

**Contrat d'étude prospective (CEP)
– Industries de santé**

**Rapport de l'étude prospective sur les facteurs
d'évolution des industries de santé et leur
impact à 10 ans sur l'emploi**



Arthur D. Little
51, rue François 1er
75008 Paris
Tel: +33 (0)1 55 74 29 00
Fax +33 (0)1 55 74 28 03
www.adl.com

Date : 25 janvier 2013

BPI group
37, rue du Rocher
75008 Paris - France
Tél : 33 (0)1 55 35 70 00
Fax : 33 (0)1 55 35 75 00
E-mail : contact@groupe-bpi.com
www.groupe-bpi.com
www.institut-leadership-bpi.com

Sommaire

INTRODUCTION

1. Objectifs du CEP des Industries de santé.....	8
2. Description du périmètre de l'étude.....	10
3. Les personnes interrogées.....	16
4. Synthèse de l'étude: Portait économique et social de la filière, analyse prospective et recommandations	19

PREMIERE PARTIE : ÉTAT DES LIEUX ECONOMIQUE ET SOCIAL

1. Portrait des industries de santé.....	41
1.1 État des lieux économique : une croissance ralentie par la pression sur les coûts, le renforcement de la réglementation et la nouvelle donne mondiale.....	41
1.1.1 Principaux facteurs d'évolution des industries de santé en France durant les dix dernières années.....	41
1.1.2 Stratégies des entreprises des dix dernières années et impacts sur l'emploi.....	43
1.1.3 Atouts des entreprises des industries de santé	44
1.2 État des lieux emplois et compétences : une tendance des effectifs plutôt à la baisse dans les principaux secteurs et une évolution importante des métiers et des compétences	45
1.2.1 Trajectoire et composition de l'emploi	46
1.2.2 Caractéristiques emplois compétences	52
1.2.3 Synthèse : la matrice d'évolution des métiers des industries de santé	55
Zoom sur les quatre secteurs principaux des industries de santé au niveau national.....	57
2. Secteur des médicaments à usage humain	58
2.1 Un secteur d'environ 104 000 salariés où la France occupe une place majeure sur la scène mondiale	58
2.2 Un secteur économiquement affecté par la pression sur le coût du médicament et le renforcement des exigences réglementaires.....	59
2.2.1 Principaux facteurs d'évolution du secteur en France durant les dix dernières années	59
2.2.2 Stratégies des entreprises des 10 dernières années et impacts sur l'emploi.....	60
2.2.3 Atouts et leviers d'amélioration du secteur en France.....	68
2.3 Une légère décroissance récente des effectifs et des métiers à risque	69
2.3.1 Trajectoire et composition de l'emploi	69
2.3.2 Caractéristiques des emplois et des compétences.....	75
2.3.3 Synthèse état des lieux emplois compétences : la matrice d'évolution des métiers du secteur	83
3. Secteur des médicaments vétérinaires	85
3.1 Un secteur d'environ 6 600 salariés où la France est leader européen.....	85
3.2 Un secteur économiquement croissant et de plus en plus tourné vers l'international	86
3.2.1 Principaux facteurs d'évolution du secteur en France durant les dix dernières années	86
3.2.2 Stratégies des entreprises des 10 dernières années et impacts sur l'emploi.....	89
3.2.3 Atouts et leviers d'amélioration du secteur en France.....	92
3.3 Après une période de nette croissance, stabilisation des effectifs depuis 2002	93
3.3.1 Trajectoire et composition de l'emploi	93
3.3.2 Caractéristiques emplois compétences	100
3.3.3 État des lieux emplois: la matrice d'évolution des métiers du secteur	103
4. Secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales	105

4.1 Un secteur d'environ 29 000 salariés où la France est le 5^{ème} acteur mondial	105
4.2 Un secteur porté par la croissance de la demande domestique mais impacté par les pressions réglementaires et sur les prix	107
4.2.1 Principaux facteurs d'évolution du secteur en France durant les dix dernières années	107
4.2.2 Stratégies des entreprises des 10 dernières années et impacts sur l'emploi.....	110
4.2.3 Atouts et leviers d'amélioration du secteur en France.....	113
4.3 Une trajectoire des effectifs qui traduit une tendance légèrement orientée à la baisse depuis 2005.....	114
4.3.1 Trajectoire et composition de l'emploi	114
4.3.2 Caractéristiques emplois compétences	120
4.3.3 Synthèse état des lieux emplois compétences : la matrice d'évolution des métiers du secteur	124
5. Secteur du diagnostic in-vitro.....	125
5.1 Un secteur d'environ 15 000 salariés sur un marché où la France est n°2 européen	125
5.2 Un secteur porté par le développement de nouvelles approches mais contraint par les pressions sur les prix	126
5.2.1 Principaux facteurs d'évolution du secteur en France durant les dix dernières années	126
5.2.2 Stratégies des entreprises des 10 dernières années et impacts sur l'emploi.....	128
5.2.3 Atouts et leviers d'amélioration du secteur en France.....	130
5.3 Des effectifs légèrement orientés à la baisse depuis 2004.....	131
5.3.1 Trajectoire et composition de l'emploi	131
5.3.2 Caractéristiques emplois compétences	137
5.3.3 Synthèse: la matrice d'évolution des métiers du secteur du diagnostic in-vitro	141

DEUXIEME PARTIE : ANALYSE PROSPECTIVE ECONOMIQUE ET SOCIALE

1. Évolution de l'ensemble des industries de santé	144
1.1 Principales mutations à venir : un marché mondial tourné vers les pays émergents, une pression renforcée sur les prix et les contrôles sanitaires et une évolution du modèle de l'innovation.....	144
1.2 Scenarii de prospective : des évolutions d'effectifs très différentes entre un scénario contraint et volontariste.....	146
1.2.1 Méthodologie de construction de deux scenarii prospectifs d'évolution quantitative des emplois.....	147
1.2.2 Deux scenarii contraint et volontariste pour chaque secteur et famille de métier avec de fortes similitudes au sein des industries de santé.....	148
1.2.3 Estimation de l'évolution des effectifs par secteur et famille de métier à horizon 2020	149
1.3 Méthodologie d'évaluation des impacts qualitatifs sur l'emploi.....	152
1.4 Synthèse prospective des évolutions qualitatives de métiers et de compétences au sein des Industries de Santé : des emplois fortement bouleversés par les mutations de l'environnement et les réactions stratégiques des acteurs.....	156
1.4.1 Des facteurs à l'origine de la convergence des Industries de Santé.....	156
1.4.2 Un changement de modèle pour chaque famille de métier	156
2. Secteur des médicaments à usage humain	163
2.1 Évolutions du secteur à venir : Vers un renforcement de la pénétration des génériques et de la pression sur le coût des médicaments, la poursuite d'une intégration horizontale et non verticale des acteurs et la mutation du modèle de l'innovation	163

2.2 Scenarii de prospective : un scénario contraint simulant une désindustrialisation du secteur versus un scénario volontariste qui parvient à endiguer la baisse des effectifs.....	165
2.3 Impacts qualitatifs sur l'emploi	182
3. Secteur des médicaments vétérinaires	194
3.1 Évolutions du secteur à venir : Vers l'émergence de nouveaux marchés en terme de géographies, de cibles, d'offres de produits et de services	194
3.2 A horizon 2015, le scénario « Contraint » pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 300 salariés alors que le scénario « Volontariste » pourrait en créer environ 250.....	196
3.3 Impacts qualitatifs sur l'emploi	204
4. Secteur des Technologies et dispositifs médicaux	213
4.1 Évolutions du secteur à venir : Vers un durcissement de la réglementation sur le secteur des dispositifs médicaux, porté toutefois par les innovations en terme d'imagerie et de miniaturisation	213
4.2 A horizon 2015, le scénario contraint pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 2 000 salariés alors que le scénario volontariste pourraient en créer plus de 900	215
4.3 Impacts qualitatifs sur l'emploi	223
5. Secteur du diagnostic in-vitro.....	235
5.1 Évolutions du secteur à venir : Vers l'émergence de nouvelles approches et d'applications en rupture	235
5.2 A horizon 2015, le scénario « Contraint » pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 800 salariés alors que le scénario « Volontariste » pourrait en créer environ 700.....	235
5.3 Impacts qualitatifs sur l'emploi	244
6. Les évolutions des métiers de l'Assistanat.....	254

TROISIEME PARTIE : PRECONISATIONS EN MATIERE DE LEVIERS POLITIQUES, INDUSTRIELS ET RESSOURCES HUMAINES

1. Préconisations pour l'ensemble des industries de santé	258
1.1 Principales recommandations pour soutenir l'activité en France	258
1.2 Principales problématiques RH et recommandations d'actions RH/Formation.....	261
Axe 1 : Anticiper les évolutions des métiers et de l'emploi pour gérer de manière anticipée les RH.....	263
Axe 2 : Préparer les compétences stratégiques de demain, notamment au travers de la formation initiale et continue, au plan national et dans les bassins prioritaires.....	264
Axe 3 : Sécuriser les parcours professionnels pour accompagner les mutations de l'emploi	266
Axe 4 : Valoriser les métiers des industries de santé, dans une logique de filière.....	269
Axe 5 : Faciliter les partages et transferts de compétences entre les différents acteurs (grandes entreprises, ETI, PME/TPE, centres de recherche académiques et universitaires)	270
Axe spécifique au secteur du Médicament à usage humain : Anticiper les impacts des restructurations.....	271
1.3 Présentation des plans d'actions RH	274
2. Secteur des médicaments à usage humain	289
3. Secteur des médicaments vétérinaires	294
4. Secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales	297
5. Secteur du diagnostic in-vitro.....	301

QUATRIEME PARTIE : ZOOM SUR 2 TERRITOIRES, LES REGIONS RHÔNE-ALPES ET CENTRE:NORMANDIE (validation en cours par les copils territoriaux)

ANNEXES

1. Résumé des analyses des données sociales.....	305
2. Annexes sur les données économiques	310
3. Table des figures.....	320
4. Composition des comités de pilotage national et territoriaux.....	323
5. Le point de vue des organisations syndicales de salariés	325
5.1. Contribution de la FCE-CFDT	
5.2. Contribution de la FNIC-CGT.....	
5.3. Contribution de FO Pharmacie.....	

INTRODUCTION

1. Objectifs du CEP des Industries de santé

La DGEFP (Direction Générale de l'Emploi et de la Formation Professionnelle - Ministère de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi), l'OPCA DEFI, le Leem et les organisations syndicales de salariés au travers de l'observatoire paritaire des métiers des entreprises du médicament, engagent en 2011 la réalisation d'un Contrat d'Étude Prospective (CEP) des industries de santé, associant plusieurs branches de la FEFIS (Fédération française des industries de santé).

A l'issue du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS), réuni à l'Élysée en octobre 2009, le Président de la République et les industriels de la santé ont pris un ensemble d'engagements afin de renforcer l'attractivité et la compétitivité de notre pays dans le domaine des sciences du vivant et de la santé.

L'une des mesures porte sur la politique emploi-formation. En effet, les industries de santé sont confrontées à des mutations économiques, technologiques et réglementaires qui vont peser sur leurs organisations et sur l'emploi ; ces pressions devraient s'accroître encore dans les années à venir.

Dans ce contexte, il a été décidé de la mise en place du CEP afin de disposer d'une vision prospective de l'activité au sein de la filière en France à 2, 5 et 10 ans, et de ses conséquences sur les organisations et l'emploi. Le CEP vise l'ensemble des industries de santé (médicament à usage vétérinaire, dispositifs médicaux et technologies médicales, diagnostic in vitro) afin de disposer d'éléments pour l'ensemble de la filière, et s'accompagne de la mise en œuvre d'une démarche expérimentale d'anticipation et d'évolution de l'emploi sur deux bassins d'emploi, afin de prévenir les mutations industrielles et, le cas échéant, les reconversions possibles. Les bassins retenus sont les régions Rhône-Alpes et Normandie/Centre. Ce CEP s'appuie en partie sur les résultats d'une étude prospective sectorielle réalisée en 2007 sur le médicament à usage humain.

Pour atteindre cet objectif, l'État et la filière des industries de santé se sont engagés réciproquement dans un contrat d'étude prospective, dont l'objet est de dresser à court et moyen termes un diagnostic de l'évolution des métiers et des emplois et de proposer des scénarii d'évolution de la filière à moyen terme au niveau national et dans chaque bassin d'expérimentation. Ces analyses s'appuient sur des données économiques, démographiques, technologiques issues de bases publiques, mais aussi des données fournies directement par les sociétés des différents secteurs au travers des syndicats professionnels et/ou des nombreux entretiens qui ont été menés et des séminaires et ateliers de travail.

La conclusion de ces travaux consiste en une série de préconisations concrètes en matière d'accompagnement des mutations de la filière des industries de santé, de l'emploi et des compétences.

Le secteur des industries de santé est stratégique au sens quasi militaire du terme, dans la mesure où il conditionne directement la capacité de développement économique d'un pays comme le montre le cas des pays émergents (développement concomitant de l'économie et du niveau de santé des populations) ou les récents épisodes pandémiques (nécessité d'avoir accès à des vaccins ou traitements pour garantir la santé ou la survie des populations). Les industries de santé constituent donc un enjeu politique majeur comme l'a montré le CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé, lancé le 29 septembre 2004, à l'initiative de Jean-Pierre Raffarin alors Premier ministre) qui s'est de nouveau réuni sous la présidence de Nicolas Sarkozy en octobre 2009 et en janvier 2012.

De plus, du fait de la forte composante d'innovation, les industries de santé s'inscrivent dans une compétitivité plus globale entre les pays (ou les régions), intégrant à la fois les dimensions d'enseignement (formations spécialisées, mais aussi de manière indirecte, études de médecine, de pharmacie, etc.), de recherche (rétention des talents, publications, brevets, etc.) et de valorisation (jeunes entreprises innovantes, partenariats public-privé, pôles de compétitivité ou autres « clusters », etc.).

La nécessaire fertilisation croisée entre différents types de compétences (science fondamentale, sciences appliquées dans différents domaines, technologies, valorisation, réglementaire, etc.) donne sa cohérence stratégique à une vision consolidée des industries de santé et justifie les approches de type « clusters » telles que Michaël Porter a pu les décrire en termes de proximité entre les différents secteurs technico-économiques¹.

Si ce secteur constitue un ensemble stratégiquement cohérent, il demeure fortement hétérogène en matière de chiffre d'affaires comme d'effectifs, de niveau de concentration ou d'internationalisation des acteurs comme d'intensité de la R&D, ou plus généralement de problématiques rencontrées.

De plus, les entreprises intervenant sur ces différents segments sont de natures différentes :

- Des acteurs mondiaux (Pfizer, GSK, Sanofi, GE Healthcare, Siemens, J&J, Biomérieux, ...) qui peuvent choisir la localisation de leurs activités (R&D, Production, Commercialisation) en fonction de critères économiques sur un plan mondial ;
- Des acteurs continentaux ou bi-continentaux (LFB, Vétoquinol, Diasorin, ...) qui sont le plus souvent le résultat d'une extension géographique à deux vitesses via des filiales en propre et des distributeurs ou agents – qui pourront être éventuellement rachetés pour compléter le dispositif – et qui concentrent généralement les fonctions centrales (R&D, Production) dans leur pays d'origine et les fonctions de commercialisation dans les filiales ;
- Une multitude d'acteurs locaux et de très petites entreprises (start-up de biotechnologies, dispositifs médicaux ou diagnostic, ...) qui ne disposent le plus souvent que d'un seul site.

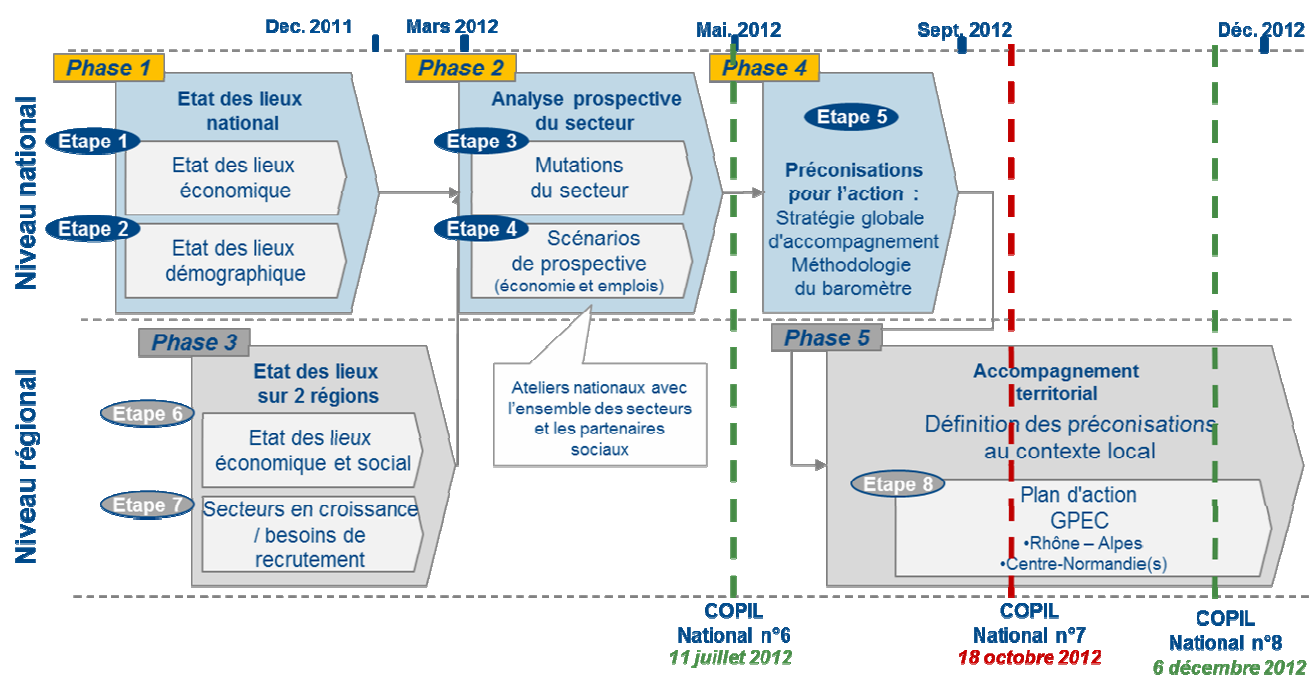
Mais les différences ne se limitent pas aux grands agrégats (chiffre d'affaires, effectifs, rentabilité), elles concernent aussi les modèles d'activité (business models) et leurs conséquences qui s'appliquent sur le territoire. Si le modèle pharmaceutique traditionnel évolue

¹ PORTER M. E. (2003) The economic performance of regions, Reg. Studies 37, 549–578 et PORTER M. E. (1998) "Clusters and the New Economics of Competition", Harvard Business Review November-December 1998, cf. aussi étude Arthur D. Little pour le Leem, sur la prospective emploi, 2007 et les études réalisées pour Polepharma, 2007-2009.

d'une concurrence essentiellement centrée sur l'innovation alors reconnue comme telle par les régulateurs (Haute Autorité de Santé et Comité Economique des Produits de Santé) vers une compétition plus axée sur les prix du fait de la concurrence directe (sur la molécule) et indirecte (sur la classe thérapeutique) des médicaments génériques, l'innovation devient de plus en plus prégnante dans le diagnostic grâce à l'irruption des « omiques » (génomique, protéomique, métabolomique², etc.) qui permettent désormais de détecter des mutations capables de prédire des susceptibilités à telle ou telle maladie, de cibler des thérapies en fonction de leurs effets attendus (sensibilité mais aussi absence d'effet indésirables), etc.

