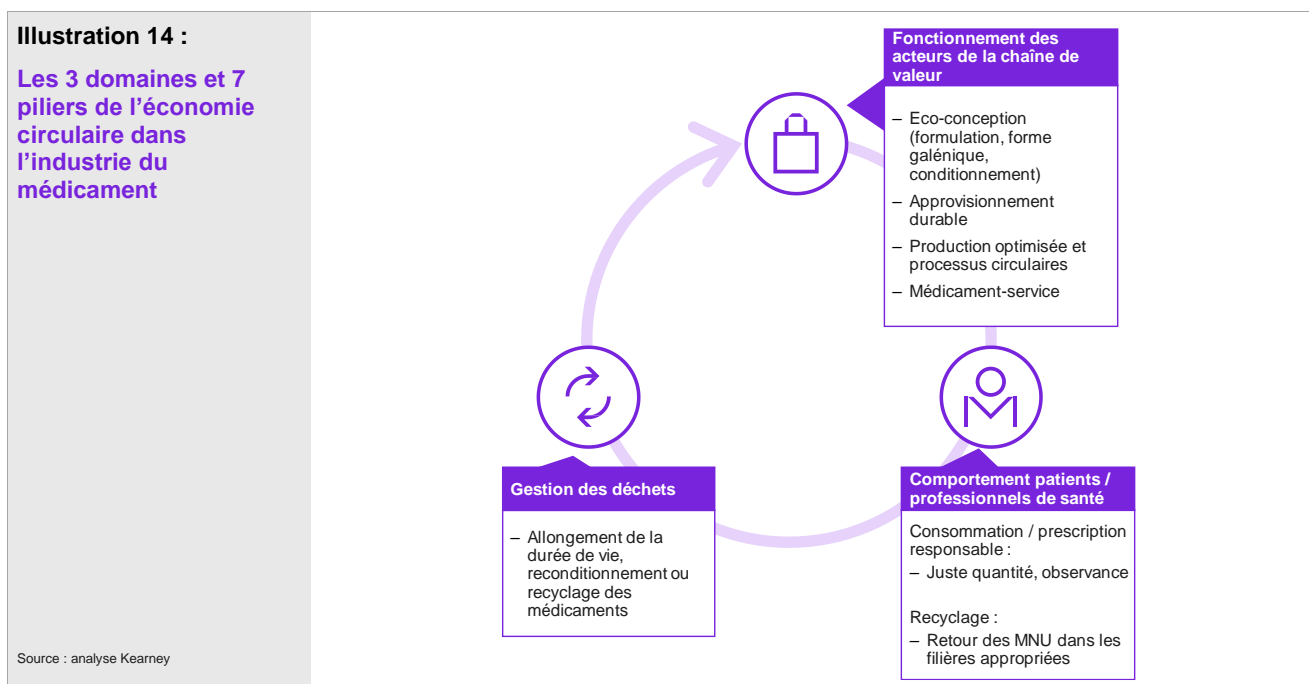
En complément, des dispositifs **légaux et fiscaux d'exception** pour les périodes de crise pourraient être définis pour assurer la continuité de la production : par exemple un allongement des amplitudes de travail hebdomadaires au-delà des limites fixées par les conventions collectives ou la défiscalisation des heures supplémentaires (**action n°14**).

Dans un contexte de reconquête économique à laquelle l'industrie du médicament entend contribuer, trois approches peuvent être envisagées pour soutenir cette ambition : des mesures fiscales plus attractives comme la **réduction de la fiscalité de production (action n°35)**, l'**accès facilité aux crédits bancaires (action n°32)** et le **soutien aux exportations** qui pourra passer par une approche de prix facial export (**action n°33**).

Enfin, pour accompagner la redynamisation de l'économie de santé, un cadre réglementaire adapté au **passage vers une industrie plus verte** est à envisager. Sur ce chapitre, plusieurs propositions peuvent être envisagées : favoriser le passage aux e-notices et aux formats en vrac à destination des hôpitaux, développer la dispensation personnalisée pour limiter l'utilisation de packaging et les rebuts, étendre les dates de péremption pour certains médicaments chimiques (**action n°41**).

11. Inscrire l'ensemble des initiatives à venir de l'industrie du médicament dans un développement durable par une évaluation systématique de l'impact des actions initiées et une approche circulaire de l'économie du médicament

L'industrie du médicament souhaite inscrire la maîtrise de son impact environnemental comme enjeu prioritaire de son agenda post-crise. Pour cela, une revue et un engagement de l'ensemble de la chaîne de valeur est nécessaire, des phases de R&D jusqu'au recyclage des médicaments usagés (*illustration 14*).



En effet, dès la conception des médicaments, une revue des spécifications chimiques favoriserait l'utilisation de substances moins polluantes pour l'eau et les sols (**action n°41**).

