

LA REFORME 2011 DU MEDICAMENT

QUELLES IMPLICATIONS POUR VOTRE MODELE COMMERCIAL ET VOTRE STRUCTURE ORGANISATIONNELLE ?

Le lundi 1^{er} août 2011, le ministre de la Santé Xavier Bertrand a présenté en Conseil des Ministres son **Projet de Loi sur le Médicament**. Le texte devrait être examiné par le Parlement vers la mi-septembre et discuté en séance publique à partir du 27 septembre pour une adoption en fin d'année 2011, et une **implémentation au premier trimestre 2012**.

Ce Projet de Loi relatif au « **renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé** » comprend 30 articles ayant pour but notamment de :

- **Réorganiser l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé** (Afssaps) qui deviendra l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) avec **des prérogatives plus étendues**
- Mettre en place **la transparence des liens entre l'industrie pharmaceutique et les médecins** afin de prévenir les conflits d'intérêts et obliger les laboratoires pharmaceutiques à **rendre public** tous les avantages qu'ils procurent aux médecins, étudiants, associations, établissements de santé, sociétés savantes et organes de presse spécialisés
- **Renforcer le contrôle de l'information** dispensée aux professionnels de Santé **et mieux contrôler les activités promotionnelles** des laboratoires pharmaceutiques
- **Durcir les conditions d'accès au marché** des nouveaux médicaments
- **Renforcer les principes de pharmacovigilance**

Dans un contexte de déficit budgétaire aggravé du système de santé français, les laboratoires vont devoir **anticiper les implications économiques et structurelles de cette nouvelle Réforme** sur leurs activités et réfléchir aux nouveaux modèles commerciaux à mettre en place pour y répondre.

Après un rapide aperçu des différentes initiatives prises par le gouvernement dans le domaine du médicament lors de ces dix dernières années, ce document propose **un premier décryptage** de ce texte de loi, de ses **implications probables pour l'industrie pharmaceutique**, et un aperçu préliminaire des **pistes de solutions à envisager**.

Une Réforme inscrite dans la continuité de mutations profondes engagées au début des années 2000

La France est l'un des premiers pays de l'Union Européenne en matière de dépenses de santé, y consacrant entre 11% et 12% de son PIB, ainsi qu'en termes de consommation générale de médicaments, avec 90% des consultations se terminant par la délivrance d'une ordonnance. En 2010, le chiffre d'affaires des médicaments en ville s'est élevé à plus de €21 milliards et celui de l'hôpital à plus de €5.5 milliards.

Pris en tenaille par une augmentation des dépenses et une baisse significative des recettes liées principalement au contexte économique et financier, le déficit du régime général de la sécurité sociale s'est progressivement creusé pour passer de €1.6 milliards en 2000 à €23.9 milliards en 2010, son maximum.

Pourtant, les Pouvoirs Publics ont, dans les trente dernières années, mis en place de nombreuses mesures visant à augmenter les recettes fiscales liées à l'industrie pharmaceutique.

Au chapitre de ces recettes, la taxation en 1982 des dépenses publicitaires (fixée à l'époque à 5% des dépenses de promotion des laboratoires ayant un chiffre d'affaires sur spécialités remboursables supérieur à 50 millions de Francs) a été le premier exemple de taxe directe affectant spécifiquement l'industrie du médicament. Cette taxe a, depuis, vu son assiette élargie (dès 1990) aux salaires et frais des visiteurs médicaux, son taux global augmenter, et le LEEM estime aujourd'hui qu'elle représente un montant global annuel se situant entre €160 et €200 millions pour l'ensemble de l'industrie. Ce dispositif fiscal fut complété au fil des années par l'introduction progressive de nouvelles contribution telles que :

- La contribution sur les ventes directes, instaurée en 1997
- La clause de sauvegarde de l'Ondam¹, mise en place en 1999 et visant les entreprises n'ayant pas conclu d'accords avec le CEPS²
- La contribution "exceptionnelle" sur le chiffre d'affaires introduite en 2004, et reconduite chaque année avec un taux de prélèvement variant de 0,5% à 1,7% du chiffre d'affaires hors taxes réalisé sur les médicaments de prescription.