L'objectif de ce rapport est de réaliser :

- Un état des lieux économique et social
- Une analyse prospective d'évolution des emplois et des métiers
- Des préconisations en termes de leviers industriels, RH et politiques



2. Description du périmètre de l'étude

Le périmètre de l'étude correspond à celui de la Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS) rassemblant environ 175 000 salariés en 2009³, soit 4,6% des effectifs de l'industrie manufacturière présente sur le territoire français. Une attention particulière a été portée aux

² Pour tous ces termes, se reporter au glossaire en fin de rapport.

³ Source : Traitements BPI à partir d'Unistat et des données des Fédérations professionnelles. Les industries de santé réunies au sein de la FEFIS rassemblent des acteurs ayant pour objectif commun, la prévention, le diagnostic, la compensation du handicap et le traitement des pathologies à savoir le médicament humain, vétérinaire, les dispositifs médicaux, le diagnostic in vitro, la chimie pharmaceutique, la répartition pharmaceutique (qui ne comprend pas les pharmacies d'officine), les sous-traitants des industries de produits de santé, notamment de production.

quatre principaux secteurs, c'est-à-dire le médicament à usage humain, le médicament à usage vétérinaire, les dispositifs médicaux et technologies médicales, et enfin le diagnostic in vitro.

Chacun de ces secteurs a été représenté par une fédération lors de la réalisation de l'étude :

- Le secteur du **médicament à usage humain** a été représenté par le LEEM
- Le secteur du **médicament vétérinaire** a été représenté par le SIMV
- Le secteur des **dispositifs médicaux et technologies médicales** a été représenté par le SNITEM⁴
- Le secteur du **diagnostic in-vitro** a été représenté par le SFRL

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

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

*Rapport PIPAME – inclus le diagnostic in-vitro

Les secteurs « autres » qui n'ont pas été étudiés en détail regroupent notamment les secteurs du dentaire et de l'optique.

Les industries de santé constituent un secteur stratégique dont le poids économique et le potentiel de croissance sont considérables au niveau mondial. Elles rassemblent autour d'un objectif commun, la prévention, le diagnostic et le traitement des pathologies.

La filière des industries de santé analysée dans le cadre du CEP rassemble **environ 175 000 salariés** en 2009 pour un chiffre d'affaires de plus de 50 milliards d'euros (hors exports). Même si la majorité des effectifs sont rattachés au secteur du **médicament à usage humain avec 106 600 salariés** en 2009, les autres secteurs occupent également une part significative de salariés : le secteur du **médicament vétérinaire** emploie **6600 salariés**, le secteur des **dispositifs médicaux et technologies médicales 29 800** et le secteur du **diagnostic in-vitro 15 200**. En plus, environ 16 700 salariés travaillent pour des secteurs annexes tels que l'optique, le dentaire...

Les industries de santé constituent ainsi une part très significative de l'industrie manufacturière française représentant 1/20^{ème} des effectifs.

⁴ Le tissu industriel français des dispositifs médicaux est représenté par 4 organisations professionnelles : SNITEM, GIFO, COMIDENT et APPAMED mais une focalisation particulière a été portée aux effectifs rattachés à l'organisation professionnelle la plus importante, soit celle du SNITEM.

Les industries de santé sont collectivement positionnées sur l'ensemble des activités de la filière : de la recherche en amont à la distribution en aval, elles présentent un poids élevé de la fonction R&D (du fait de la forte mobilisation des entreprises sur l'innovation), une part importante de salariés dans la fonction commercialisation (du fait de l'intégration au sein des groupes de cette activité), même si la famille production rassemble les effectifs les plus élevés (montrant que la désindustrialisation qui a touché certains autres secteurs n'a pas eu lieu).

Cependant, même si la filière des industries de santé est une des rares filières industrielles à avoir connu une croissance régulière de l'emploi au cours des 15 dernières années (environ +2% par an entre 1995 et 2002), les effectifs se sont stabilisés depuis 2002 à environ +1% par an, pour finalement diminuer depuis 2007 (~-1% entre 2007 et 2009).

En effet, **un certain nombre de facteurs d'évolution ont eu un impact plutôt négatif sur l'attractivité de la France** pour les industries de santé et donc sur les emplois. Malgré la croissance de la demande domestique et l'essor des exports, ces industries ont été assez fortement affectées ces dix dernières années par la pression sur les coûts de santé, le renforcement des exigences réglementaires, la pénétration des produits banalisés (génériques, « me-too⁵ ») et le rééquilibrage des activités dans un monde globalisé où les perspectives de marché deviennent plus attractives au sein des pays émergents.

Les acteurs des industries de santé ont ainsi eu tendance à développer des **stratégies présentant un impact négatif plus ou moins fort sur l'emploi des différentes familles de métier en France**. En effet, les stratégies d'internationalisation via l'export ont particulièrement profité aux activités de production; le développement de produits à forte croissance tels que le vaccin, les dispositifs médicaux « high tech » ou le théranostic⁶ ont significativement profité aux activités de R&D..

Cependant la pression sur les coûts et les aspects réglementaires concomitants du développement des marchés émergents ont conduit à des stratégies de rationalisation des coûts, d'externalisation de certaines activités (production, développement clinique, fonctions support) et à des transferts d'une partie des activités des pays matures vers les pays émergents. Ces récentes stratégies ont légèrement pénalisé l'ensemble des familles de métier des industries de santé, de manière différenciée selon les secteurs.

La France dispose d'importants atouts favorables aux acteurs des industries de santé (un des principaux marchés mondiaux, un outil de production performant et garant de la qualité des fabrications, des champions nationaux dans chaque secteur et d'importants outils d'aide à la recherche, des formations reconnues), mais pâtit encore d'un manque de coordination entre chercheurs du public et industriels (malgré les récentes créations d'alliances telles qu'ARIIS ou AVIESAN⁷) et du renforcement des exigences réglementaires et administratives (par exemple concernant les autorisations de mise sur le marché) freinant parfois l'accès à l'innovation et le développement d'activités de recherche et de production dans les biotechnologies.

⁵ On appelle « me too product » des produits proches de produits existants. Dans le médicament, il s'agit de molécules appartenant à une classe thérapeutique déjà connue et commercialisée.

⁶ Combinaison des mots « thérapeutique » et « diagnostic » montrant le lien de plus en plus fort entre le choix d'un traitement donné et l'utilisation d'un test diagnostique pour adapter ledit traitement aux caractéristiques du patient (cf. médecine personnalisée).

⁷ ARIIS : Alliance pour la Recherche et l'Innovation dans les Industries de Santé. AVIESAN : Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

Ainsi certains **métiers** ont été **en repli** tels que les délégués médicaux (en raison notamment de la pression réglementaire sur la promotion, de l'arrivée à échéance de nombreux brevets, de la baisse du nombre de produits promus, etc.), les opérateurs de production (lié à l'automatisation des lignes de production et à la surcapacité générale) et les métiers du développement préclinique⁸ et clinique (lié au recul pris de la France sur ces activités désormais très internationalisées).

De nombreux **métiers** sont **en transformation** pour accompagner les mutations de l'environnement, c'est le cas par exemple des métiers des affaires réglementaires et de la qualité (du fait du renforcement de la réglementation sur les produits de santé) ou les métiers de vigilance sanitaire (récents scandales : Mediator® et prothèses PIP).

Enfin, certains **métiers** sont en émergence tels que les responsables grands comptes (du fait de la concentration des clients) ou les responsables des associations de patients (en raison du renforcement de la place du patient dans les décisions de santé).

L'enjeu de la présente étude est donc de s'appuyer sur la réalisation d'un état des lieux économique et social (objectif du rapport d'étape n°1) pour envisager l'évolution à horizon 2015 et même 2020 en termes d'activité industrielle, d'emploi et de métiers/compétences et définir des recommandations d'accompagnement.

Médicament à usage humain

L'industrie pharmaceutique française a été, et reste, une des premières du monde du fait de la taille du marché domestique (deuxième marché européen derrière l'Allemagne), de l'existence de champions nationaux (Sanofi au sein du top 5 mondial), de son tissu industriel (top 3 des producteurs européens de médicaments, 50Mds€ de chiffre d'affaires réalisé en 2010 dont 47% à l'export) et de sa capacité d'innovation (un des premiers secteurs français en termes de dépenses R&D représentant 12,5% du CA).

La France détient les plus forts effectifs européens avec 106 600 salariés en 2009, mais connaît depuis 2007 une légère décroissance de ses effectifs d'environ - 1.3% par an.

En effet, bien que soutenue par la croissance du marché domestique et de l'export, les laboratoires présents en France ont fortement souffert de la pression sur les dépenses de santé et les coûts et du renforcement des exigences réglementaires et administratives (par exemple concernant les autorisations de mise sur le marché), sans pour autant bénéficier de la croissance de l'activité des pays émergents, l'activité étant créée au plus près de ces marchés. Ces impacts ont poussé les sociétés présentes sur le territoire à développer des stratégies d'internationalisation et de réduction de coûts ayant eu un impact plutôt négatif sur l'emploi en France.

Les métiers de visiteurs médicaux (médecins généralistes, spécialistes ou hospitaliers) ont été très durement touchés par la réglementation sur la réduction de la promotion du médicament et l'arrivée à échéance de nombreux brevets (passage d'environ 23 000 cartes⁹ à 18 500 entre 2005 et 2010).

⁸ On appelle préclinique les tests réalisés in vitro (sur des cellules) ou sur l'animal avant les essais sur l'homme qui constituent les phases dites cliniques et se décomposent entre les Phases I, II et III avant d'obtenir l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et parfois des Phases IV (après commercialisation) pour évaluer l'utilisation « en vraie grandeur » des médicaments.

⁹ Le métier étant très fortement réglementé, chaque délégué est détenteur d'une carte professionnelle attestant de sa formation scientifique et réglementaire et de ses compétences.

Le renforcement réglementaire et la recherche de productivité ont transformé ou fait émerger de nouveaux métiers dans le domaine réglementaire, du contrôle / assurance qualité, de la maintenance, du pilotage de procédés, etc.

Médicament vétérinaire

La France présente une forte attractivité de par la taille de son marché domestique (premier marché européen et dans le top 5 mondial), l'existence de plusieurs champions nationaux (Merial, Virbac, Ceva, Vetoquinol) et son large tissu industriel (première place européenne en termes de chiffre d'affaires réalisé par les acteurs 2,2 Mds€ de chiffre d'affaires réalisés par les acteurs implantés en France dont 1,4 Md € pour l'exportation). Les sites de production de grands groupes dont le siège est à l'étranger (MSD) témoignent de l'attractivité actuelle du territoire.

La France détient les plus forts effectifs européens avec 6 600 salariés en 2009, mais connaît depuis 2006 une légère décroissance de ses effectifs d'environ -1% par an.

En effet, l'emploi a profité de l'essor de la demande du segment des animaux de compagnie, des pays émergents et des vaccins, mais a souffert de l'essoufflement de la demande domestique et de la pression sur les coûts.

Peu de métiers sont fortement à risque, même si les opérateurs de production sont menacés par les stratégies de gain de productivité via de l'automatisation.

Les métiers de ventes évoluent face à la concentration des cabinets vétérinaires, le développement de nouveaux services offerts aux vétérinaires (marketing, aide à la gestion,...) et l'évolution des parts de marché entre les acteurs de la distribution : vétérinaires, pharmaciens, détaillants

Enfin, face au renforcement réglementaire (notamment pour l'application des Bonnes Pratiques de Fabrication), les métiers de contrôle et de l'assurance qualité sont en émergence ainsi que ceux des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance.

Dispositifs médicaux et technologies médicales

La France est un acteur majeur des dispositifs médicaux & technologies médicales au niveau mondial en termes de taille de marché (2^{ème} marché mondial en consommation) et de chiffre d'affaires réalisés par les acteurs du territoire (5^{ème} pays mondial en termes de CA réalisé par les industriels du secteur derrière les États-Unis, l'Allemagne, le Japon et la Suisse).

Le secteur, rassemblant environ 29 800 salariés en 2009, est caractérisé par une très forte diversité d'activités regroupées dans deux grandes catégories :

- Équipements informatiques et imagerie médicale
- Matériels et consommables médicaux et dentaires

Ces activités ont des niveaux technologiques différents, que l'OCDE classe en trois catégories (low, medium et high tech) avec des logiques stratégiques distinctes.

Plus de 80% des sites et des effectifs du territoire se trouvent sur des activités « high ou medium tech », toutefois les 15% d'effectifs positionnés sur les activités low-tech pourraient être potentiellement menacés par la concurrence de pays à moindres coûts. Il est à noter cependant que certaines entreprises positionnées sur des activités « low-tech » ont récemment augmenté leurs investissements en R&D en France pour renforcer la valeur ajoutée de leurs produits et services.

Le secteur en France a ainsi été fortement marqué ces 10 dernières années par l'augmentation de la pression sur les prix et le renforcement de la réglementation. Ces pressions ont poussé les

acteurs du secteur à s'internationaliser et à rationaliser les coûts en réallouant géographiquement certaines activités « low tech » en défaveur de la France.

Les effectifs du secteur qui n'avaient cessé de croître, connaissent ainsi une légère décroissance depuis 2005 d'environ -1%/an et particulièrement sur des postes de production et de fonctions transverses liées aux stratégies d'optimisation des coûts.

Les métiers en transformation et en émergence sont principalement sur des activités de commercialisation avec l'apparition de gestionnaires de comptes (Key Account Managers) et de techniciens de maintenance et de Service Après-Vente (SAV), face à la nécessité de se différencier du « low-tech » par un apport de valeur via les services.

Diagnostic in-vitro

La France, deuxième marché européen du diagnostic in-vitro apparaît comme un marché attractif où les acteurs du secteur et en particulier le français bioMérieux (7^{ème} acteur mondial) continuent d'investir. Des groupes étrangers y ont d'ailleurs établi des filiales pour adresser le marché Français (Beckman Coulter, Bio-Rad ainsi que d'importants groupes pharmaceutiques tels que J&J, Roche, Bayer ou Abbott).

Le secteur compte environ 15 200 salariés en progression jusqu'en 2004, date à laquelle s'est amorcé un clair retournement de tendance.

Le secteur du diagnostic in-vitro a en effet été fortement marqué par la hausse des exigences réglementaires et la pression exercée sur les prix remboursés. Ces évolutions ont poussé les acteurs du secteur à développer des stratégies de rationalisation des coûts et de rééquilibrage des ressources dans le monde dont l'impact négatif a commencé à se traduire sur l'emploi des différentes fonctions.

Les métiers à risque concernent essentiellement des postes de production de faible qualification en raison du renforcement de l'automatisation ; en revanche les métiers en transformation affectent des postes de commerciaux et techniciens de maintenance et de SAV face à la complexification des technologies de diagnostic in-vitro et d'imagerie, et donc la nécessité d'accompagner les utilisateurs (laboratoires, hôpitaux, cliniques). Enfin, de nouveaux métiers émergent sur les problématiques réglementaires et qualité face au renforcement des exigences des Autorités.