La revue des spécifications de packaging et de conditionnement au niveau industriel et réglementaire permettrait également d'engager une logique d'économie circulaire (**action n°42**). **Une série de mesures concrètes permettrait d'initier la démarche** : utilisation de matières recyclables / recyclées pour le packaging, passage aux e-notices, utilisation de formats vrac à destination des hôpitaux, extension des dates de péremption pour certains médicaments chimiques, ou encore dispensation personnalisée pour limiter l'utilisation de packaging et les rebuts.

Une production plus respectueuse de l'environnement doit également être favorisée et devra passer par une transformation des processus industriels actuels (**action n°43**). Quatre leviers sont à envisager pour accélérer les initiatives engagées :

- L'amélioration de la performance des processus production pour augmenter l'efficacité énergétique, limiter la production d'effluents / déchets et réduire la consommation d'eau

- L’optimisation des processus de traitement des effluents / déchets
- L’engagement des fournisseurs amont dans une démarche environnementale
- La sensibilisation des parties prenantes sur les risques de la pollution (par exemple, les acteurs du traitement des eaux pour les molécules éliminées par l’organisme humain)

En aval, le renforcement des filières de recyclage et de collecte des médicaments est nécessaire pour engager la transition de l’industrie du médicament vers un modèle plus « vert » : packaging recyclé, collecte optimisée des médicaments périmés etc. **(action n°44)**.

Pour soutenir cet effort, la mise en place d’une cellule de coordination des industriels autour des enjeux environnementaux sera utile pour gérer de façon optimale l’ensemble de ces actions **(action n°45)**. Son premier objectif sera de mener un diagnostic complet de l’impact environnemental de l’industrie du médicament et des principaux risques en France, tant en termes d’émissions de CO₂, de volumes de déchets produits que de risques de pollution. En transverse, elle pilotera également l’harmonisation des réglementations environnementales au niveau européen, le partage de bonnes pratiques, et la coordination des efforts de communication et de sensibilisation des patients et professionnels de santé (par exemple concernant la collecte des médicaments non utilisés ou concernant les enjeux de l’observance).

12. Consolider et mettre en œuvre un **pacte d’engagement de l’industrie du médicament** pour aider la sortie de crise de la France.

L’industrie du médicament a une contribution majeure à apporter à la reconstruction post-crise du Covid : autonomie sanitaire, anticipation des priorités R&D de demain, accompagnement des nouvelles pratiques médicales, soutien à la reconquête économique... Cette ambition ne pourra être tenue qu’à la condition que l’industrie prenne sa place dans l’écosystème de santé en y jouant son rôle plein et entier, qui doit être assumé par tous, de partenaire privé : à la fois « centre de coût » quand il s’agit de financement du médicament mais aussi et surtout « apporteur de valeur » sur l’ensemble des autres dimensions (R&D, digitalisation, contributeur économique...).

Afin de rendre tangible la valeur apportée par l’industrie du médicament, cette dernière pourra constituer un **pacte d’engagement vis-à-vis de l’écosystème de santé (action n°51)**.

Le pacte d’engagement à définir par le Leem avec ses adhérents pourra s’appuyer directionnellement sur les principaux axes suivants (*non exhaustif*) :

- Mettre tout en œuvre pour prévenir les crises sanitaires à venir, et en cas de crise sanitaire, garantir la disponibilité des médicaments**
- Structurer un dispositif européen** pour accompagner les problématiques d’autonomie stratégique
- Développer activement les collaborations entre industriels, et entre industriels et Biotech/Healthtech**, sur les champs de la R&D (eg développements cliniques conjoints), de l’autonomie stratégique (eg mutualisation des stocks), de la donnée (eg construction de plateformes partagées), des compétences (mise à disposition des compétences pharma auprès des Biotech/Healthtech)
- Apporter de la transparence sur la donnée produit** pour mieux piloter les flux (en période crise, et en situation normale) et structurer une instance de pilotage et de veille
- Accélérer la mise en place d’une stratégie de la donnée** par un soutien actif au développement de plateformes de données partagées
- Améliorer la compétitivité du tissu industriel pharmaceutique** (en particulier CDMO) : actions de productivité et de flexibilité, digitalisation, actions RH
- Augmenter la transparence sur le fonctionnement de l’industrie** par des actions de communications coordonnées sur les thèmes majeurs du secteur (R&D, contribution économique, pratiques promotionnelles, etc.)
- Lancer des actions structurantes pour **engager l’industrie dans la transition écologique et vers un modèle économique circulaire**