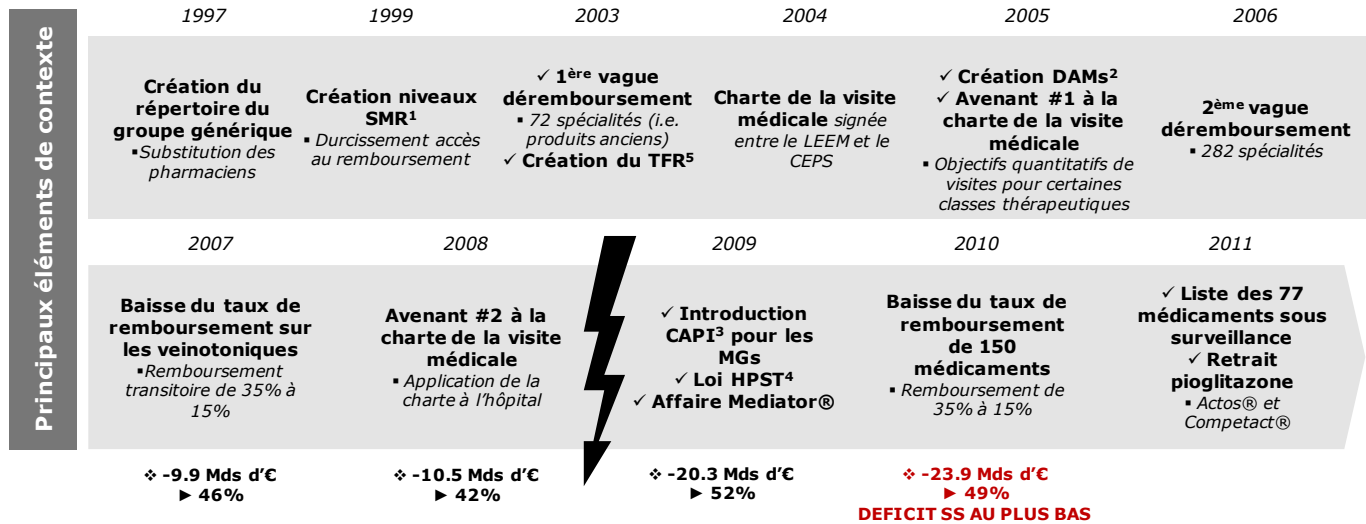
¹ Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie

² Comité Economique des Produits de Santé

Parallèlement, pour enrayer l'augmentation des dépenses de santé, le gouvernement s'est prononcé, dès 2003, pour le déremboursement de 72 spécialités, et réitérera cette mesure en 2006 pour 282 autres spécialités pharmaceutiques. Ces mesures ont été complétées par des baisses de remboursement pour certaines classes thérapeutiques telles que les veinotoniques (qui finiront par être déremboursés au 1^{er} janvier 2008).

pharmaciens. Depuis, un certain nombre d'autres dispositions ont été mises en place, telles que la création en 2003 du tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) qui aligne, pour certaines spécialités le prix du remboursement du médicament de référence sur celui des génériques correspondants, dans le but de responsabiliser les assurés. On peut encore citer l'élargissement des règles d'inscription au répertoire afin d'augmenter les possibilités de substitution : par exemple, depuis 2008, la différence de forme galénique _ comprimé ou gélule _ des médicaments oraux à libération modifiée n'est

Figure 1 : Chronologie des Mutations Engagées



Réforme du Médicament (2011)

1^{er} août 2011 : Projet de Loi Xavier Bertrand "Modernisation du système des produits de santé"
(soumission au parlement avant l'automne 2011)

Ces actions directes sur les dépenses de médicaments vont rapidement s'accompagner de nombreuses dispositions visant à opérer un meilleur contrôle de la prescription. A titre d'exemple, citons notamment :

- La création des Délégués de l'Assurance Maladie (DAMs) en 2005, avec pour principal objectif de faire évoluer les comportements de prescription chez les médecins généralistes en ciblant certaines classes thérapeutiques (e.g. hypertension artérielle, statines, antibiotiques, asthme...)
- L'instauration en 2009 des Contrats d'Amélioration de la Performance Individuelles (CAPIs), proposant un complément de rémunération aux médecins généralistes sous réserve d'atteinte de certains objectifs de prévention et de prescriptions.