3. Les personnes interrogées

Médicament à usage humain

Activité	Entreprise	Personne contactée	Périmètre
Médicament à usage humain	AstraZeneca	Philippe GEHIN	National
	AstraZeneca	Didier BILLE	National
	Boiron	Gilles CHAUFFERIN	Rhône-Alpes
	Boiron	Christine PLACE	Rhône-Alpes
	Genevrier	Dominique VACHER	National
	Genevrier	Corinne PIRINOLLI	National
	GSK	Hervé GISSEROT	National
	GSK	Sylvie RANSON et Florence UZARD	National
	GSK (site de ND de Bondeville)	Benoît de VERGNETTE	Centre-Normandie(s)
	Ipsen	Claude BERTRAND	National
	Ipsen (site de Dreux)	JP DUBUC	Centre-Normandie(s)
	Ipsen (site de Dreux)	Laurent GOUX	Centre-Normandie(s)
	LFB	Guillaume BOLOGNA	National
	LFB	Stephane VALET	National
	Merck-Serono	Pierre-Henry LONGERAY	Rhône-Alpes
	Merck-Serono	Stephane MALKA	Rhône-Alpes
	Mylan	Didier BARRET	Rhône-Alpes
	Novartis	Patrice ZAGAME	National
	NovoNordisk	Stéphane CALMAR	National
	NovoNordisk	Borhis FLEURY	National
	NovoNordisk (site de Chartres)	Caarsten FOGHSGAARD	Centre-Normandie(s)
	Pfizer	Odile HERMABESSIERE	National
	Pfizer	Pierre GINESTET	National
	Pfizer (site d'Amboise)	Luc Van HUTE et Mme MEDLOCK BELJEAN	Centre-Normandie(s)
	Pierre Fabre	Eric DUCOURNAU	National
	Sanofi	Christopher A. VIEHBACHER	National
	Sanofi	Philippe ALATERRE	National
	Sanofi	François de FONT REAUX	National
	Sanofi	Véronique JAILLET	Rhône-Alpes
	Sanofi	Thierry MASSON	Centre-Normandie(s)
	Sanofi	Olivier CHARMEIL	National
Façonnières	Delpharm	Sebastien AGUETTANT	National
	Ethypharm	Jean-Charles ROUSSET	Centre-Normandie(s)
	Ethypharm	Daniela KOPCZUK	Centre-Normandie(s)
	Famar (site de St Rémy)	Bruno PELTON	Centre-Normandie(s)
	Fareva (Site de Val de Reuil)	David LESCUYER	Centre-Normandie(s)
	Unither	Jean-Pierre LUX	Centre-Normandie(s)
Distribution	CSRP	Emmanuel DECHIN	National
	Aexdis (Dreux)	Jean-François FUSCO	Centre-Normandie(s)
	Alloga (Alliance Boots)	Francisco MUNOZ	National

Médicament vétérinaire

Activité	Entreprise	Personne contactée	Périmètre
Médicament à usage vétérinaire	Intervet	Laurent LEROY	Centre-Normandie(s)
	Pfizer	Roberta d'AMORE	National
	Pfizer	Christiane BUFFIER	National
	Sanofi / Merial	Eric LAMBERT	Rhône-Alpes
	Sanofi / Merial	Diana MICHELANGELI	Rhône-Alpes
	Sogeval	José DAOUDAL	National
	Sogeval	Cécile BURBAN	National
	Vetoquinol	Matthieu FRECHIN	National
	Vetoquinol	Isabelle PROUST	National
	Virbac	Eric MAREE	National
	Virbac	Laurence GARRIDO	National

Dispositifs médicaux et technologies médicales

Activité	Entreprise	Personne contactée	Périmètre
Dispositifs médicaux & Technologies médicales	Air Liquide Médical Systems	Mélanie PIERRE	National
	Alcon	Gilles BERDEAUX	National
	B.Braun	Didier GERBAUD	National
	B.Braun	Fabienne SIMON	National
	Beckton Dickinson	Ludovic TCHOULFIAN	Rhône-Alpes
	Biomet	Véronique FONTANA	Rhône-Alpes
	Cardial	Christophe TEZENAS-DU-MONTCEL	Rhône-Alpes
	Didactic	Frederic VIGUIE	Centre-Normandie(s)
	Edwards Lifesciences	Emmanuel DESCHAMPS	National
	Essilor	Valérie CAVALLLO	National
	Fresenius Vial	Sandrine CHARTRAIN REPA	Rhône-Alpes
	General Electric Healthcare	Dr Robert SIGAL	National
	General Electric Healthcare	Tiffany FOUCAULT	National
	Maquet	Sébastien BLANCHE	Centre-Normandie(s)
	Maquet	Guillaume JULIEN	Centre-Normandie(s)
	Mauna Kea Technologies	Agnès ROUFFIAC	National
	Olympus	Didier QUILAIN	National
	Olympus	Hugues DESENFANT	National
	Proteor	Michel PIERRON	Rhône-Alpes
	Proteor	Christine BARBON	Rhône-Alpes
	Sferic Stellite	Isabelle LECUYER	Centre-Normandie(s)
	Thuasne	Benolt BOURG	Rhône-Alpes
	Tornier	Bertrand PERRIN	Rhône-Alpes
	Toshiba	François VORMS	National
	Toshiba	Agnès OLIGER	National
	Vygon	Stéphane REGNAUT	National
	Vygon	Laurent MILLET	National

Diagnostic in-vitro

Activité	Entreprise	Personne contactée	Périmètre
Diagnostic	Biomérieux	DG/ Christine M'RINI	Rhône-Alpes
	Biomérieux	PATRICK LEPAGNEUL	Rhône-Alpes
	Biomnis	Nathalie LAMOUREUX	Rhône-Alpes
	Biomnis	Pierre-Yves GUIAVARCH	Rhône-Alpes
	Bio-Rad	Yves QUINCHARD	National
	Bio-Rad	Veronique MARTINET-GILLETTE	National
	Roche Diagnostics	Frederic EBERLE	National
	Roche Diagnostics	Stéphanie MARTIN CULET	National
	Stago	Christian PARRY	National

Experts

Activité	Association / Alliance	Personne contactée	Périmètre
Experts	ARIIS	Catherine LASSALE	National
	AVIESAN	Jacques GRASSI	National
	Axyntis/ Chimie fine	David SIMONNET	National
	AFRCOS	Philippe UNGER	National
	INSERM TRANSFERT	Cécile THARAUD	National
	Lyon Biopole	Philippe ARCHINARD	Rhône-Alpes
	LEEM/ FEFIS	Christian LAJOUX	National
	SFRL	Yves QUINCHARD	National

Les personnes ayant participé aux ateliers nationaux

Participants des ateliers et réunions de travail			
Médicament à usage humain / Diagnostic	Médicament à vétérinaire	Dispositif médicaux	organisations syndicales de salariés et d'employeurs
16 avril : Atelier national - Courant avril : Réunions de travail pour affiner et valider les scénarios discutés en atelier	6 mars : Atelier national 10 avril : Réunion de travail pour affiner et valider les scénarios discutés en atelier	3 avril : Atelier national 14 mai : Réunion de travail pour affiner et valider les scénarios discutés en atelier	18 avril : Atelier national
AFCRO Philippe UNGER	BOEHRINGER INGELHEIM Jean-Frédéric HITIER	APPAMED Aurélie LAVOREL	CFDT Thierry LERCIER
CHEMINEAU Xavier MONJANEL	CEVA Santé Animale Christian BOURGEOIS	B.BRAUN Bertrand DODEMAIN	Frédéric BESEME
DELPHARM Carole RESMAN	Esther MULIER	DRÄGER Patricia MARCHESI	CFE-CGC Chimie Hervé TASSIGNY
LEEM Emmanuelle GARASSINO	COOPHAVET Alain SCHRUMPF	DUPONT MEDICAL Philippe MICHOTTE	CMTE - CFTC François BAUT
LYONBIOPOLE Estelle VINCENT	IDEXX Olivier SARRET	EDWARDS LIFESCIENCE Emmanuel DESCHAMPS	Nicolas PERDUCAT
NOVARTIS Odile PINCEMAILLE	MERIAL Jacques BONIN	ESSILOR Valérie CAVALLIO	Frédéric FABRE
RECIPHARM Isabelle PIEGU	Diana MICHELANGELO	FRESENIUS MEDICAL CARE Philippe BOUTHRAY	Jean-Michel SOCRIER
ROCHE DIAGNOSTICS Olivier PERCHE	MSD Santé Animale Véronique KOWECKA	FRESENIUS VIAL Patrice RILLY	Jean-Claude ADAM
SANOFI Jean-Yves MOREAU	Laurent LEROY	GE HEALTHCARE Tiffany FOUCAULT	Christian LOISON
GSK Hervé GISSEROT	Jean-Louis HUNAUT	MAQUET Guillaume JULIEN	Emmanuelle GARASSINO
	MARIE-ANNE BARTHELEMY	RESPED Nadine CESAR	Pascal LE GUYADER
	Fabienne COURNARIE	SMITHS MEDICAL Marion NOREL	
	Valérie GUIRAL-TREUIL	TOSHIBA Agnès OLIGER	
	Arnaud DELEU	ZIMMER Frédérique VIVIER	
	SOGIVAL Cécile BURBAN	BESCTON DICKINSON Ludovic TCHOULFIAN	
	TVM Olivier CHARPIAT	SNITEM Monique BOREL	
	VIRBAC Laurence GARRIDO		
	Dominique DE PALMAS		

Les entreprises présentes aux trois ateliers nationaux transverses aux secteurs :

Famille	Date	Participants
Commercialisation	2 juillet 2012	Médicament humain : AMGEN, BRISTOL MYERS SQUIBB, GSK, IPSEN, OTSUKA pharmaceutical France, SANOFI, Leem Technologies et dispositifs médicaux : THUASNE, FRESENIUS MEDICAL CARE, OLYMPUS, MAQUET, TOSHIBA, S INTER, ZIMMER
R&D	11 sept 2012	Technologies et dispositifs médicaux : SNITEM, EDAP – TMS, B BRAUN Diagnostic in vitro : STAGO Médicament vétérinaire : CEVA, VIRBAC Médicament humain : LEEM
Production	13 sept 2012	Médicament vétérinaire : CEVA, SOGEVAL, VIRBAC
	4 oct. 2012	Technologies et dispositifs médicaux : SNITEM, BIOMET, MAQUET Médicament humain : LEEM, SANOFI PASTEUR

4. Synthèse de l'étude: Portait économique et social de la filière, analyse prospective et recommandations

État des lieux économique et social

Une filière regroupant 175 000 salariés dont plus de 60% dans l'industrie du médicament à usage humain

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

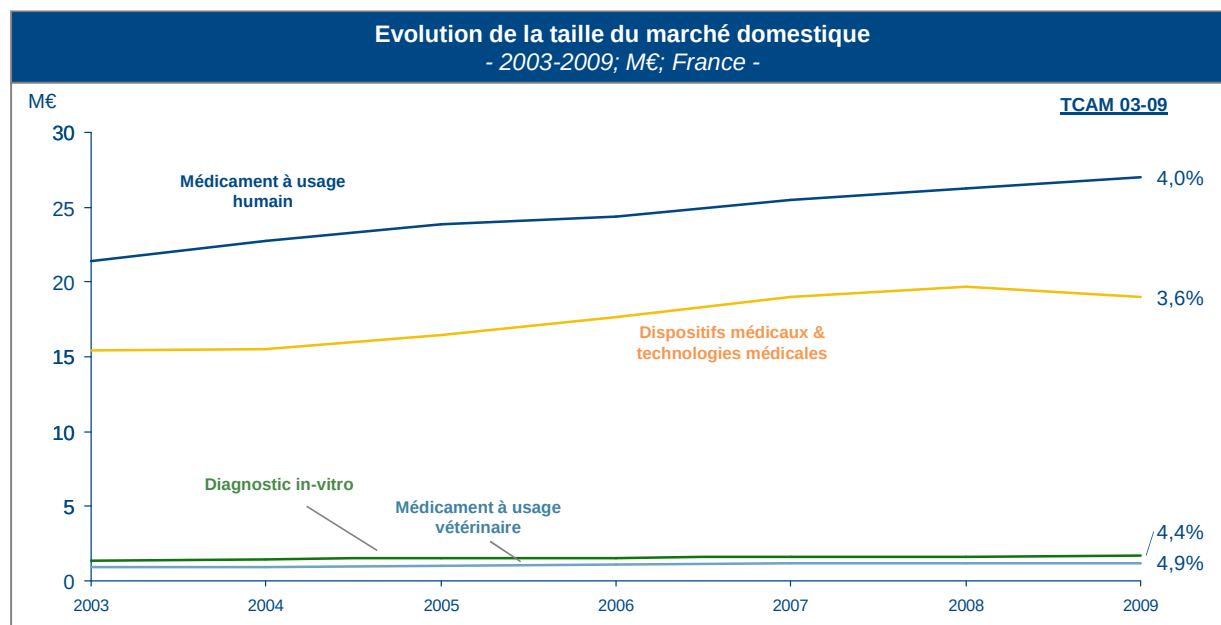
Sources : LEEM; SIMV; SNITEM; SFRL; Fefis – Livre Blanc; analyses BPI et Arthur D. Little

*Rapport PIPAME – inclus le diagnostic in-vitro

Le territoire national accueille un peu plus de 900 entreprises représentant plus de 1400 sites dont environ :

- 450 sur le secteur des médicaments à usage humain
- 650 sur le secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales
- 60 sur le secteur des médicaments vétérinaires
- 110 sur le secteur du diagnostic in-vitro

Une croissance portée par le marché domestique et les exports, mais menacée par le déremboursement croissant des produits de santé, le durcissement réglementaire et la pénétration des produits banalisés



Sources : LEEM, SIMV, SNITEM, SFRL, INSEE, Rapport PIPAME, traitements Arthur D; Little

La croissance des revenus a été soutenue depuis 2003 sur l'ensemble de la filière (portée par la croissance de la demande domestique et des exports).

Cependant, un récent ralentissement a lieu, en partie lié aux mesures d'encadrement des dépenses sur les produits de santé, au renforcement de la réglementation et à l'augmentation de la part des produits banalisés ayant fortement perturbé le modèle économique et la rentabilité des acteurs traditionnels.

Des stratégies plutôt en défaveur de l'emploi en France car en réaction à la pression sur les coûts et au difficile accès à l'innovation sur le territoire

Pour faire face aux évolutions du marché et de l'environnement réglementaire, les acteurs des industries de santé ont développé diverses stratégies, souvent complémentaires les unes des autres :

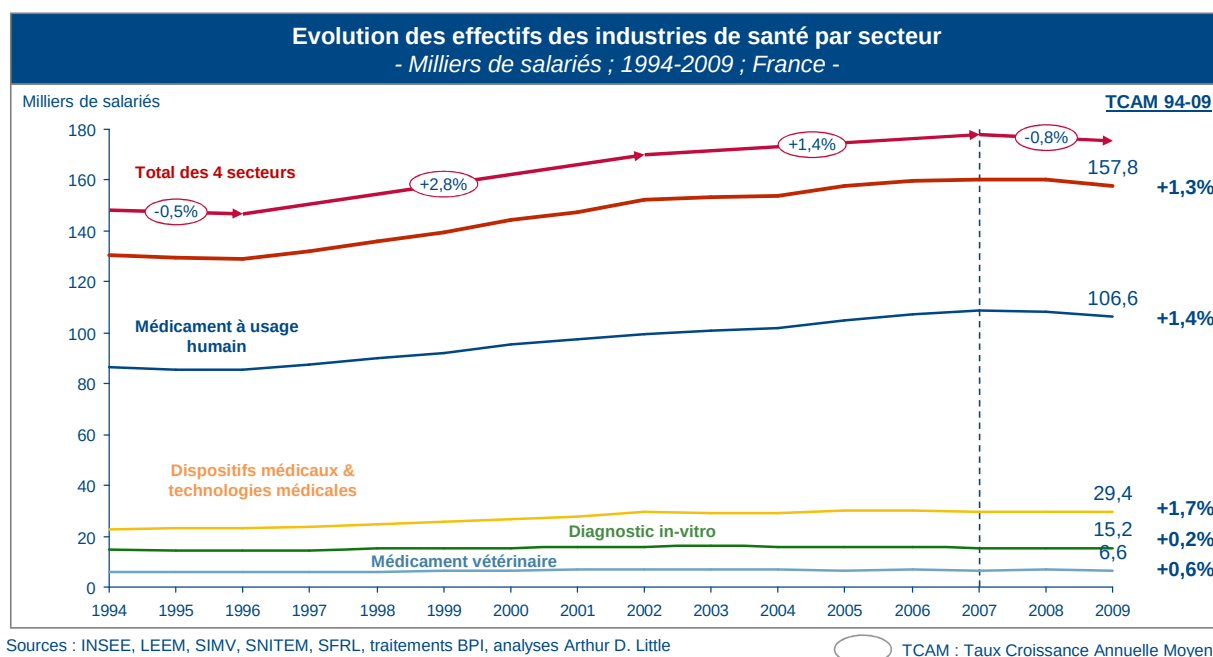
- Internationalisation des activités vers des zones à forte croissance
- Rationalisation des coûts
- Externalisation et développement de partenariats externes
- Réallocation stratégique des compétences et des investissements
- Développement vers les produits à forte croissance (biotech,...)