Appendices

Listes des actions

1	Autonomie stratégique - Archétypes de médicaments et dispositifs de sécurisation	Définir une liste unifiée (au niveau UE) de médicaments d'autonomie stratégique
2	Autonomie stratégique - Archétypes de médicaments et dispositifs de sécurisation	Segmenter les médicaments de la liste en 4 archétypes en fonction de leur criticité médicale et de l'ampleur du pic de demande en cas de crise
3	Autonomie stratégique - Archétypes de médicaments et dispositifs de sécurisation	Définir des dispositifs de sécurisation de l'approvisionnement en produit fini de manière différenciée par archétype de médicament et évaluer les impacts économiques
4	Autonomie stratégique - Archétypes de médicaments et dispositifs de sécurisation	Définir des dispositifs de sécurisation de l'approvisionnement en API de manière différenciée par archétype de médicament et évaluer les impacts économiques en collaboration avec SICOS biochimie
5	Autonomie stratégique - Archétypes de médicaments et dispositifs de sécurisation	Identifier les fournisseurs hors API (les plus critiques (e.g. packaging) et mettre en place des dispositifs concertés de sécurisation de l'approvisionnement (e.g. lignes de back-up, stocks de réserve, contournement, etc.)
6	Autonomie stratégique - Archétypes de médicaments et dispositifs de sécurisation	Définir des protocoles de gestion proactive de la demande à mettre en place de façon systématique pour l'ensemble des médicaments d'autonomie stratégique - 3 dispositifs à activer (indépendamment des archétypes)
7	Autonomie stratégique - Archétypes de médicaments et dispositifs de sécurisation	Définir des protocoles pour organiser des modes de distribution d'exception en cas de tension
8	Autonomie stratégique - Archétypes de médicaments et dispositifs de sécurisation	Mettre en place des changements réglementaires de support aux dispositifs d'autonomie stratégique
9	Autonomie stratégique - Archétypes de médicaments et dispositifs de sécurisation	Négocier la prise en charge de tout ou partie des surcoûts de l'autonomie stratégique par les pouvoirs publics
10	Autonomie stratégique - Plans de continuité des ressources humaines	Mettre en place des programmes de formation continue pour assurer la polyvalence des ressources humaines internes sur compétences clés (e.g. conducteurs d'équipements de production, agents de maintenance)
11	Autonomie stratégique - Plans de continuité des ressources humaines	Compléter les protocoles existants (e.g. PGP) par des procédures d'organisation "de crise" chez les industriels
12	Autonomie stratégique - Plans de continuité des ressources humaines	Mettre en place des partenariats privé-privé ou public-privé d'échanges de compétences
13	Autonomie stratégique - Plans de continuité des ressources humaines	Mettre en place des partenariats avec des entreprises de travail temporaire pour assurer l'existence d'un pool de compétences externes mobilisables en cas de tension
14	Autonomie stratégique - Plans de continuité des ressources humaines	Définir des dispositifs légaux et fiscaux d'exception pour les périodes de crise (e.g. allongement des amplitudes de travail hebdomadaires au-delà des limites fixées par les conventions collectives)
15	Autonomie stratégique - Collaboration européenne	Constituer un groupe de travail pan-européen en concertation avec les associations d'industriels (e.g. EFPIA) pour formaliser des propositions pour un Plan Européen d'Autonomie Stratégique
16	Autonomie stratégique - Collaboration européenne	Définir une instance de gouvernance supra-européenne en charge d'opérationnaliser et de piloter le Plan Européen d'Autonomie Stratégique
17	Autonomie stratégique - Collaboration européenne	Mettre en place un fonds européen de financement du Plan Européen d'Autonomie Stratégique en (e.g. en lien avec le dispositif rescueEU)
18	Autonomie stratégique - Collaboration européenne	Définir un cadre réglementaire européen réglementaire d'harmonisation des spécifications produits des médicaments d'autonomie stratégique (packaging, informations produit, délais de péremption)
19	Autonomie stratégique - Systèmes de partage des données produits et dispositifs de veille	Réaliser une cartographie annuelle des capacités de production nationale (y.c. capacité de production par molécule / forme galénique, informations produit, délais des APIs)
20	Autonomie stratégique - Systèmes de partage des données produits et dispositifs de veille	Mettre en place une plateforme de partage de données sur l'état des stocks et sur la demande pour les médicaments d'autonomie stratégique
21	Autonomie stratégique - Systèmes de partage des données produits et dispositifs de veille	Réaliser une cartographie des zones de risques pour l'ensemble de la chaîne du médicament dans une logique de veille stratégique (pandémie, instabilité politique, guerre commerciale, ...)
22	Autonomie stratégique - Systèmes de partage des données produits et dispositifs de veille	Mettre en place une cellule de pilotage de la demande et de la veille stratégique
23	Autonomie stratégique - Systèmes de partage des données produits et dispositifs de veille	Tester des modèles de gestion des flux produits à l'aide de technologies plus avancées sur un projet pilote (e.g. passes RFID) pour faciliter la traçabilité « en temps réel » des médicaments