D'autre part, la France, longtemps dernière de la classe dans l'utilisation de médicaments génériques en Europe, comble progressivement son retard depuis 1997 avec la création, en mars, du répertoire du groupe générique par l'Affssaps. En 1999, un droit de substitution entre spécialité prescrite et spécialité appartenant au même groupe générique est conféré aux

désormais plus un obstacle à la substitution.

Pour rappel, la part de marché des génériques représentait 33% du volume total des médicaments vendus en 2009 en France, contre plus de 50% dans les pays d'Europe du Nord (i.e. Pays-Bas, Danemark,...).

Par ailleurs, d'autres incitations sont également utilisées par les Pouvoirs Publics pour faciliter le développement des génériques telles que :

- L'incitation à la prescription en Dénomination Commune Internationale (ne représentant actuellement que 12% des prescriptions totales)
- L'incitation à l'utilisation des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP)
- La sensibilisation des pharmaciens à travers des incitations fiscales, des visites de DAMs en pharmacie ou encore via les Logiciels d'Aide à la Délivrance (LAD)
- La sensibilisation des patients, également à l'aide d'incitations financières (i.e. dispositif "tiers payant contre générique") ou de communications auprès des assurés sociaux.

Adoptée le 23 juin 2009, la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoire, Réforme majeure de l'organisation du système de santé, s'inscrit parfaitement dans cette logique accrue de contrôle des dépenses. Son volet Hospitalier vise à améliorer la performance (notamment budgétaire) des établissements de soins et son volet Territorial, à travers la création d'Agences Régionales de Santé (ARS), permettra à terme d'avoir une plus grande maîtrise des dépenses de soins, aussi bien à la ville qu'à l'hôpital.

C'est donc dans un contexte budgétaire particulièrement tendu que surviendront la suspension par l'Afssaps de l'autorisation de mise sur le marché du Médiator® (novembre 2009) suivie de celle de la pioglitazone (juin 2011).

« Une Réforme ambitieuse et concertée, radicale pour que désormais le doute profite au patient »,
Xavier Bertrand

Afin d'éviter une défiance croissante de l'opinion publique vis-à-vis du médicament, le gouvernement a souhaité réagir. Il commandite à l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) un rapport chargé de faire toute la lumière sur le Mediator® et publie en janvier 2011 une liste de 77 médicaments pour lesquels il considère que la surveillance doit être renforcée. Mais cette liste est mal comprise du grand public et ne fait pas non plus l'unanimité auprès des praticiens.

Pour aller plus loin dans l'analyse, divers chantiers sont mis en œuvre dans la première partie de l'année 2011 et se traduiront par :

- Le rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité du médicament du Pr. Debré et du Pr. Even
- Le rapport de l'Igas sur la pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament
- Le rapport de synthèse des Assises du Médicament
- Le rapport de la mission d'information de l'Assemblée Nationale sur le Médiator® et la pharmacovigilance, présenté par Gérard Bapt et Jean-Pierre Door

Le Projet de Loi présenté par Xavier Bertrand le 1^{er} août dernier, relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, se présente comme l'aboutissement naturel et la synthèse de ces diverses réflexions.

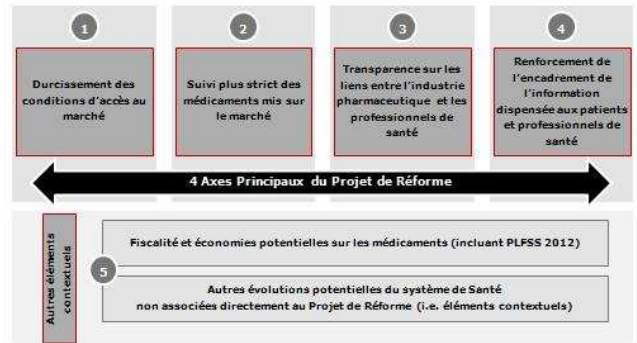
Les 4 principaux impacts de la Réforme pour les laboratoires pharmaceutiques

Le projet de Réforme laisse apercevoir quatre piliers majeurs pouvant potentiellement avoir un impact sur le modèle commercial et la structure organisationnelle des laboratoires pharmaceutiques opérant en France (voir figure 2) :

1. Le durcissement des conditions d'accès au marché
2. Le suivi plus strict des médicaments mis sur le marché

3. La transparence sur les liens entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de santé
4. Le renforcement de l'encadrement de l'information dispensée aux patients et aux professionnels de santé

Figure 2 : Piliers du Projet de Réforme Pouvant Potentiellement Impacter l'Industrie



Outre ces éléments issus du projet de Réforme, d'autres éléments contextuels pourront être sources de contraintes pour l'industrie pharmaceutique en France. D'une part, dans la continuité du PLFSS 2011, les pistes pour le PLFSS 2012 laissent envisager une contribution significative de la part des industriels avec des sources d'économies importantes sur les médicaments ; d'autre part, un certain nombre d'autres mutations potentielles du système de santé français sont à prendre en considération, telles que la montée en puissance des centrales d'achat, la potentielle extension des CAPIs³ aux spécialistes, etc.