Stratégies des entreprises		Impact des stratégies sur l'emploi des différentes fonctions en France			
		R&D	Production	Commercialisation	Transverses
Internationalisation	Développement des exports				
	Implantations à proximité des marchés les plus attractifs				
Rationalisation des coûts	Recherche d'optimisation des coûts				
Externalisation	Externalisation dans un objectif de gain de productivité				
	Externalisation dans un objectif de gain de compétences				
Réallocation stratégique des compétences et investissements	Maintien du high-tech dans les pays matures				
	Délocalisation du low-tech dans les pays à bas coûts				
Développement vers les produits à forte croissance	Développement vers les biotechnologies (dont vaccins)				
	Développement vers les génériques				

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

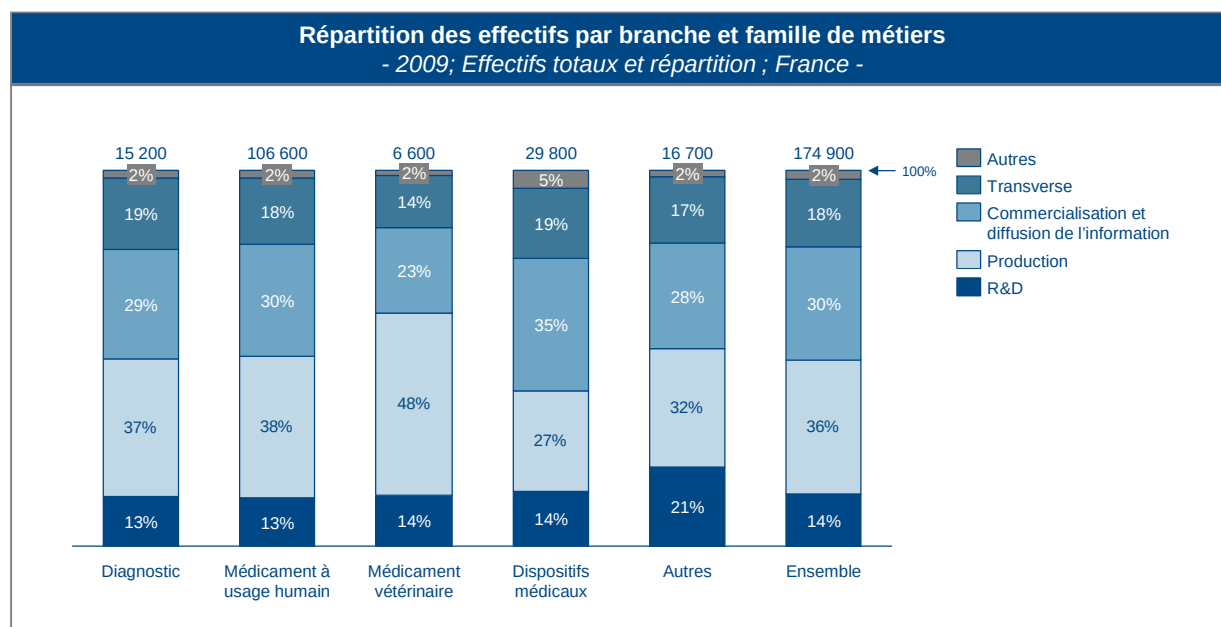
Une croissance des effectifs de la filière qui se ralentit et connaît même une légère décroissance depuis 2008, en particulier sur le secteur du médicament à usage humain

- La progression des effectifs sur le passé a été relativement modérée
- Les trajectoires des différentes activités restent assez proches, hormis le dispositif médical dont la stabilisation des effectifs semble être apparue plus précocement
- Le retournement constaté en 2008 sur le médicament humain concerne également, à des dates proches, les autres activités du périmètre d'étude



Une industrie qui a intégré l'ensemble des activités de la chaîne de valeur : de la recherche à la diffusion des produits

La composition équilibrée de l'emploi des industries de santé selon les familles de métiers traduit un degré élevé d'intégration des activités. En effet, comme les entreprises sont collectivement positionnées sur l'ensemble des activités de la chaîne de valeur (de la recherche et du développement en amont à la commercialisation/diffusion en aval), la filière présente des effectifs significatifs dans la totalité des activités.

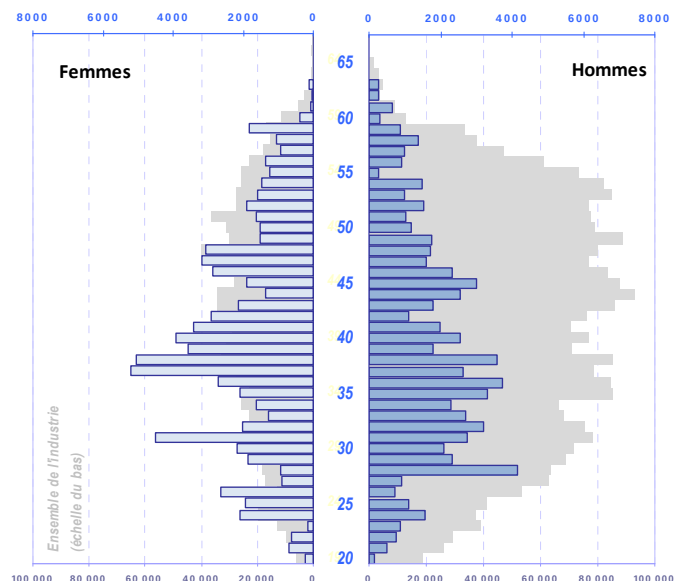


Une population peu âgée et féminisée

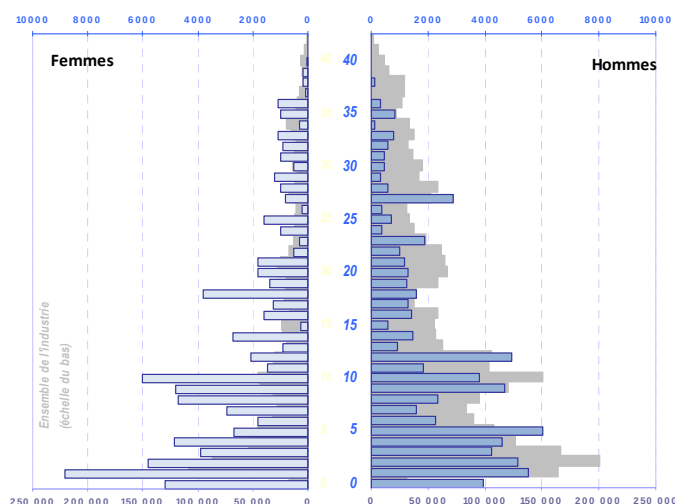
Les pyramides des âges et des anciennetés révèlent une répartition équilibrée des effectifs. Au regard de la structure de la population active, les salariés des industries de santé apparaissent moins représentés dans les catégories d'âge élevé et de faible ancienneté.

La proportion de femmes dans les industries de santé (53% sur l'ensemble du périmètre) est significativement supérieure à la part de l'emploi féminin constaté dans l'industrie manufacturière (27%) et même à la moyenne de l'ensemble de la population active (47%).

Pyramide des âges des salariés des industries de santé



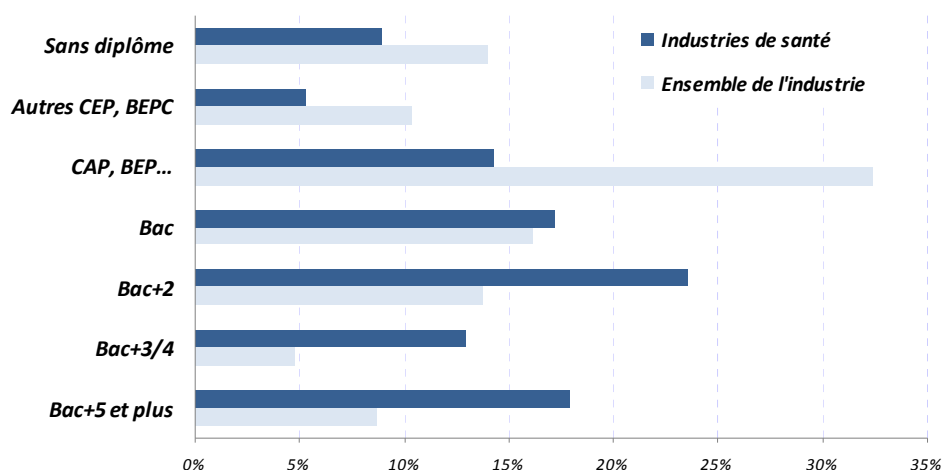
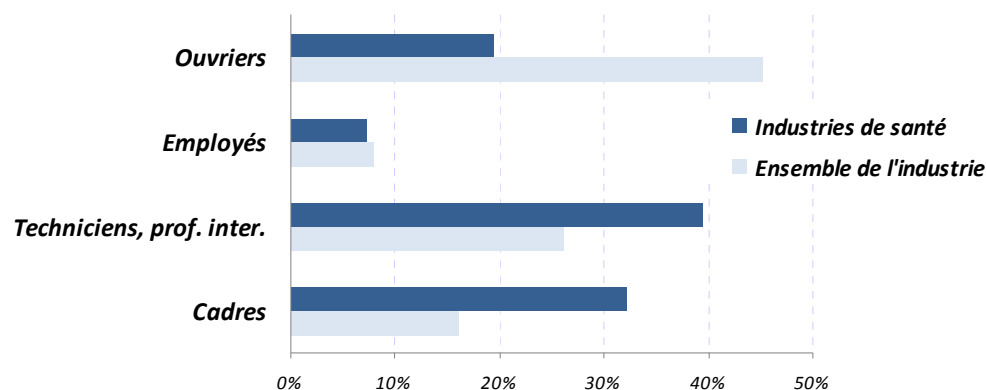
Pyramide des anciennetés des salariés des industries de santé



Source : estimations BPI, sur données INSEE, données de branches

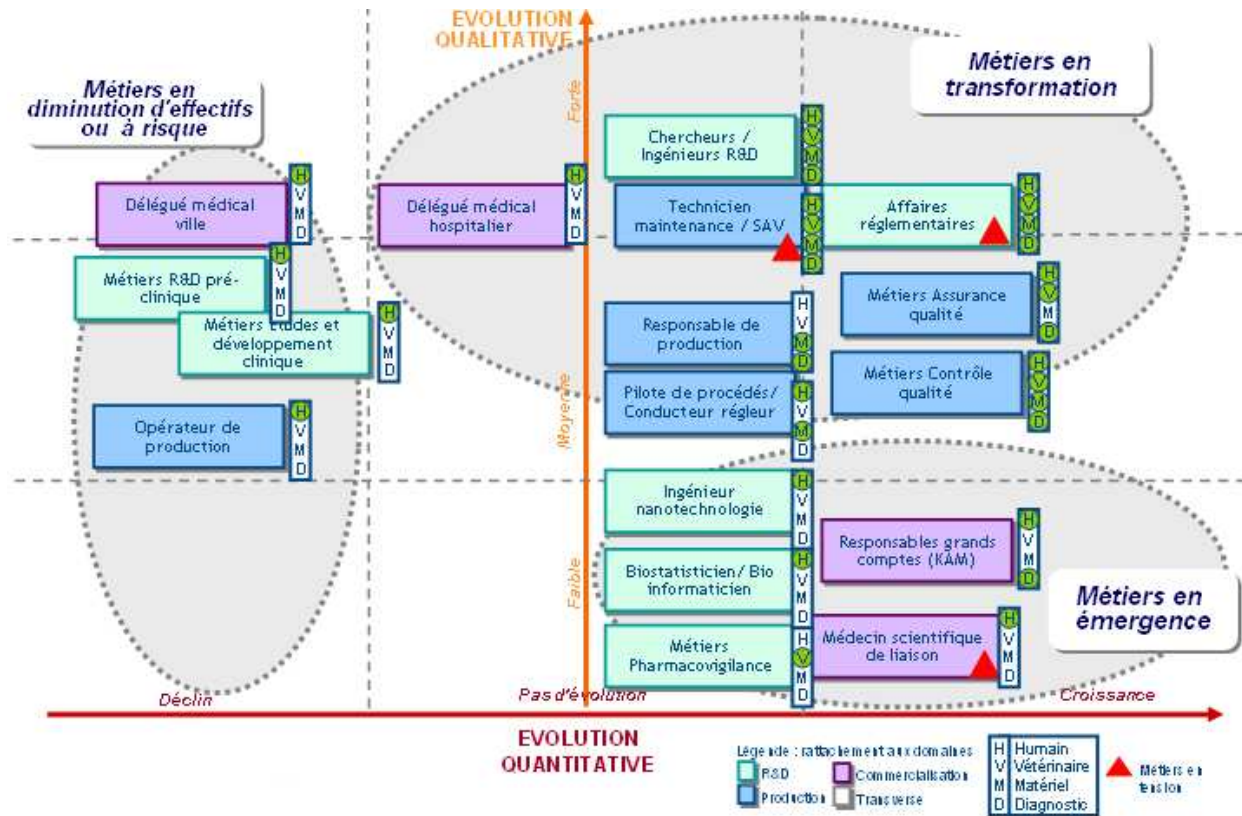
➤ Une population fortement qualifiée

Les caractéristiques des salariés traduisent le niveau élevé de **l'intensité technologique et scientifique de cette industrie**. La proportion de cadres (32%) s'établit ainsi à un niveau deux fois supérieur à la moyenne de l'industrie manufacturière (16%). Cela concerne également le cas des techniciens et professions intermédiaires (39%). Les ouvriers représentent près de 20% des salariés, ce qui demeure modeste pour une activité industrielle. En effet, les ouvriers rassemblent 45% des effectifs de l'industrie manufacturière.



Source : estimations BPI, sur données INSEE, Pole Emploi, données de branches

Des évolutions des métiers et des compétences des industries de santé vers un élargissement de la palette des compétences scientifiques et techniques, une organisation des activités dans une logique d'optimisation et une gestion plus complexe de l'environnement métier



Analyse prospective économique et sociale

Principales mutations à venir : un marché mondial tourné vers les pays émergents, une pression renforcée sur les prix et les contrôles sanitaires et une évolution du modèle de l'innovation

Principales mutations à attendre sur les industries de santé en termes de...			
...demande	... concurrence	... réglementation	... technologie / innovation
■ Renforcement de la pression sur les prix et sur la prise en charge par la collectivité ■ Modification du regard porté par la société (patients, consommateurs) sur les industries de santé suite aux récentes crises sanitaires ■ Développement de la demande pour des offres de services (prévention, coaching, suivi,...) incluant une gestion intégrée des soins	■ Renforcement de la pénétration des produits banalisés / génériques ■ Renforcement de l'implantation vers les pays émergents (forte croissance de marché et montée en compétence) ■ Redistribution de la localisation de la valeur ajoutée de la R&D en fonction de la qualité des maillages (public/privé)	■ Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé en général ■ Renforcement des exigences réglementaires dans le sens d'une convergence européenne au sein de l'Union ■ Mais , parallèlement, régionalisation accrue des instances de régulation : Agences Régionales de Santé (ARS), centrales d'achats autour des CHU, ... ■ Renforcement des problématiques de développement durable	■ Evolution des modèles organisationnels de la R&D ■ Développement de la médecine personnalisée et de l'organisation des soins plaçant le patient au centre du dispositif ■ Développement du théranostic combinant test diagnostic et thérapie ■ Renforcement de la lutte contre la contrefaçon et de la traçabilité (valorisation du « made in Europe ») ■ Développement de l'e-santé (téléconsultation, télémonitoring, etc.)

Source : analyses Arthur D. Little

Les deux scenarii « contraint » et « volontariste » envisagés pour chaque secteur et famille de métier présentent de fortes similitudes au sein des industries de santé

Famille de métier	Scenario Contraint	Scenario Volontariste
R&D	■ Perte d'attractivité de la recherche en France sur la scène mondiale - Manque d'innovation issu des clusters / pôles de compétitivité - Insuffisance de partenariats Public / Privé ■ Durcissement des critères d'accès à l'innovation en France - Renforcement des exigences réglementaires / sanitaires - Pression sur le coût des produits de santé	■ Renforcement de l'attractivité de la recherche en France - Mise en place de critères objectifs et durable de fixation des prix et enregistrement plus rapide des produits de santé - Maintien de leviers fiscaux tels que le Crédit Impôt Recherche ■ Renforcement de l'effort de recherche sur des produits ou des approches à forte valeur ajoutée, fort potentiel de croissance et sur lesquels la France détient déjà une certaine avance (vaccins, imagerie, microbiologie, etc.)
Production	■ Relocalisation de la production vers les pays émergents - Recherche d'une production à moindre coût et à proximité des marchés attractifs (dont exigences gouvernementales de transfert technologique) ■ Renforcement des méthodes de réduction de coûts - Recherche de gains de productivité face à la pression sur les coûts; mise en place de méthodes type lean management, dont l'automatisation	■ Maintien et développement des sites de production sur les produits à forte valeur ajoutée, spécialisation des sites ■ Renforcement de la compétitivité et de la différenciation de la France par la productivité et la qualité - Automatisation compensée par la hausse des volumes commandés et par le recrutement sur des postes AQ/CQ
Commercialisation	■ Perte d'attractivité de la France comme hub de distribution et de maintenance - Perte de compétitivité sur la fiscalité et les loyers par rapport à la Hollande / l'Allemagne / L'Irlande / Belgique - Ralentissement du marché Français ■ Renforcement de la pression sur la promotion - Centralisation des achats (effets des ARS, de la T2A,...) - Pression réglementaire sur la même tendance que celle connue dans l'industrie pharmaceutique	■ Renforcement de l'attractivité de la France comme hub de distribution et de maintenance - Mise en place d'une fiscalité et de loyers attractifs - Marché Français soutenu par des plans gouvernementaux (Plans Cancer, etc.) ■ Enrichissement de l'offre de services (formation, management, etc.) et développement de nouvelles cibles / canaux de distribution

Source : entretiens, analyses Arthur D. Little

A l'échelle des industries de santé, 5 200 postes seraient potentiellement menacés entre 2009 et 2020 dans un scénario volontariste versus 41 000 dans un scénario contraint

Dans le **scénario contraint**, les effectifs des industries de santé pourraient diminuer d'environ 23.000 salariés entre 2009 et 2015 et d'environ 41.000 salariés à horizon 2020, principalement lié à la diminution des effectifs dans le secteur du médicament à usage humain.

En effet, ce secteur pourrait générer à lui seul une réduction de 35 000 salariés entre 2009 et 2020, principalement sur des postes en production et en promotion du médicament.

Jusqu'à présent, le secteur du médicament à usage humain a été relativement épargné par les mouvements de désindustrialisation tels que connus dans les autres secteurs en France. A titre de comparaison, les emplois industriels en France tous secteurs confondus ont baissé de 41% entre 1975 et 2010¹⁰, **alors qu'ils ont augmenté de 62% dans l'industrie du médicament sur la même période.**

Pour autant, le secteur est de plus en plus fortement impacté par la fin du modèle des blockbusters¹¹, le renforcement de la pression sur les prix, des contraintes d'accès au marché en France et de la transformation du modèle de la R&D et de l'innovation.

Le scénario contraint simule donc une désindustrialisation du secteur du médicament à usage humain généré par l'absence de mesures de soutien au niveau politique, industriel et RH.

La décroissance des effectifs s'accélère donc entre 2015 et 2020 dans une sorte d'emballement délétère de la perte de compétitivité du territoire, comme le connaissent d'autres industries.

Dans le **scénario volontariste**, la réduction des effectifs des industries de santé pourraient être limitée à environ 4 500 salariés entre 2009 et 2015 et à environ 5 200 salariés à horizon 2020.

Alors que des créations d'emplois semblent envisageables dans un scénario volontariste sur les secteurs des médicaments vétérinaires, des dispositifs médicaux et du diagnostic in-vitro, cela semble plus difficile pour le secteur du médicament à usage humain, mais un redressement des effectifs à plus long terme semble possible.