24	Financement des médicaments d'innovation majeure	Identifier des sources de financement alternatives pour les médicaments d'innovation majeure
25	Financement des médicaments d'innovation majeure	Révisiter l'allocation des financements entre médicaments innovants pour une prise en charge plus large
26	Financement des médicaments d'innovation majeure	Utiliser des approches de paiement alternatives pour les médicaments d'innovation majeure
27	Financement des médicaments d'innovation majeure	Améliorer les processus d'accompagnement de l'innovation de l'amont à l'aval
28	Amélioration de la compétitivité de l'appareil productif	Augmenter la productivité de l'appareil productif
29	Amélioration de la compétitivité de l'appareil productif	Pérenniser l'appareil productif
30	Amélioration de la compétitivité de l'appareil productif	Utiliser la commande pour rationaliser l'appareil productif
31	Amélioration de la compétitivité de l'appareil productif	Développer la résilience de la chaîne de production pour sécuriser les approvisionnements
32	Amélioration de la compétitivité de l'appareil productif	Faciliter l'accès aux crédits bancaires pour les entreprises de tailles intermédiaires pour le financement de leur développement (pour créer des champions nationaux)
33	Amélioration de la compétitivité de l'appareil productif	Soutenir les opérations françaises
34	Amélioration de la compétitivité de l'appareil productif	Développer le capital humain
35	Amélioration de la compétitivité de l'appareil productif	Mettre en place des mesures fiscales plus compétitives
36	Amélioration de la compétitivité de l'appareil productif	Engager la transformation stratégique de moyen / long-terme pour créer plus de valeur ajoutée industrielle (positionnement chaîne de valeur, axes thérapeutiques / technologies, formes galéniques)
37	Amélioration de l'attractivité de la France pour l'innovation / la R&D	Améliorer l'attractivité de la France pour l'organisation d'essais cliniques
38	Amélioration de l'attractivité de la France pour l'innovation / la R&D	Intensifier la collaboration entre l'industrie du médicament, les acteurs biotech / healthcare et les Académiques
39	Amélioration de l'attractivité de la France pour l'innovation / la R&D	Accélérer la mise en place et l'exploitation des plateformes de données de santé pour stimuler le développement de projets innovants
40	Amélioration de l'attractivité de la France pour l'innovation / la R&D	Développer les clusters d'innovation sur les filières d'excellence ciblées (e.g. vaccins) dans une logique intégrée R&D-industrie
41	Amélioration de l'impact environnemental de l'industrie	Revoir les spécifications chimiques dans la conception des médicaments en amont (lors des phases initiales de R&D) pour favoriser l'utilisation de substances moins polluantes pour l'eau et les sols (e.g. via les rejets humains)
42	Amélioration de l'impact environnemental de l'industrie	Revoir les spécifications de packaging et de conditionnement au niveau industriel et réglementaire dans une logique d'économie circulaire
43	Amélioration de l'impact environnemental de l'industrie	Engager la transformation des processus industriels pour une production plus respectueuse de l'environnement
44	Amélioration de l'impact environnemental de l'industrie	Renforcer la filière de recyclage et de collecte des médicaments en aval (recycling packaging; collecte des médicaments périmés)
45	Amélioration de l'impact environnemental de l'industrie	Mettre en place une cellule de coordination des industriels autour des enjeux environnementaux
46	Amélioration de l'impact environnemental de l'industrie	Modular l'horizon de temps des négociations en fonction des sujets traités
47	Bonnes pratiques de collaboration entre les parties prenantes	Créer les conditions pour élargir les échanges avec les pouvoirs publics aux autres acteurs de l'écosystème
48	Bonnes pratiques de collaboration entre les parties prenantes	Mettre en place un organe de gouvernance et de coordination de la stratégie Santé et en France pour une cohérence renforcée des décisions
49	Bonnes pratiques de collaboration entre les parties prenantes	Définir une approche prospective intégrée auprès de l'ensemble des acteurs (autorités, NPI, biotech, pharma) pour une meilleure prédictibilité
50	Bonnes pratiques de collaboration entre les parties prenantes	Mettre en place une cellule de coordination des actions de communication externe de l'industrie du médicament autour des sujets clés
51	Bonnes pratiques de collaboration entre les parties prenantes	Formaliser et suivre un pacte d'engagements de l'industrie pour contribuer à l'écosystème de santé et à l'économie française
52	Contribution aux changements des pratiques médicales et parcours de soins	Lancer un projet pilote de prise en charge d'une pathologie (à sélectionner) par un programme de télémédecine associant professionnels de santé, régulateurs, fournisseurs de technologie, etc.

Contact presse Kearney

Nicolas Bienvenu
Directeur Communication & Marketing
nicolas.bienvenu@kearney.com
+33 6 84 63 34 50

KEARNEY