1. Durcissement des conditions d'accès au marché

Peu avant la présentation du Projet de Loi le 1^{er} août 2011, Xavier Bertrand a envisagé de renforcer les conditions de délivrance d'AMM⁴ et de les conditionner à la présentation de données comparatives avec des médicaments de référence lorsqu'ils existent. En attendant de saisir le commissaire européen en charge de la Santé pour introduire le critère dans la législation européenne, Xavier Bertrand souhaite, que, désormais, pour être éligible au remboursement, un médicament devra présenter un SMR⁵ au moins équivalent à une alternative thérapeutique existante et remboursable. La notion de « valeur ajoutée thérapeutique » deviendrait alors essentielle à la présentation d'une nouvelle alternative thérapeutique. Les médicaments présentant un SMR insuffisant, se verraient, quant à eux, non remboursés.

Les dispositifs dérogatoires existants tels que le Protocole Temporaire de Traitement (PTT) ou l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) seront renforcés. En 2010, d'après l'Afssaps, plus de 240 médicaments ont pu être utilisés dans le cadre de 22.800 ATU nominatives mais seulement une vingtaine de

³ Contrat d'Amélioration de la Performance Individuelle

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

⁵ Service Médical Rendu

médicaments dans le cadre d'ATU de cohorte. D'après le Projet de Loi, les conditions d'éligibilité à l'ATU nominative deviendraient plus strictes. Les Pouvoirs Publics ayant mis en évidence le maintien de nombreux produits en ATU nominative en l'absence de toute perspective de sortie du dispositif, les demandes d'ATUs nominatives pourraient bientôt être conditionnées à une demande d'ATU de cohorte (plus contraignante d'un point de vue réglementaire), à une demande d'AMM ou à l'existence d'essais cliniques conduits sur le territoire français. Les laboratoires devront, comme pour les ATUs de cohorte, suivre les patients via des données concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population concernée.

Enfin, l'élargissement des prérogatives de la nouvelle Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) participera aussi au durcissement des conditions d'accès au marché puisque son objectif principal sera de renforcer l'évaluation des produits rentrant dans son champ de compétence. Les différents travaux préparatoires de la Loi soulignent la nécessité pour l'agence de s'entourer d'instances consultatives pérennes, avec un nombre d'experts restreints en matière d'AMM, de pharmacovigilance ou encore de publicité. Enfin, l'ANSM se verra obtenir le pouvoir de sanction administrative en cas de manquement aux obligations des industriels tels que l'absence de mise en œuvre du système de pharmacovigilance, l'absence de déclaration d'un effet indésirable, le défaut de communication d'un arrêt de commercialisation, etc., un seuil maximum de €500 000 pouvant être prononcé par l'agence.

2. Suivi plus strict des médicaments mis sur le marché

Afin d'assurer une meilleure connaissance des nouveaux médicaments commercialisés dans leurs conditions réelles d'utilisation, l'une des mesures du Projet de Loi vise à permettre au directeur de l'ANSM d'imposer au titulaire de l'AMM de réaliser des études supplémentaires de sécurité et d'efficacité, au moment et après l'octroi de l'AMM. Les industriels devront les intégrer dans les plans de développement de leurs produits et en assurer le financement.

Le Projet de Loi vise également à renforcer le contrôle des spécialités prescrites hors AMM. Ces prescriptions représentent aujourd'hui 15% à 20% de la totalité des prescriptions tous domaines confondus. Les laboratoires seront conduits à exercer une surveillance renforcée pour identifier les usages hors AMM de leurs produits et, dans la continuité, garantir un bon usage de ces derniers.