En effet, **les mouvements de restructurations en cours dans le secteur du médicament à usage humain auront un impact négatif sur les effectifs à horizon 2015.**

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

¹⁰ Source : Roland Berger

¹¹ Un médicament blockbuster est un médicament qui génère un chiffre d'affaire (prix des ventes) de plus d'un milliard de dollars à l'entreprise qui le commercialise

Industries de santé : analyse prospective

Évolution prospective des effectifs pour les industries de santé par secteur :

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

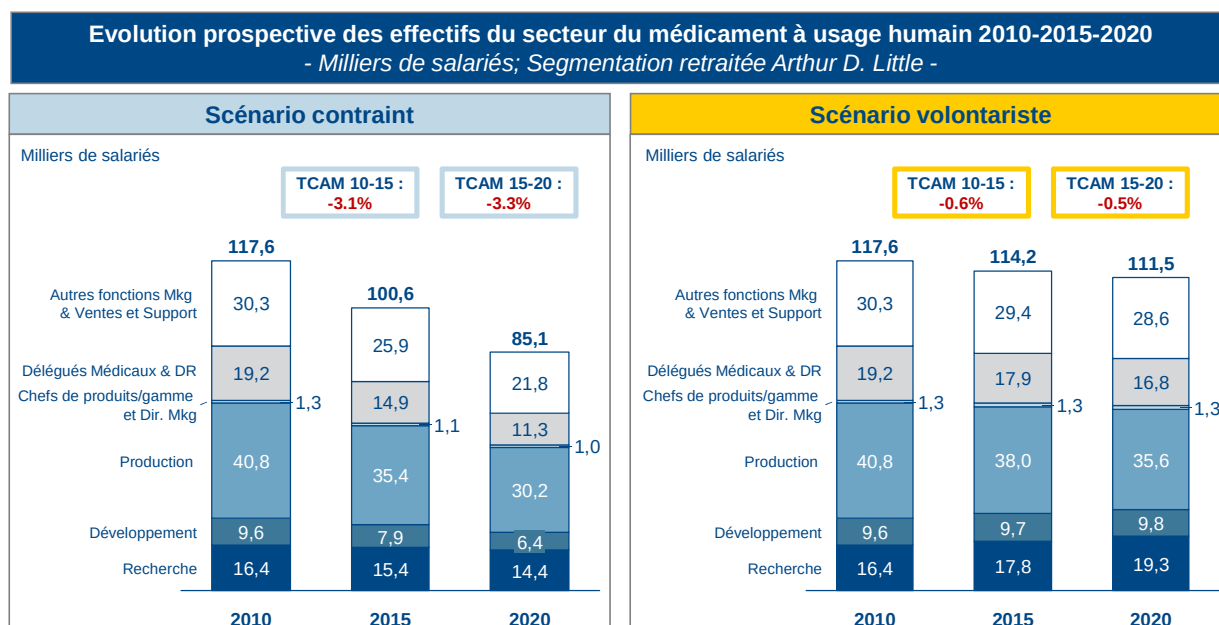
Scenario "Volontariste"						
	2009		2015		2020	
Médicaments à usage humain	120,491	70%	114,158	68%	111,491	67%
Médicaments vétérinaires	6,635	4%	6,877	4%	7,111	4%
Dispositifs médicaux et techno. Méd	29,800	17%	30,754	18%	31,660	19%
Diagnostic in-vitro	15,210	9%	15,928	9%	16,629	10%
TOTAL	172,136		167,717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

Évolution prospective des effectifs pour les industries de santé par famille de métier :

Scenario "Contraint"						
	2009		2015		2020	
R&D	33,733	20%	29,971	20%	27,058	21%
Production	58,586	34%	51,014	34%	44,912	34%
Commercialisation	36,139	21%	30,391	20%	25,923	20%
Transverse	40,507	24%	34,747	23%	30,117	23%
Autres	3,170	2%	2,861	2%	2,608	2%
TOTAL	172,136		148,985		130,618	
Evolution			-23,151		-41,518	

Scenario "Volontariste"						
	2009		2015		2020	
R&D	33,733	20%	35,202	21%	37,265	22%
Production	58,586	34%	54,934	33%	52,739	32%
Commercialisation	36,139	21%	35,171	21%	34,861	21%
Transverse	40,507	24%	39,187	23%	38,723	23%
Autres	3,170	2%	3,224	2%	3,304	2%
TOTAL	172,136		167,717		166,891	
Evolution			-4,419		-5,245	

Médicament à usage humain : analyse prospective

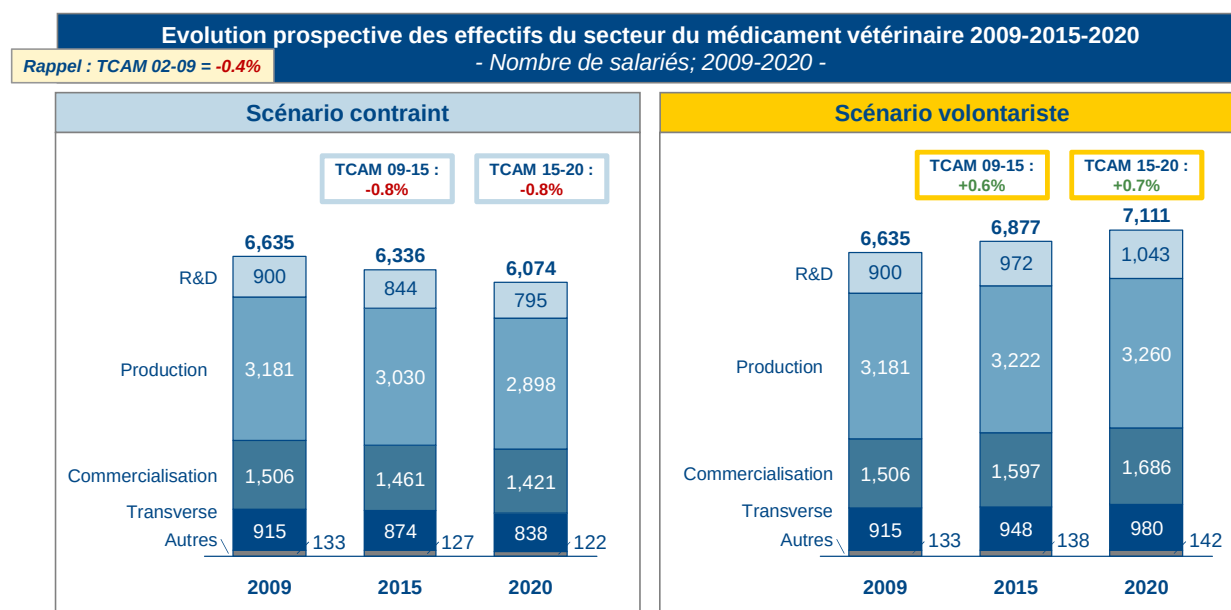


Source : INSEE, SFRL, traitements BPI; analyses Arthur D. Little - Les effectifs des fonctions transverses ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels
DR (Directeurs Régionaux)

Nota Bene : Le périmètre de 117,6 milliers de salariés en 2010 correspond aux 103,9 milliers de salariés du baromètre emploi du Leem (voir graphique précédemment) auxquels sont ajoutés des effectifs non inclus dans la base du Leem, à savoir :

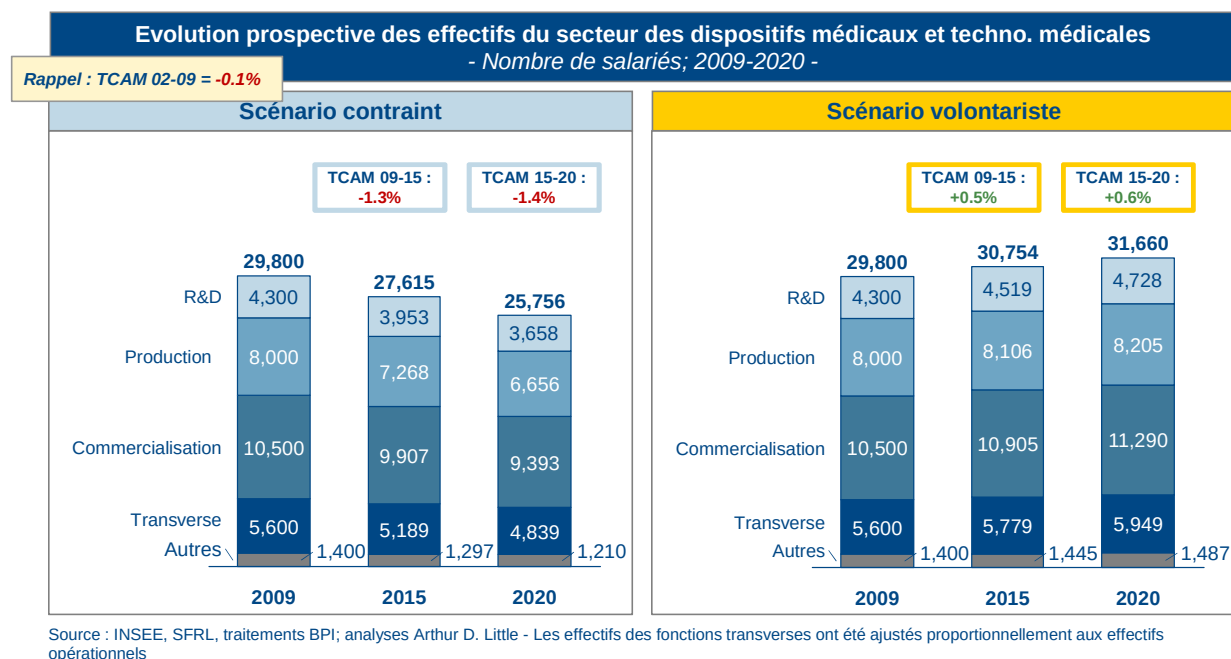
- 9,3 milliers de salariés au sein de sociétés biotech non adhérentes
- 4,3 milliers de salariés au sein de sous-traitants de recherche clinique (CRO : Contract Research Organizations) non adhérents

Médicament vétérinaire

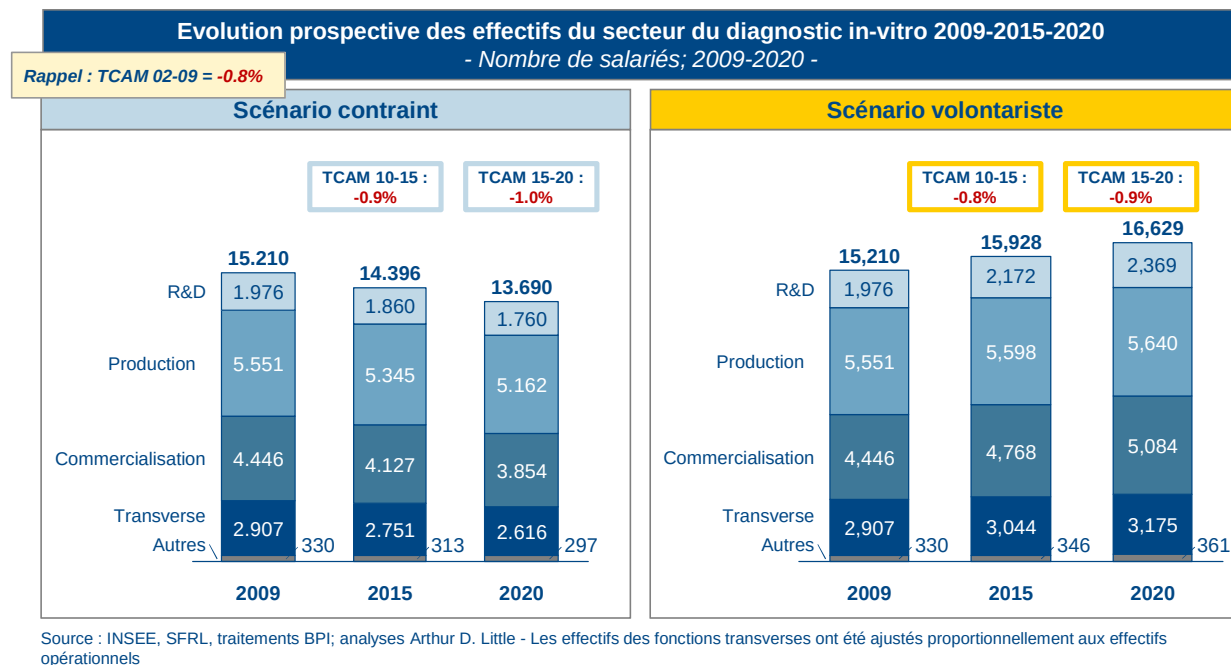


Source : INSEE, SFRL, traitements BPI; analyses Arthur D. Little - Les effectifs des fonctions transverses ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels

Dispositifs médicaux et technologies médicales : analyse prospective



Diagnostic in-vitro : analyse prospective



Les métiers de la R&D évoluent d'un modèle construit sur des activités relativement cloisonnées et séquentielles vers un modèle systémique fondé sur l'imbrication des compétences et soumis à l'obligation de résultat

Modèle	Orientation sur les expertises	Approche systémique et performance globale intégrant les stakeholders en réseau ouvert
Missions	Concevoir et développer des solutions et produits nouveaux destinés à être sélectionnés par le marché	Concevoir et développer des solutions et produits nouveaux, intégrant le plus en amont possible les besoins du marché, en évaluant régulièrement leurs chances de succès et applications potentielles et en stoppant les programmes le cas échéant
Métiers	Chef de projet, chargé de recherche, Ingénieur et Technicien développement, Chargé affaires réglementaires et vigilance sanitaire, Chargé études cliniques...	Émergents : responsable partenariats, bio-informaticien, Ingénieur en nanotechnologies, Chargé de vigilance sanitaire, PMO, ARC Manager, Coordinateur logistique essai clinique, Chargé Data Mining...
Organisation	- Segmentation du travail - Travail d'équipe limité aux seuls chercheurs - Périmètre encore fortement hexagonal	- Travail transversal et itératif - Ouverture du processus aux non-chercheurs (utilisateurs, corps médical...), partenariats multiples - Internationalisation forte des acteurs impliqués - Recherche de performance des activités et culture de l'évaluation permanente des ressources utilisées et des résultats
Compétences clés	- Maîtrise des process, des BPR et AQ - Capacité à définir un cahier des charges et à modéliser	- Hybridation des compétences, entre Biologie, Robotique, Pharmacologie, Informatique... - Gestion et management de projet impliquant une diversité d'acteurs - Communication - Capacité à nouer des partenariats et travail en réseau international
Pilotage	Pilotage axé sur la rigueur des process	Pilotage de la performance globale : coûts, qualité délais, anticipation, évaluation du potentiel médico-économique du produit (risk management)

Les métiers de la production évoluent d'un modèle prioritairement orienté vers la qualité du produit vers un modèle intégrant également comme priorité la performance industrielle et la maîtrise des coûts

Modèle	Orientation qualité	Orientation performance industrielle et maîtrise des coûts
Missions	Fabriquer au niveau de qualité imparti, en respectant les BPF	Fabriquer en juste à temps et au niveau de qualité imparti, en respectant les BPF, au moindre coût et en saturant la capacité de production
Métiers	Opérateur, conducteur-régleur, technicien de fabrication, technicien de maintenance, animateur d'équipe	En plus des métiers traditionnels : animateur du progrès continu, expert Lean management, business developer
Organisation	- Segmentation du travail - Fabrication partiellement automatisée - Equipes de jour ou 2X8	- Rationalisation, méthodes de Lean management, TPM... - Développement des équipes autonomes, en charge de la fabrication d'un produit de bout en bout - Automatisation - Généralisation du travail en continu (3X8, 5X8)
Compétences clés	- Maîtrise des process, des BPF et BPM - Maîtrise des flux (supply chain) - Assurance Qualité et Contrôle Qualité	- Conduite d'installations : automatisation, programmation, contrôle - Intégration système (matériel médical et diagnostic) - Polyvalence - Amélioration continue - Négociation avec les prestataires - Gestion financière et maîtrise des coûts - Assurance qualité et compliance
Pilotage	Pilotage axé sur la qualité et les délais	Pilotage de la performance globale : coûts, qualité délais, compliance, intégrant le retour sur capitaux investis

Les métiers de la commercialisation et de la diffusion de l'information évoluent d'un modèle prioritairement orienté vers la promotion/vente du produit vers un modèle prenant mieux en compte la complexité du système médico-économique et médico-technique dans les territoires et le patient

Modèle	Orientation produit	Orientation «système de soin »
Missions	Promotion et/ou vente du produit auprès d'une cible homogène	Promotion et/ou vente du produit auprès de cibles diverses ET Conseil et services autour du bon usage dans un parcours de soin
Métiers	Délégué ou commercial, formateur, Ingénieur d'application, DR	Délégué ou commercial, formateur, Ingénieur d'application, DR ET KAM, Resp.régional institutionnel, Expert scientifique régional
Organisation	• Verticale	• Matricielle : forte coordination transverse permettant une approche intégrée et cohérente des acteurs du territoire
Compétences clés	• Connaissances scientifiques de base • Communication • Vente	• Connaissances scientifiques/technologiques avancées sur le produit et l'environnement de soin • Connaissances en médico-économie et réglementaire • Capacité à analyser les besoins de clients et prescripteurs diversifiés et à les conseiller
Pilotage	Pilotage à partir d'indicateurs quantitatifs par la « part de voix », le coefficient de pénétration du marché, le nombre d'unités vendues	Pilotage à partir d'un mix d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs (liés aux contributions attendues en termes d'analyse et de conseil, dans un cadre médico-économique défini)

Les métiers de l'Assistanat évoluent du modèle type «Bureautique-logistique-administratif » vers un modèle « Hub et coordination de l'information ». Cette évolution est transverse aux Industries de Santé mais également à l'ensemble des secteurs d'activité