Le dispositif de pharmacovigilance pour les médicaments mis sur le marché a également vocation à être rénové. Dorénavant, la notification des effets indésirables sera favorisée et simplifiée pour tous les acteurs de santé (i.e. médecins, pharmaciens et patients) et donnera lieu à un retour systématique de la part de

l'ANSM. La facilitation se fera par exemple via la mention du numéro vert et de l'adresse internet de l'ANSM sur toutes les boîtes de médicament. En cas de défaut de déclaration, les laboratoires pharmaceutiques pourront se voir attribuer une amende allant jusqu'à €45 000 ainsi qu'une peine d'emprisonnement jusqu'à 3 ans.

Ce recueil de tous les effets indésirables suspectés entraînerait une charge de travail supplémentaire conséquente pour l'ANSM dans la mesure où aujourd'hui seuls les effets graves ou inattendus sont déclarés.

Enfin, le Projet de Loi met à jour les motifs de suspension, de retrait ou de modification d'AMM. L'AMM pourra alors être suspendue ou retirée si la réévaluation du rapport bénéfice/risque n'est pas jugée favorable. La suspension ou le retrait d'une AMM pourrait même être prononcée si un effet indésirable reporté, résulte du non respect par le patient des recommandations d'utilisation.

3. Transparence sur les liens entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de santé

Actuellement, les dispositions relatives aux conflits d'intérêt sont dispersées dans le code de la santé publique, au gré de la création de nouveaux opérateurs.

L'une des mesures phares est la création d'un formulaire unique et systématique de Déclaration Publique d'Intérêt (DPI) pour tous les acteurs intervenant dans le domaine de la santé (i.e. experts internes, externes et associations de patients).

Cette mesure aura un impact pour les industriels du médicament notamment pour le choix de leurs experts (e.g. investigateurs d'essai clinique, personnalité du monde médical dans les conseils scientifiques...). Ceci est particulièrement vrai pour des aires thérapeutiques dans lesquelles le nombre d'experts est limité, telles que l'ophtalmologie ou encore les maladies rares. De plus, il sera de plus en plus difficile pour l'industrie d'interagir avec ces experts.

Par ailleurs, le Projet de Loi propose la transposition du "Sunshine Act" à la française. Via ce procédé américain initié en mars 2010, les conventions et rétributions passées entre laboratoires, professions médicales, établissements de santé, experts, presse, sociétés savantes et associations de patients, devraient être rendues entièrement publiques et consultables.

Cette mesure aurait des conséquences sur l'organisation interne des entreprises pour mettre en place la démarche de déclaration des liens d'intérêts, au niveau filiale ou *Corporate*, régional ou national. Des outils informatiques et des besoins en termes de personnels en vue de la mise en ligne de ces informations seront à déployer.

4. Renforcement de l'encadrement de l'information dispensée aux patients / professionnels de santé

Une autre proposition majeure du Projet de Loi de Xavier Bertrand suggère la limitation de la visite médicale à l'hôpital à

un cadre collectif, à travers une convention passée entre le laboratoire pharmaceutique et l'établissement de santé. Dans ce cadre, le visiteur médical / hospitalier effectuerait sa visite devant plusieurs prescripteurs ainsi que devant le pharmacien d'établissement. Cette mesure serait expérimentale pour l'année 2012 et pourrait être également élargie à la ville en 2013.

Si elle est adoptée, cette disposition pourrait avoir des conséquences significatives pour les entreprises du médicament, contraignant les visiteurs hospitaliers d'une part à mettre en place une organisation logistique plus complexe pour leurs visites et d'autre part à développer un discours commun pour différents types de professionnels de santé ayant des niveaux de connaissance hétérogènes. Mais l'impact le plus important pour cette profession se situerait au niveau social où d'importantes réductions d'effectifs pourraient s'opérer au sein d'une catégorie déjà largement affectée ces dernières années.

D'autre part, le CEPS aurait aussi la possibilité de limiter le nombre de visites pour certaines classes pharmacothérapeutiques via des objectifs chiffrés. Cette mesure avait déjà été introduite en 2005 à travers des accords entre le LEEM et le CEPS sur certaines classes thérapeutiques, sous peine de sanction. Le CEPS avait dû faire marche arrière en 2008 quand le Conseil d'Etat avait annulé les amendes qu'il avait infligé aux laboratoires n'ayant pas respecté ces limitations. Il y a donc fort à parier que le législateur prendra cette fois les mesures nécessaires pour rendre cette limitation aussi effective que constitutionnelle. Cette mesure entraînerait alors l'industrie pharmaceutique à drastiquement repenser son modèle de promotion du médicament.