Modèle	Services Bureautiques -Logistiques -Administratifs	« Hub » et coordination de l'information
Missions	Offrir aux managers et collaborateurs d'une entité une gamme de services de type bureautique, logistique et administratif	Assurer un rôle de centralisation, de sécurisation et de dispatching pertinent de l'information vers des acteurs fonctionnant en réseau, en apportant un support proactif à la mise en œuvre des processus et des projets de son entité
Métiers	Secrétaire, Assistant(e) Métier, Assistant(e) de direction	Assistant(e) Métier, Assistant(e) de direction, PMO, Coordinateur de projets, Office manager (métiers émergents)
Organisation	• Prédominance des tâches d'exécution • Fort cloisonnement entre entités	• Responsabilité dans la mise à jour et l'exploitation des informations dans le SI, notamment les BD spécialisées des activités (R&D, Réglementaire, AQ, Production, RH...) • Rôle de suivi de projets, d'information et d'alerte en temps réel des acteurs internes et externes du réseau de travail • Rôle de support dans l'utilisation des outils NTIC • Travail transversal avec les autres entités et avec l'externe
Compétences clés	• Maîtrise des outils bureautiques • Capacité à rédiger un courrier • Capacités de gestion d'agenda • Polyvalence administrative et logistique	• Capacité à comprendre les enjeux de son activité, à repérer les acteurs clés et à prioriser les tâches • Capacité à créer des relations de coopération internes et externes • Forte capacité d'initiative, orientation résultat et amélioration continue • Maîtrise des outils NTIC (web, SI spécialisés de l'activité de rattachement, outils bureautiques avancés)
Pilotage	Pilotage axé sur la rigueur de l'exécution	Pilotage de la performance globale de la gestion de l'information, dans le cadre d'un fonctionnement systémique de l'entité au sein de l'entreprise et de son environnement

Les principales problématiques RH émergeant de l'étude prospective

Les besoins émergents et futurs	L'adéquation des outils et pratiques existants
Une hybridation des compétences ou une multidisciplinarité / polycompétence croissante à mettre en œuvre qui touche toutes les fonctions	• Offre de formation initiale riche mais peu lisible • Offre de formation initiale spécifique aux Industries de Santé dès Bac +2 • Peu de formations initiales décloisonnées et pluridisciplinaires
Existence de métiers en tension : technicien de maintenance, assurance qualité, profils mixtes technico-réglementaires...	• Offre de formation initiale spécifique aux Industries de Santé encore réduite pour diplômes CAP, BP et BAC (Production) • Peu de communication réalisée pour valoriser la spécificité et les attraits des IS pour les métiers de la production • Manque de formations réglementaires de courte durée
L'émergence ou le renforcement de nouveaux métiers	• Cursus répondant à certains métiers émergents (MSL...) partiellement adaptés
Un besoin crucial en compétences transverses pour tous métiers d'encadrement : Communication, Gestion de projet, Gestion de réseaux, Médico-économie, Management de la performance, Gestion financière, Anglais...	• Quasi absence de modules en ce sens dans les formations initiales • Mais offre riche en formation continue (IFIS, IMT...) • L'existence de CQP nombreux dans le secteur du Médicament humain (démarche de rapprochement en cours avec Vétérinaire et Diagnostic iv)
Un besoin de mieux anticiper les enjeux emplois et compétences dans les branches et dans les entreprises, spécialement dans les PME, et de développer les mobilités entre secteurs	• Outils et pratiques de GPEC diversement partagés et diffusés dans la filière • Pratique des observatoires très récente et encore incomplète dans les secteurs hors Médicament humain • Peu de mobilités inter-secteurs dans la filière
Une décroissance importante des emplois dans le Médicament humain , variable selon les familles de métiers	• Manque d'outils d'orientation professionnelle pour les salariés sur le périmètre des Industries de santé (l'Institut virtuel constitue une 1ere base à développer) • Faible diffusion des pratiques d'anticipation à froid (versus PSE) • Faible utilisation de la période de professionnalisation selon les secteurs • Faible coordination des acteurs des IS dans les territoires

Recommandations pour soutenir l'activité en France

Des leviers industriels, politiques et Ressources humaines communs aux industries de santé ont été identifiés pour renforcer l'attractivité du territoire français et le maintien des emplois.

Leviers industriels et politiques

Des leviers industriels et politiques communs aux industries de santé ont été identifiés pour chacune des familles de métiers : recherche et développement, production, commercialisation.

Principales recommandations pour soutenir la R&D en France :

Leviers industriels

- Renforcer le financement de l'innovation
- Maximiser les échanges entre les différents acteurs de recherche

Leviers politiques

- Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'innovation
- Instaurer un financement beaucoup plus ciblé et suivi de l'innovation
- Renforcer les échanges entre les différents acteurs de recherche
- Regrouper les ressources françaises pour bénéficier d'une visibilité sur la scène internationale

Principales recommandations pour soutenir la production en France :

Leviers industriels

- Restructurer et repositionner le tissu industriel existant sur les segments les plus attractifs
- Étendre le périmètre d'action des sites implantés sur le territoire
- Valoriser la production industrielle européenne vis-à-vis du patient et des prescripteurs
- Défendre et valoriser l'innovation

Leviers politiques

- Valoriser la production industrielle européenne dans l'accès au marché
- Faciliter la production industrielle sur le territoire national

Principales recommandations pour soutenir la commercialisation en France :

Leviers industriels

- Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'accès au marché (critères objectifs et durables de fixation des prix, enregistrement plus rapide et plus simple des produits de santé etc.)
- Anticiper et s'adapter aux nouveaux modes de distribution des produits, nouvelles cibles (associations de patients, ARS, etc.) et nouveaux services (maintenance, formation, etc.)
- Encourager les NTIC (Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication) dans la santé (e-detailing, e-learning, réseaux sociaux, ...)

Leviers politiques

- Revaloriser et accompagner les commerciaux dans l'évolution de leurs métiers
- Favoriser le choix de la France comme plateforme commerciale européenne pour les filiales d'acteurs internationaux (distribution et maintenance)

Recommandations d'actions RH/Formation

Dans le cadre du CEP, nous avons retenu 5 axes de recommandations RH, transverses ou déclinés par famille de métiers ou secteur :

- 1. Anticiper les évolutions des métiers et de l'emploi et accompagner les salariés**
- 2. Préparer les compétences stratégiques de demain, notamment au travers de la formation initiale et continue, au plan national et dans les bassins prioritaires**
- 3. Sécuriser les parcours professionnels pour accompagner les mutations de l'emploi**
- 4. Valoriser les métiers des industries de santé, dans une logique filière**
- 5. Faciliter les partages et transferts de compétences entre les différents acteurs (grandes entreprises, ETI, PME/TPE, centres de recherche académiques et universitaires)**

A ces axes s'ajoute un axe spécifique à l'industrie du médicament à usage humain, relatif à l'anticipation des restructurations à venir.

Deux groupes d'actions prioritaires sont proposés :

- Des actions communes pour la filière
- Des actions à sélectionner par chacun des syndicats des industries de santé en fonction de leurs priorités et problématiques propres
- **Des actions centralisées pour le périmètre national :**
 - Mettant à disposition des outils structurants pour les acteurs de la filière (entreprises, salariés, partenaires sociaux) et les acteurs institutionnels et de la formation, leur permettant d'orienter les actions en fonction de leur besoins
 - Visant l'instauration de communautés de pratiques, partageant les solutions innovantes aux problématiques rencontrées
 - Conduisant à adapter certains cursus de formation initiale ou continue
 - Visant la mise en œuvre d'actions d'accompagnement des salariés
 - Expérimentation au niveau régional de certaines actions préconisées au niveau national
- **Des actions régionales sur les deux territoires pilotes de Centre-Normandie et Rhône-Alpes, répondant à des problématiques spécifiques :**
 - Orientées vers des coopérations et des partenariats opérationnels déclinés dans les territoires et les entreprises en fonction des problématiques et priorités régionales

Les actions prioritaires communes à la Filière Industries de Santé

- **Objectif 1 : Doter la filière d'une vision de l'emploi actualisée annuellement ainsi que des problématiques et des orientations économiques et RH pour l'année qui vient**
 - **Actions proposées**
 - Création d'un Baromètre Industries de Santé
 - Actualisation du portrait statistique de l'emploi réalisé pour le CEP (à partir des statistiques publiques, des observatoires de branche et/ou d'une enquête auprès d'un échantillon)
 - Evaluation des besoins de recrutement pour l'année qui vient (extraction de l'enquête Besoins de Main d'œuvre de l'Unedic)
 - Contenu du baromètre de tendance « éco-emploi » en vigueur au sein du Leem, étendu aux Industries de Santé
 - Formalisation d'une synthèse vulgarisée sur les évolutions des métiers (consultable sur le site IMFIS), à destination des salariés
 - Déclinaison territoriale en Centre-Normandie et Rhône-Alpes :
 - Déclinaison des données du baromètre national au niveau des territoires.

■ **Objectif 2 : Développer le recours aux contrats en alternance dans les entreprises de la filière : doublement en 5 ans du nombre d'alternants (engagements CSIS 2012)**

■ **Actions proposées**

- 】 Mettre en œuvre des actions de communication à l'égard des entreprises
- 】 Ouvrir des diplômes spécifiques Industries de santé en apprentissage, dans les bassins d'emploi prioritaires
- 】 Développer la mise en réseau des entreprises, notamment entre les grandes entreprises, ETI et PME (via une action pilote)
- 】 Déclinaison territoriale
 - Centre-Normandie et Rhône-Alpes : Projets pilotes en région en matière d'alternance (maillage grand groupe / ETI – PME)
 - Centre-Normandie : Créer des évènements ciblés à destination des jeunes, pour répondre au déficit d'attractivité de la Région

■ **Objectif 3 : Développer l'acquisition de compétences transverses et spécifiques «industries de santé»**

■ **Actions proposées**

- 】 Elaborer un « socle commun » des compétences industries de santé
- 】 Elargir les cursus spécialisés « Pharmacie » aux autres Industries de Santé
- 】 Mettre en place des modules communs et favoriser les modalités pédagogiques concernant l'acquisition de compétences transversales au sein des cursus scientifiques : gestion de projet, économie de la santé, propriété industrielle...
- 】 Créer des mentions professionnalisantes relatives au contexte des Industries de Santé (BPF, Qualité, HSE, milieu propre, travail en atmosphère contrôlée, prise en compte des contraintes réglementaires...)

■ **Objectif 4 : Faciliter l'accès aux métiers des affaires réglementaires pour les jeunes diplômés techniciens et ingénieurs ainsi que pour les salariés en évolution professionnelle**

■ **Actions proposées**

- 】 Identifier les passerelles possibles vers les métiers des affaires réglementaires, depuis les métiers scientifiques
- 】 Créer un cursus certifiant court Affaires réglementaires Industries de Santé
- 】 Déclinaison territoriale en Rhône-Alpes :
 - Répondre à des besoins de renforcement en compétences transversales des métiers, avec un pilote dans le domaine Réglementaire

Les actions prioritaires au niveau national pour un ou plusieurs secteurs de la filière, en fonction de leurs orientations et enjeux

■ Objectif 1 : Favoriser la mise en place d'une gestion active de l'emploi

I Actions proposées

- 】 Mise en place d'une communauté de pratiques : partage d'expériences et de bonnes pratiques (ex : renforcement des compétences liées au lean management, au « business development »...)
 - Rhône-Alpes- Action 3 : Mobiliser les réseaux interentreprises existants sur des projets communs de GPEC ou de GTEC
- 】 Animation de formations et actions de sensibilisation (organisation, RH...)
- 】 Apport de solutions pratiques aux besoins spécifiques des PME
- 】 Déclinaison territoriale en Rhône-Alpes :
 - Déployer le principe du partage des compétences entre entreprises à partir de l'expérience de compétences Biotech
- 】 Diffuser la connaissance de la Bourse d'emploi du Leem dans les bassins d'emploi prioritaires
- 】 Déclinaison territoriale en Rhône-Alpes :
 - Intensifier l'utilisation des outils de la formation tout au long de la vie par une meilleure connaissance des dispositifs (Évènement régional)

Les actions prioritaires au niveau national sur le périmètre « Industrie du médicament à usage humain »

■ Objectif 1 : Favoriser les actions d'anticipation des mutations ou des restructurations, en priorité pour les emplois sensibles (Assistante, Opérateur et Technicien de production, Technicien de R&D)

I Actions proposées, liées à la gouvernance RH

- 】 Mise en place d'une communauté de pratiques : partage d'expériences et de bonnes pratiques en matière d'anticipation et de sécurisation des parcours professionnels pour les populations sensibles
 - Volet dédié sur site du Leem
 - Plateforme collaborative (Groupware) multithèmes, forums, webconferences...
- 】 Capitalisation et diffusion des bonnes pratiques sur les territoires : travail en réseau des acteurs locaux

- 】 Méthodologie et outils (actualisés en fonction des évolutions réglementaires récentes) : GPEC, sécurisation des parcours, formation, organisation de mobilités et détachements entre entreprises sur les territoires...
 - Base de données outils et documents de référence (actualisation de l'existant)
- 】 Formations et actions de sensibilisation de la communauté RH
 - Séminaires thématiques organisés par le Leem
- 】 Organisation de formations mutualisées sur les territoires
- 】 Projets pilotes de mobilité inter-entreprises à l'échelle des bassins d'emploi

I Actions proposées, orientées vers les salariés

- 】 Promotion et soutien des démarches CQP/CQPI sur les 8 bassins de production majeurs
- 】 Recensement et diffusion des retours d'expérience au travers des différents medias
 - Animation de sessions au sein des entreprises, sites internet des branches, sites des OPCA, forums emplois, ...
- 】 Capitalisation et diffusion des bonnes pratiques sur les territoires : travail en réseau des acteurs locaux
- 】 Formations pour les assistant(es) aux nouvelles missions
 - Formations pilotes des assistantes aux évolutions du métier :
 - PMO (coordination de projets), gestion de l'information, NTIC et travail avec des réseaux internes et externes
- 】 Réalisation d'aires de mobilité sur le périmètre médicament, le périmètre des Industries de Santé et hors Industries de Santé
- 】 Recensement des formations principales correspondant aux aires de mobilité
- 】 Aires de mobilité ciblées réalisées au niveau de bassins d'emploi prioritaires
- 】 Outils et méthodes pour orienter son parcours professionnel
 - Promotion du site « macarrieredanslapharma.org »
 - Conseils et approche méthodologique vulgarisée sur le thème de la gestion de son parcours professionnel (bilan, orientation, construction de la suite de son parcours sous la forme d'un projet)

I

PREMIERE PARTIE :

ÉTAT DES LIEUX

ECONOMIQUE ET SOCIAL

1. Portrait des industries de santé

L'ensemble des industries de santé ont été marquées ces dernières années par plusieurs mouvements comprenant à la fois la montée de l'internationalisation des activités qui touche désormais l'ensemble des acteurs et non plus seulement quelques entreprises de premier plan, le renforcement des mesures de régulation affectant à la fois les modalités d'entrée sur le marché, le niveau de prix (dans un nombre croissant de pays) et les conditions de prise en charge par la collectivité.

Ces évolutions, associées aux mouvements globaux de l'économie comme les crises de 2002 ou 2008-2009, ont induit un retournement progressif des tendances historiques de croissance continue des effectifs depuis les années 1990's aboutissant à une érosion des effectifs dans les quatre principaux secteurs sur la fin de la période, malgré une hausse globale des effectifs de la filière de 1995 à 2009 (passant de 146 751 salariés à 174 877 en 2009). Selon la solidité globale du secteur et la compétitivité des acteurs présents sur le territoire national, les effets défavorables sur l'emploi se sont fait sentir plus ou moins précocement : à titre d'exemple, la baisse a été enregistrée dès 2004 dans le diagnostic in vitro, mais seulement en 2008 dans le médicament à usage humain.

D'un point de vue qualitatif, les métiers sont aussi en train d'évoluer vers une plus grande professionnalisation et une individualisation des fonctions pour faire face à la complexification de l'environnement au détriment des fonctions à moindre valeur ajoutée.

1.1 État des lieux économique : une croissance ralentie par la pression sur les coûts, le renforcement de la réglementation et la nouvelle donne mondiale

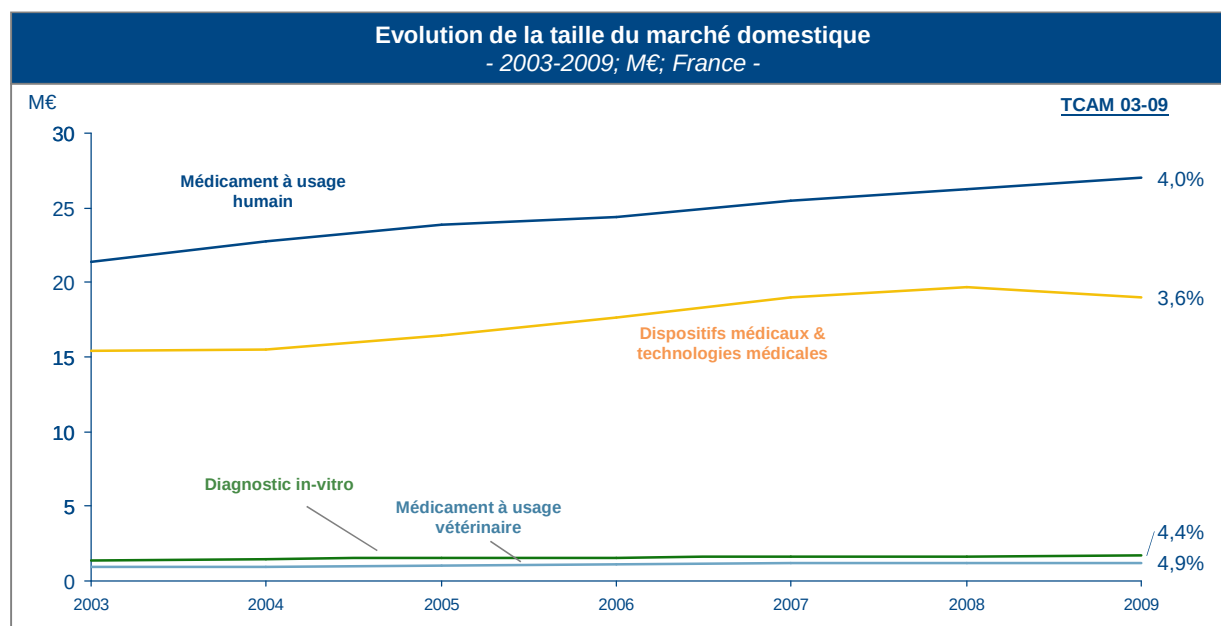
La démarche adoptée dans le CEP a consisté à analyser les tendances générales de l'environnement, les stratégies mises en œuvre par les différentes catégories d'acteurs pour s'adapter à ces évolutions et à caractériser les impacts sur l'emploi en termes quantitatifs et qualitatifs.