Une autre mesure importante proposée, relative à l'information dispensée aux professionnels de santé, porte sur un contrôle plus strict de la publicité du médicament. Aujourd'hui, les documents promotionnels pour les médicaments sont contrôlés *à posteriori* par l'Afssaps (i.e. dans les 8 jours suivant leur diffusion). Dorénavant, les médicaments seraient soumis à une demande de visa de publicité et donc à un contrôle systématique réalisé *à priori*, à l'instar des produits à visa grand public. Les laboratoires devront donc intégrer les délais de réponse de l'ANSM dans la programmation de leur campagne publicitaire et se verront soumis à un contrôle strict et systématique.

5. Autres éléments contextuels ayant une implication potentielle sur l'industrie

D'autres mutations potentielles du système de santé en France, liées ou non directement au projet de Réforme sont également à prendre compte.

Outre la création d'une nouvelle taxe sur l'industrie pharmaceutique pour financer le Développement Professionnel Continu des médecins libéraux et hospitaliers, l'Assurance Maladie envisage une nouvelle fois pour 2012 de réduire considérablement les dépenses de santé et notamment celles des médicaments.

Sur €2.2 milliards d'économies totales envisagées sur 2012, 33% sont envisagées pour les médicaments (soit €730 millions).

Parmi celles-ci, on compte :

- Des économies à hauteur de €300 millions sur trois aires thérapeutiques précises : les traitements de l'ulcère, de l'hypercholestérolémie et de l'hypertension. Les économies passeraient par la diminution du prix des génériques dans ces aires thérapeutiques (i.e. -70% vs. -55% actuellement par rapport au prix des médicaments princeps).
- Des économies à hauteur de €150 millions grâce à la diminution du prix des produits onéreux à l'hôpital hors T2A⁶, comme ceux pour le cancer ou l'hémophilie.

Le Plan de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) 2012 préconise également de diminuer les tarifs remboursés pour les traitements de l'apnée du sommeil, ou encore celui des prothèses de hanche et de genou. Enfin, potentiellement, une baisse des tarifs pour certains professionnels tels que les radiologues ou les biologistes pourraient avoir lieu, ces deux dernières professions ayant déjà été visées ces dernières années.

Associé à la Réforme, Xavier Bertrand a aussi évoqué le 1^{er} août dernier un rapprochement possible entre le CEPS et la HAS pour former un NICE⁷ à la française et institutionnaliser ainsi d'autant plus le critère de valeur médico-économique du médicament.

Un autre exemple de l'intensification des contraintes pour l'industrie pharmaceutique, est l'inexorable montée en puissance des centrales d'achat hospitalières. La plus importante d'entre elles, Uni-HA, créée en 2005, permet actuellement de gérer les achats groupés de 54 établissements de santé sur le territoire, dont CHU, CHR et CH. Les achats pour 2011 devraient couvrir €1.52 milliards et générer €141 millions de gains. La filière des produits de santé est celle représentant les gains les plus importants pour les établissements, avec des économies réalisées sur les médicaments représentant en moyenne plus de 50% des économies totales réalisées. Aujourd'hui, l'objectif de cette structure n'est plus de convaincre de nouveaux adhérents à rejoindre la centrale mais plutôt d'accroître leur participation aux marchés. Un plan d'action pluriannuel pour 2011-2012 a d'ailleurs été mis en place avec des initiatives d'achats dédiées pour les médicaments par segment thérapeutique. Sont ciblés par le plan de charge les produits cardiovasculaires, les immunomodulateurs, les médicaments de neurologie, les antithrombotiques, et bien d'autres...

Le Dossier Médical Personnalisé (DMP), officiellement lancé en janvier 2011, est un autre élément de l'environnement qui pourra d'avantage participer au contrôle des prescriptions, puisque cet outil permet de générer un historique des prescriptions et

⁶ Tarification à l'Activité

⁷ National Institute for Health and Clinical Excellence

traitements en cours et a comme objectif, d'une part de mieux suivre le patient et, d'autre part, de limiter les prescriptions non justifiées.

D'autres éléments tels que la plus stricte application des contrats de bon usage, l'encadrement renforcé de l'éducation thérapeutique des patients, l'extension potentielle des CAPIs ou des DAMs à la médecine de spécialité sont autant d'éléments qui pourront contribuer à la pression constante des Pouvoirs Publics sur l'industrie pharmaceutique.

Quelles voies de solutions potentielles pour l'industrie du Médicament ?

Dans ce paysage mouvant associé à un contexte économique peu favorable, il est indispensable pour les laboratoires pharmaceutiques de conduire une réflexion et d'apporter des éléments de réponse aux questions clés suivantes :

- Comment cartographier et décrypter de manière exhaustive et pragmatique les différents changements attendus ou prévisibles et associés ou non au projet de Réforme ?
- Quelles sont les mutations clés à considérer en priorité pour le laboratoire ? Quels sont les risques et les opportunités associés ?
- Quelles sont les implications attendues sur les activités du laboratoire d'un point de vue opérationnel et organisationnel ?
- Quelles sont les voies de solutions à investiguer au sein du laboratoire ?

Plus que jamais, il nous paraît pertinent pour les laboratoires pharmaceutiques de mettre en place des cellules de réflexion afin de mieux appréhender ces différentes questions et leur permettre, le cas échéant, de repenser leur stratégie et d'anticiper les modifications probables de leurs modèles opérationnels et de leurs structures organisationnelles.

Selon l'étude d'impact réalisée par le Ministère de la Santé relative au Projet de Loi, l'expérimentation relative à la visite médicale collective en établissement de santé pourrait avoir pour conséquence des plans sociaux touchant jusqu'à un tiers des effectifs des visiteurs médicaux hospitaliers (i.e. perte d'environ 1500 emplois sur une population estimée à 4000 personnes). Ainsi, parmi les différentes solutions envisagées, la Réforme de la visite médicale viendrait bien sûr en premier lieu. Le LEEM a pris acte de l'évolution de ce métier dès 2009 en créant au

travers de l'AGVM⁸, la carte d'Attaché à la Promotion du Médicament (APM). Dans ce cadre, l'activité du visiteur médical devient mixte, ajoutant à la visite médicale classique, la promotion et la prise de commande en officine ou la visite à distance via internet ou le téléphone, permettant d'élargir le périmètre d'action d'une fonction jusqu'alors très cloisonnée. Mais l'utilisation par les réseaux des nouvelles technologies de l'information et de la communication permettant une interaction multi-canal avec le professionnel de santé n'en est encore qu'à ses débuts et requiert une période d'adaptation significative de la part des visiteurs médicaux.

Une autre évolution attendue du métier de visiteur médical pourrait se traduire par le passage d'une approche essentiellement centrée sur le produit à :

- D'une part, une communication plus élargie incluant aussi, à titre d'exemple, l'environnement, la prise en charge de la pathologie, l'observance, les relations patients / médecins, les relations patients / entourage...
- D'autre part, une approche de "provider" de solutions intégrées en incluant dans l'offre de produit, des services ou programmes dédiés aux prescripteurs, patients, aidants...

Ces évolutions nécessiteront à la fois une refonte des outils promotionnels et marketing et une adoption de nouveaux comportements par les forces de ventes. Parmi les exemples d'outils qui commencent à être utilisés, nous pouvons citer, la systématisation d'approches facilitant le contact peer-to-peer entre prescripteurs dans le cadre de programmes de RP sophistiqués ou encore l'utilisation de la technologie webinars pour aborder des thèmes spécifiques.

En soutien de la visite médicale classique, certains laboratoires ont pris le parti d'étoffer à la fois qualitativement et quantitativement la fonction MSL⁹. Le MSL peut à la fois être impliqué dans le développement et la coordination régionale de la stratégie des affaires médicales, être un véritable relai scientifique local pour les forces de vente et favoriser les relations entre un leader d'opinion et un laboratoire par la mise en place de programmes spécifiques dédiés. Il permet de développer des synergies à l'échelle régionale tout en diffusant une information médicale et scientifique.