1.1.1 Principaux facteurs d'évolution des industries de santé en France durant les dix dernières années

Une croissance portée par le marché domestique et les exports, mais menacée par le déremboursement croissant des produits de santé, le durcissement réglementaire et la pénétration des produits banalisés.

Durant les dix dernières années, les industries de santé ont été marquées par différentes évolutions :

Tout d'abord, la filière a profité de la **croissance du marché domestique** portée par le vieillissement de la population, l'intensification des politiques de dépistage (*cancer du sein, cancer du côlon,...*), la place grandissante des maladies chroniques et liées à l'âge (*pathologies cardio-vasculaires, neurodégénératives, cancers, diabète,...*), l'amélioration des traitements...

Figure 1 : Évolution de la taille du marché domestique des industries de santé

Sources : LEEM, SIMV, SNITEM, SFRL, INSEE, Rapport PIPAME, traitements Arthur D; Little

TCAM : Taux de Croissance Annuel Moyen

D'une manière générale, la croissance a été forte de 2003 à 2009, dans l'ensemble des secteurs. Cependant, on note un récent ralentissement plus marqué dans les dispositifs médicaux du fait de leur intégration progressive dans la tarification à l'activité (T2A) au sein des Groupes Homogènes de Séjours (GHS)¹², ainsi qu'un ralentissement sur le médicament de ville, même s'il est compensé par l'hôpital.

La filière a également été portée par la **croissance des exportations** tout d'abord à destination des pays matures d'Europe et des États-Unis, mais aussi, à destination des pays émergents d'Europe de l'Est, du Moyen-Orient et évidemment des BRIC (Brésil, Russie, Inde, Chine), régions dynamiques du fait de la croissance de leur population, de la mise en place de systèmes de santé modernes, de nouvelles infrastructures,...

Toutefois, en raison de la nécessité des États et, en particulier, de la France, de continuer à réduire leur déficit public et à maîtriser les dépenses de santé, les **mesures d'encadrement des dépenses sur les produits** de santé se sont renforcées (*déremboursement, modération des prescriptions, baisse des tarifs des actes, mise en place du parcours de soins...*).

La filière a également été contrainte par le **renforcement de la réglementation** (accentué par les scandales récents du Mediator® et des prothèses mammaires PIP) qui ont pu peser sur l'attractivité de la France et sur les différentes familles de métiers :

- La R&D a été freinée dans sa capacité d'innovation par le durcissement des critères d'accès aux différents marchés matures et notamment par la remise en cause des « me-too » (produit similaire à un produit existant) ;

¹² Historiquement, le coût des dispositifs médicaux était en sus des différentes prestations (forfait hospitalier, honoraires du chirurgien, etc.) alors que de plus en plus, un acte donné (exemple : prothèse totale de hanche) sera valorisé dans son ensemble, ce qui induira un arbitrage entre des coûts fixes de l'hôpital et le coût variable de l'implant, ce qui devrait se traduire par une pression accrue sur les prix de tels dispositifs.

- La production s'est vue pénalisée face à la compétition mondiale par le renforcement de la réglementation sur la qualité dans le cadre de la convergence européenne (renforcement de la certification dans les dispositifs médicaux et le diagnostic par exemple) ;
- La réglementation de la promotion des produits de santé a, elle aussi, pesé sur les effectifs de commercialisation et de diffusion de l'information, notamment pour les forces de promotion.

Enfin, l'**augmentation de la part des produits banalisés** (ou génériques) dans les ventes, a fortement perturbé le modèle économique et la rentabilité des acteurs traditionnels, les forçant à développer des solutions de production à moindre coût.

1.1.2 Stratégies des entreprises des dix dernières années et impacts sur l'emploi

Des stratégies plutôt en défaveur de l'emploi en France car en réaction à la pression sur les coûts et au difficile accès à l'innovation sur le territoire.

Pour faire face à ces évolutions, les acteurs des industries de santé souhaitant sécuriser leur croissance et leur rentabilité ont développé diverses stratégies, consistant principalement à aller chercher la croissance vers les pays émergents et à mettre en place des mesures d'optimisation des coûts.

Internationalisation des activités : les industries de santé en France ont profité du développement des exports mais ont été menacées par la volonté des acteurs de s'implanter à proximité des marchés attractifs émergents et de rééquilibrer les compétences et les investissements en fonction de la demande des marchés, plutôt en faveur des pays émergents que de la France.

Rationalisation des coûts : la pression sur les prix (déremboursements, baisses de prix autoritaires, ...) et l'augmentation des exigences réglementaires ont incité les acteurs des industries de santé à mettre en place des méthodes d'optimisation des coûts avec notamment un fort développement de l'automatisation et du Lean Management, voire à délocaliser certaines étapes (synthèse des principes actifs pharmaceutiques, fabrication de matériels simples tels que les lits médicalisés ou les gants chirurgicaux, ...).

Externalisation et partenariats externes : cette pression sur les coûts a également incité les acteurs à externaliser de plus en plus une partie de leur activité pour des gains de productivité ou pour faire face à la variabilité de leurs besoins (*la production vers les CMOs*¹³ – *Contract Manufacturing Organizations* -, *le développement clinique vers les CROs*¹⁴ - *Contract Research Organizations*). L'externalisation s'est également développée dans une recherche de gain de compétences et d'expertises, via notamment la mise en place partenariats public-privé ou inter-industriels (par exemple l'externalisation d'une partie de l'innovation des Big Pharma auprès de start-up ou de PME de biotechnologie).

¹³ CMO : sous-traitants de la production pharmaceutique, également appelés façonniers

¹⁴ CRO : sous-traitants de la recherche clinique

Réallocation stratégique des compétences et des investissements : les acteurs des industries de santé et en particulier du secteur des dispositifs médicaux ont eu tendance à réorganiser leur portefeuille d'activités en maintenant au sein des pays matures les activités (R&D et production) des produits à haute valeur ajoutée et à délocaliser vers les pays émergents à moindre coûts les activités relatives aux produits d'un niveau technologique plus faible.

Développement vers les produits à forte croissance : les acteurs ont évidemment cherché à se recentrer sur des produits à forte croissance tels que :

- Les médicaments issus de la biotechnologie (notamment le vaccin et les thérapies ciblées) et les génériques pour les secteurs pharmaceutique et vétérinaire ;
- Les produits issus des nanotechnologies, du mini-invasif et du traitement de l'image pour les dispositifs médicaux et technologies médicales ;
- La biologie moléculaire pour le diagnostic in vitro.

Ils ont donc concentré leurs efforts d'investissements sur ces potentiels de croissance pour lesquels la France n'est pas toujours parmi les leaders, hormis pour le vaccin.

Figure 2 : Stratégies des entreprises des industries de santé durant les dix dernières années et impact sur l'emploi

Stratégies des entreprises		Impact des stratégies sur l'emploi des différentes fonctions en France			
		R&D	Production	Commercialisation	Transverses
Internationalisation	Développement des exports				
	Implantations à proximité des marchés les plus attractifs				
Rationalisation des coûts	Recherche d'optimisation des coûts				
Externalisation et partenariats externes	Externalisation dans un objectif de gain de productivité				
	Externalisation dans un objectif de gain de compétences				
Réallocation stratégique des compétences et investissements	Maintien du high-tech dans les pays matures				
	Délocalisation du low-tech dans les pays à bas coûts				
Développement vers les produits à forte croissance	Développement vers les biotechnologies (dont vaccins)				
	Développement vers les génériques				

Sources : analyses Arthur D. Little

Impact sur l'emploi en France :

Faible Fort (négativement) Fort (positivement)

1.1.3 Atouts des entreprises des industries de santé

D'importants atouts à valoriser à travers davantage de coordination public-privé et de financement de l'innovation

La France offre d'importants avantages aux acteurs des industries de santé du fait de la taille de son marché intérieur. La France est en effet un des marchés les plus importants du monde en termes de consommation de médicaments et de produits de santé en général.

Elle dispose également de l'**un des plus importants outils de production d'Europe** avec la présence de champions nationaux parmi les leaders des différents secteurs :

- Médicament à usage humain : Sanofi
- Médicament vétérinaire : Merial, Virbac, Ceva, Vetoquinol
- Diagnostic in-vitro : bioMérieux
- Dispositifs médicaux : Essilor

Elle détient de solides dispositifs d'appui à la recherche et de formation avec :

- La mise en place d'outils de financement de l'innovation (Investissement d'avenir, Crédit d'impôt recherche, OSEO,...) ;
- La création de Pôles de compétitivité (dont 7 en santé) ;
- La création d'organismes de transfert d'innovation (SATT, INSERM Transfert...) ;
- Le renforcement de la recherche au sein des universités via la réforme des universités et la création des IHU ;
- La création (récente) d'alliances favorisant les échanges entre universités, unités de recherche et industriels (ARIIS, AVIESAN,...).

Cependant, la France souffre d'une R&D de moins en moins compétitive principalement par **manque de coordination et d'échanges entre public-privé et inter-disciplines** (mathématiques, chimie, biologie, physique,...) **et par manque de financement de l'innovation**.

En particulier, le crédit d'impôt recherche n'a pas été accompagné d'un suivi concret des sommes accordées aux entreprises et il est encore difficile d'accès pour les petites et moyennes entreprises de par la lourdeur administrative.

Enfin le soupoudrage des financements ne permet pas de maximiser l'essor l'avancée de programmes majeurs de R&D ciblés.

Cette **baisse de compétitivité apparaît fortement sur les biotechs** (hormis vaccins) où le retard pris par rapport à des pays tels que le Royaume-Uni ou les États-Unis paraît difficile à rattraper ou bien à un coût très élevé. Elle apparaît également sur les **études cliniques où la France accuse un retard** en termes de recrutement de patients (vitesse et nombre), de productivité de sa recherche et de la qualité des investigateurs (anglais) face à des pays émergents d'Europe de l'Est, d'Amérique Latine et d'Asie.

Le **lien entre R&D et production apparaît également de moins en moins compétitif** pénalisant les biotechnologies mais aussi les PME. En effet, la R&D limitée en biologie (hors vaccins) pénalise la bioproduction et les coûts de main d'œuvre relativement élevés pour des produits banalisés et low-tech ainsi que la faible automatisation des petites séries pénalisent les PME.

1.2 État des lieux emplois et compétences : une tendance des effectifs plutôt à la baisse dans les principaux secteurs et une évolution importante des métiers et des compétences

Si les industries de santé ont longtemps été créatrices d'emplois, les dernières années ont montré une inversion de tendance qui a démarré plus tôt dans les secteurs les moins « performants » (dispositifs médicaux à faible niveau technologique) que dans les secteurs disposant de forts champions nationaux capables d'exporter massivement à partir du territoire français (santés humaine et animale, technologies médicales haut de gamme).

Les emplois sont assez équitablement répartis entre les différentes familles de métiers (R&D, production, commercialisation et fonctions de support), démontrant à la fois la forte intégration verticale du secteur et l'existence de sièges sociaux et de sites historiques, ce qui entraîne une bonne résilience aux aléas économiques car ces différentes fonctions subissent des cycles différents. Le haut niveau de formation et de qualification – la proportion de cadres (32%) s'établit ainsi à un niveau deux fois supérieur à la moyenne de l'industrie manufacturière (16%) – combiné avec des rémunérations souvent supérieures à d'autres secteurs constitue aussi un rempart contre les délocalisations, même si cet avantage se retourne quelque peu en cas de perte d'emploi (réticence à changer de secteur). La jeunesse malgré une entrée plus tardive dans la vie active et le fort taux d'entrants dans les industries de santé devraient aussi permettre à ces industries de faire évoluer les métiers et les compétences afin de s'adapter aux nouvelles exigences des marchés.

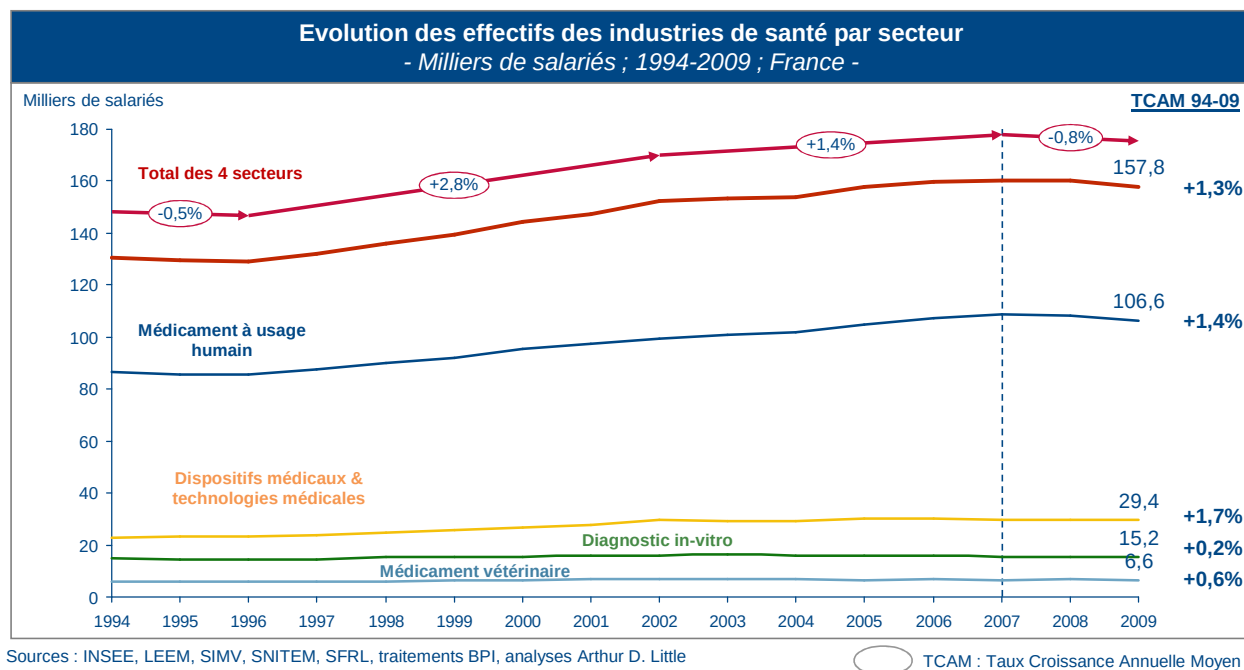
1.2.1 Trajectoire et composition de l'emploi

Un pôle d'excellence de l'industrie française qui doit faire face à une mutation radicale de son régime de croissance

Les industries de santé (médicaments humains et vétérinaires, dispositifs médicaux et technologies médicales, diagnostic in vitro) rassemblent environ 175 000 salariés en 2009, ce qui représente environ 1/20^{ème} des effectifs de l'industrie manufacturière française (4,6%).

Les industries de santé ont connu une longue période de croissance de leurs effectifs, ce qui constitue une exception notable au sein de l'industrie manufacturière française qui subit une érosion régulière de ses effectifs depuis plusieurs décennies. Pourtant, la progression de l'emploi dans les industries de santé s'est inscrite sur un rythme assez modéré (de l'ordre de +2% en rythme annuel sur la période 1995-2005) au regard du développement des marchés servis.

Figure 3 : Les trajectoires de l'emploi dans les industries de santé selon les secteurs



TCAM : Taux de Croissance Annuel Moyen

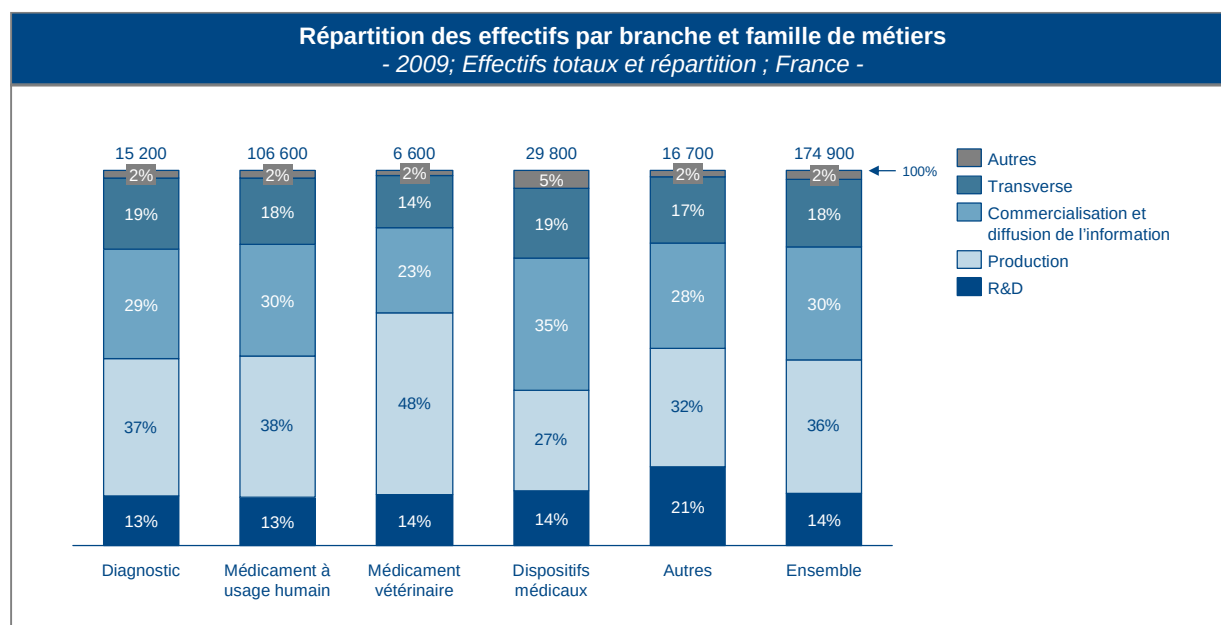
Le retournement a affecté l'ensemble des branches en 2007 ou 2008 selon les spécialités. Il se traduit par une stabilisation globale des effectifs sur la période 2005-2009, mais les trajectoires récentes de l'emploi semblent sensiblement orientées à la baisse (-1,5% en 2009).