⁸ Association pour la Gestion de la Visite Médicale

⁹ Medical Scientific Liaison

Une autre piste actuellement envisagée consiste à accorder une importance plus grande au patient dans la réflexion stratégique globale du laboratoire. Le Patient au cœur du système de soins a notamment été l'un des piliers de la loi HPST. Il s'informe par lui-même via les nouveaux canaux d'information (i.e. forums, réseaux sociaux, sites Santé dédiés aux patients...), il dispose, par le biais d'associations de patients de plus en plus structurées, d'un pouvoir politique grandissant, et a un rôle de plus en plus moteur dans la gestion de sa santé, y compris dans le choix de ses traitements. L'offre de services de santé à destination des Patients deviendra à l'avenir un levier majeur pour l'industrie du Médicament qui pourra également s'appuyer sur l'émergence de solutions de "e-santé" pour diversifier ses sources de revenus.

Pour faire face aux problématiques d'accès au marché, liées notamment à la nécessité de présenter des données comparatives avec les médicaments de référence, les filiales de groupes internationaux devront adopter une attitude plus proactive vis-à-vis de leurs structures globales et anticiper à l'avance les besoins concernant les programmes de développement clinique et les spécificités françaises. Ils devront également se rapprocher de ces mêmes structures globales s'ils souhaitent bénéficier d'un soutien dans la mise en place de programmes et de services de plus en plus sophistiqués à destination des prescripteurs, pour maintenir un fort niveau de différenciation. Ces deux exemples ne mettent ici en évidence que quelques impacts organisationnels dans la relation filiale-structure globale mais bien d'autres se profileront à l'horizon en cas d'adoption en l'espèce du Projet de Loi.

En conclusion, au-delà des pistes de solutions présentées ici à titre d'exemple, une analyse détaillée et systématique est nécessaire pour pouvoir répondre de manière précise à toutes les questions clés exposées plus haut, et bien prendre en compte les spécificités de portefeuille et culturelles de chaque laboratoire. Bionest Partners, cabinet de conseil en stratégie exclusivement dédié au secteur de la Santé peut vous aider (i) dans la mise en place et la conduite de votre réflexion afin d'anticiper au mieux les différentes implications économiques et organisationnelles des changements actuels sur vos activités ainsi que (ii) dans la recommandation de voies de solutions pragmatiques et opérationnelles.



**Lionel
Delaporte**
Associé



**Stéphane
Parnis**
Manager



**Bastien
Roux**
Associate
Manager



**Anne-Sophie
Demange**
Consultant



Bionest Partners est un **cabinet international de conseil en Management et Stratégie exclusivement dédié au domaine de la Santé**. Notre cabinet, fondé en 2003, accompagne régulièrement les acteurs opérant dans le domaine des Sciences de la Vie :

- **Laboratoires pharmaceutiques**
- **Sociétés de biotechnologie**
- **Institutionnels / Organisations professionnelles**
- **Fonds d'investissements "santé"**
- ...

Basé à Paris et à New-York, Bionest Partners est **constitué autour d'une équipe de professionnels combinant à la fois expertises business et scientifiques**.

Fort de son expérience auprès de plus de 100 clients, Bionest Partners intervient tout au long de la chaîne de valeur d'un produit et principalement dans les domaines suivants :

- **Médicaments de prescription et d'automédication**
- **Vaccins**
- **Diagnostic**
- **Dispositifs médicaux**
- **Produits de santé animale**

Bionest Partners propose des services à forte valeur ajoutée pour ses clients articulés **autour de 5 compétences clés** :

- **Stratégie**
- **Opérations commerciales**
- **Corporate development**
- **Organisation**
- **Innovation**

Les principes de différenciation de nos accompagnements reposent sur :

- De **solides connaissances de l'environnement** des Sciences de la Vie
- De **fortes capacités à collecter les informations pertinentes requises et les transformer en intelligence**
- La mise en œuvre **d'approches, de méthodologies et d'outils éprouvés**
- La formalisation de **recommandations pragmatiques supportées par un rationnel solide et documenté**
- Une équipe animée par une **forte culture business**
- Un **mode de collaboration participatif favorisant l'adhésion** des équipes



Strategic advice and beyond



Bionest Partners are global experts focussed exclusively on the healthcare and life sciences sectors. We combine **strategic thinking with extensive real world experience** to provide operational solutions, which will help you to achieve your business goals.

Management consulting

Bionest provides practical advice on global corporate and product strategy.

We assist in the area of R&D operations, product launches, market entry and franchise set-up.

We perform buy and sell-side strategic due diligence, working with both corporates and private equity funds.

BIONEST
PARTNERS

www.bionest.com