Une industrie qui a intégré l'ensemble des activités de la chaîne de valeur : de la recherche à la diffusion des produits

La composition équilibrée de l'emploi des industries de santé selon les familles de métiers traduit un degré élevé d'intégration des activités. En effet, comme les entreprises sont collectivement positionnées sur l'ensemble des activités de la chaîne de valeur (de la recherche et du développement en amont à la commercialisation/diffusion en aval), la filière présente des effectifs significatifs dans la totalité des activités.

Ce constat réalisé au niveau de la filière doit néanmoins être tempéré au niveau des secteurs car de nombreuses entreprises présentent un important degré de spécialisation, certaines sur les activités de R&D, d'autres sur l'importation et la diffusion de produits ou matériels fabriqués dans d'autres filiales du groupe ou encore sur des activités de production. On trouvera donc dans le secteur des entreprises dont la composition de l'emploi pourra apparaître fortement concentrée sur une ou deux familles de métiers.

Figure 4 : Répartition des effectifs par branche et famille de métiers (en %)



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

Au total, les caractéristiques des entreprises des industries de santé se traduisent par une composition de l'emploi présentant les caractéristiques suivantes : un poids élevé de la fonction R&D du fait de la forte mobilisation des entreprises sur la R&D et l'innovation, une part importante de salariés dans la fonction "Commercialisation & Diffusion de l'information" du fait de l'intégration au sein des groupes de cette activité, même si la famille Production rassemble les effectifs les plus élevés.

Figure 5 : Répartition des effectifs par branche et famille de métiers (en nombre de salariés)

	Diagnostic	Médicament à usage humain	Médicament vétérinaire	Technique & Dispositifs	Autres	Ensemble
R&D	2 000	13 900	900	4 300	3 500	24 600
Production	5 800	40 000	3 200	8 000	5 300	62 300
Commercialisation et diffusion de l'information	4 300	31 700	1 500	10 500	4 700	52 600
Transverse	2 700	19 000	900	5 600	2 900	31 100
Autres	400	2 000	100	1 400	300	4 200
Ensemble	15 200	106 600	6 600	29 800	16 700	174 900

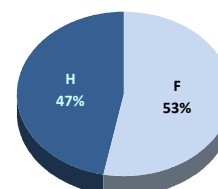
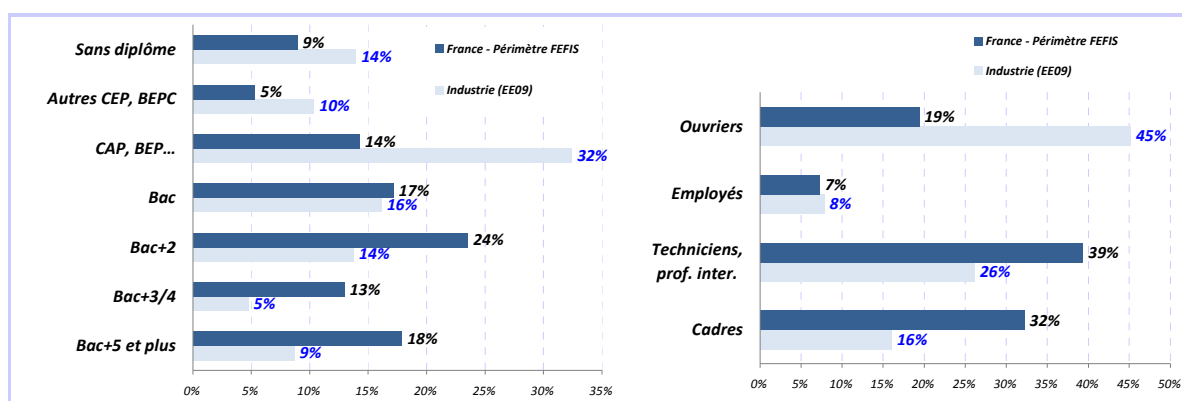
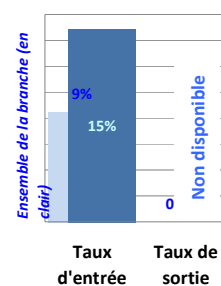
Une population peu âgée, très féminisée et fortement qualifiée

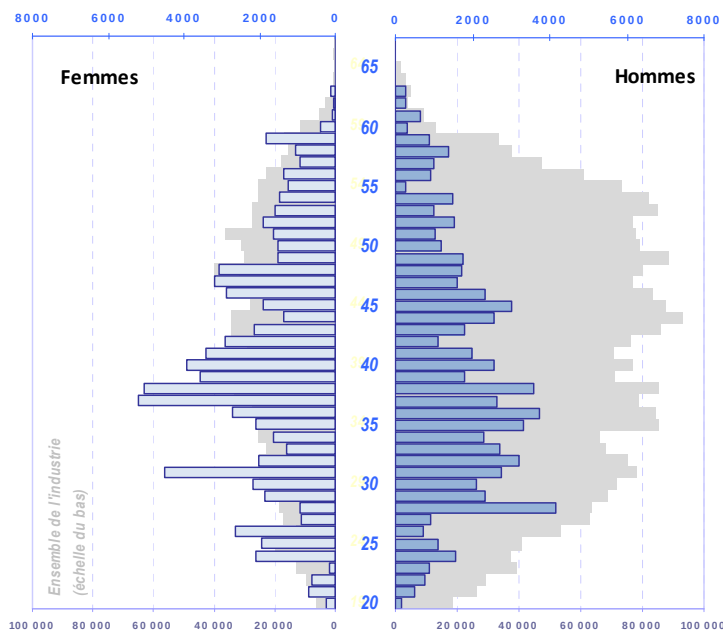
La proportion de femmes dans les industries de santé (53% sur l'ensemble du périmètre) est significativement supérieure à la part de l'emploi féminin constaté dans l'industrie manufacturière (27%) et même à la moyenne de l'ensemble de la population active (47%).

Les pyramides des âges et des anciennetés révèlent une répartition équilibrée des effectifs. Au regard de la structure de la population active, les salariés des industries de santé apparaissent moins représentés dans les catégories d'âge élevé et de faible ancienneté.

Figure 6 : Caractéristiques des salariés de l'ensemble des industries
France - Périmètre FEFIS

	France - Périmètre FEFIS	en %	Industrie (EE09)	en % de la branche	Répartition H/F
Effectif total	157 835	100%	3 776 960	100%	
Personnel féminin	83 850	53%	1 028 750	27%	
Personnel masculin	73 985	47%	2 748 210	73%	
Salariés < 26 ans	13 595	9%	334 304	9%	
Salariés de 50 ans et plus	25 893	16%	935 468	25%	
Salariés de 55 ans et plus	11 847	8%	392 404	10%	
Effectif d'ancienneté ≤ 5 ans	60 781	39%	1 161 250	31%	
Effectif d'ancienneté ≥ 20 ans	31 315	20%	1 110 381	29%	
Salariés en CDI	141 414	90%	3 311 027	88%	
Salariés en CDD	5 924	4%	136 823	4%	
Autres	10 497	7%	329 110	9%	
Salariés à temps plein	144 621	92%	3 533 953	94%	
Salariés à temps partiel	12 154	8%	224 456	6%	
Nombre d'entrées	23 499	15%	321 254	9%	
Nombre de sorties	0	0%	0	0%	
Cadres	50 814	32%	604 419	16%	
Techniciens, prof. inter.	62 073	39%	986 822	26%	
Employés	11 405	7%	295 864	8%	
Ouvriers	30 561	19%	1 704 401	45%	
Bac+5 et plus	28 214	18%	327 906	9%	
Bac+3/4	20 460	13%	178 318	5%	
Bac+2	37 123	24%	519 037	14%	
Bac	27 069	17%	609 536	16%	
CAP, BEP...	22 517	14%	1 224 215	32%	
Autres CEP, BEPC	8 375	5%	390 892	10%	
Sans diplôme	14 077	9%	527 056	14%	


Entrées - sorties

Figure 7 : Pyramide des âges des salariés des industries de santé

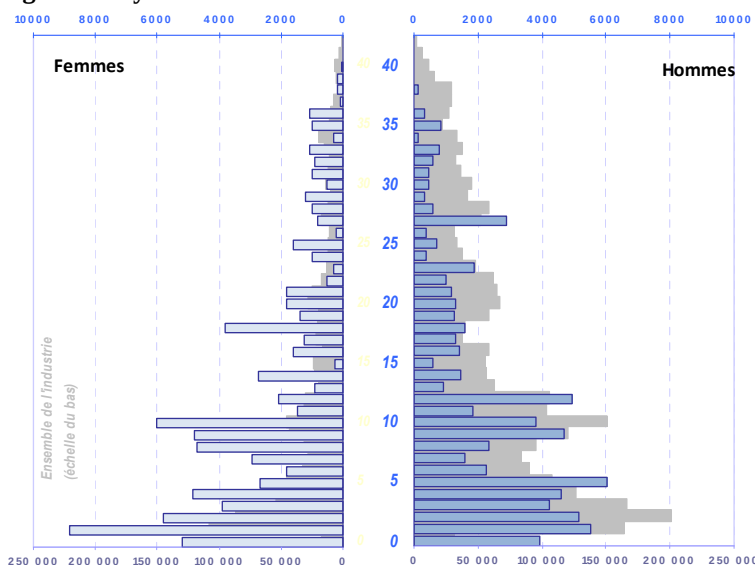


Source : estimations BPI, sur données INSEE, données de branches...

La proportion de seniors est légèrement inférieure à la moyenne de la population active. **Les plus de 50 ans représentent 16% des salariés des industries de santé**, soit 26 000 personnes environ. Pour comparaison, la part des seniors dans l'emploi de l'ensemble de l'industrie manufacturière atteint 25%. Cet écart est illustré par la forme de la pyramide des âges qui se rétrécit au niveau de ces tranches d'âges.

A l'inverse, la part des **jeunes de moins de 26 ans** (9% des effectifs des industries de santé) est équivalente à celle de l'ensemble de l'industrie manufacturière. Pourtant, ce résultat traduit deux effets : d'une part, une entrée plus tardive sur le marché du travail dans une industrie où le niveau moyen de qualification est plus élevé, d'autre part, une érosion au cours des dernières années des flux d'entrées en raison du caractère moins favorable de la trajectoire de l'emploi.

Figure 8 : Pyramide des anciennetés des salariés des industries de santé



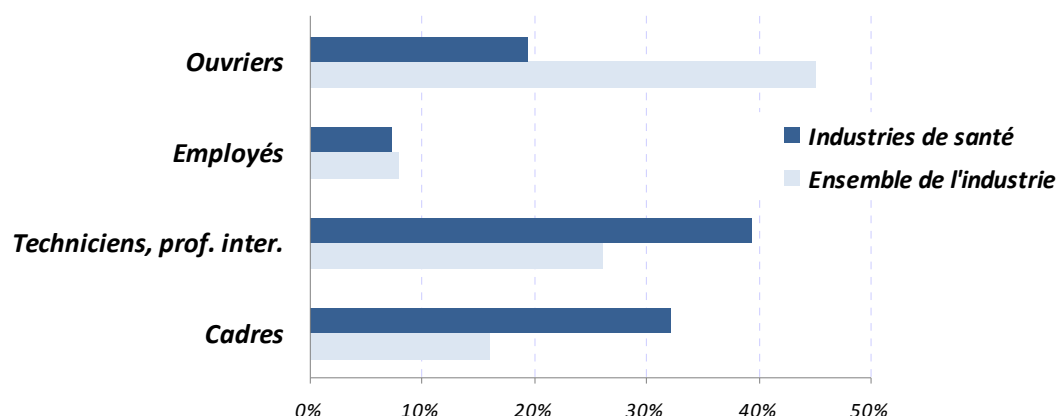
Source : estimations BPI, sur données INSEE, données de branches...

Ce point est confirmé par l'examen de la pyramide des anciennetés. En effet, la part des salariés de faible ancienneté s'établit à un niveau légèrement inférieur à la moyenne de la population active (33% contre 35%) mais supérieur à la proportion constatée dans l'ensemble de l'industrie manufacturière (27%).

Enfin, l'évaluation du taux de rotation de la main d'œuvre (15%) à partir des indicateurs d'ancienneté permet d'évaluer **le flux brut annuel entrant à 23 500 personnes**. L'analyse de la capacité d'un secteur à renouveler rapidement des compétences pourra tenir compte de l'amplitude de ce flux.

Les caractéristiques des salariés traduisent le niveau élevé de **l'intensité technologique et scientifique de cette industrie**. La proportion de cadres (32%) s'établit ainsi à un niveau deux fois supérieur à la moyenne de l'industrie manufacturière (16%). Cela concerne également le cas des techniciens et professions intermédiaires (39%). Les ouvriers représentent près de 20% des salariés, ce qui demeure modeste pour une activité industrielle. En effet, les ouvriers rassemblent 45% des effectifs de l'industrie manufacturière.

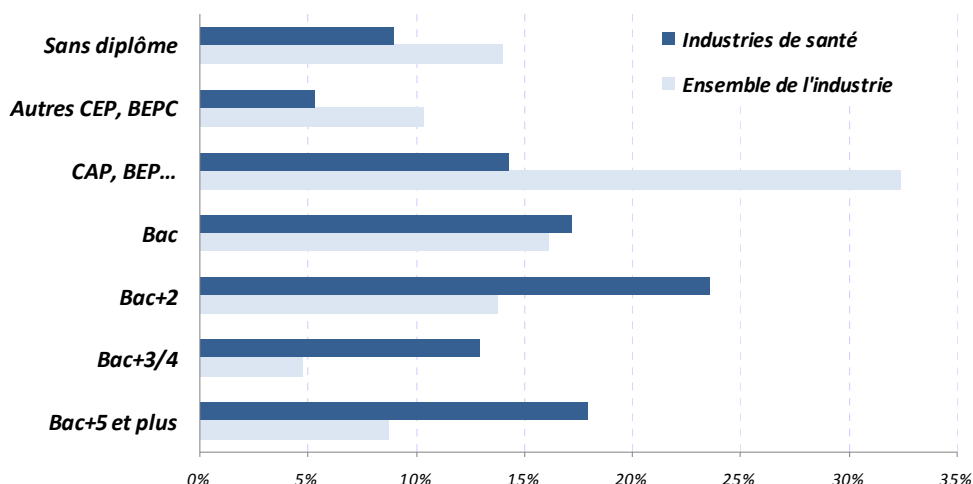
Figure 9 : Répartition des effectifs salariés selon le statut



Source : estimations BPI, sur données INSEE, Pole Emploi, données de branches...

La structure par diplôme de la population du secteur fait écho à la composition de l'emploi : **les titulaires d'un "Bac+2 ou plus" y représentent en effet 54% des effectifs salariés**, ce qui constitue un niveau extrêmement élevé au regard de la structure de la population active et de l'industrie manufacturière (27% de "Bac+2 ou plus").

Figure 10 : Répartition des effectifs salariés selon le niveau de diplôme



Source : estimations BPI, sur données INSEE, Pole Emploi, données de branches...

La part des CDI et des personnes à temps plein y est également supérieure à la moyenne nationale. De plus, la part de l'intérim dans la filière des industries de santé se situe aux alentours de 5% contre 4% au niveau national dans l'industrie. Enfin, on estime, à partir de l'Enquête Emploi de l'INSEE, à un peu plus de 1 600 les effectifs en alternance dans les industries de santé.

1.2.2 Caractéristiques emplois compétences

L'étude des évolutions des métiers et des compétences des industries de santé met en lumière les points de convergence de chaque secteur en termes d'impacts qualitatifs, résultants des évolutions de l'environnement. Ainsi, quelle que soit la famille professionnelle, les transformations des métiers ont nécessité le développement des domaines de compétences suivants :

- **Science et technique/technologie** : à la fois pour les métiers de recherche et de développement en permanente évolution, les métiers de production mais aussi pour les fonctions commerciales et de support aux forces commerciales ;
- **Professionnalisation du métier** : pour tous les métiers des fonctions de support ou de production (achats, supply chain, conduite de ligne de production, maintenance, affaires réglementaires, etc.), mais aussi pour les forces commerciales ;
- **Gestion de projet** : pour la quasi-totalité des métiers y compris les équipes de production (avec la mise en place des programmes d'optimisation), le marketing (coordination avec l'Europe ou le siège mondial), les ventes (mise en place de la gestion des grands comptes, d'équipes pluridisciplinaires pour apporter des services aux clients, etc.) ;
- **Ouverture sur l'environnement santé** : en particulier pour les fonctions commerciales (veille concurrentielle, technologique, réglementaire, etc.) mais aussi pour des fonctions spécifiques d'accès au marché ou de veille.

Un élargissement de la palette des compétences scientifiques et techniques

Tout d'abord, l'évolution des métiers des industries de santé ces dix dernières années a suscité **un développement continu des compétences scientifiques et techniques**. Cette tendance s'est

vérifiée dans la famille R&D, d'une part, **sur la discipline cœur d'expertise** (vaccin, galénique, biotechnologie...) et, d'autre part, **sur les disciplines connexes** (médico-économie, informatique, statistique, communication...). Les compétences de travail en mode projet, en réseau et collaboratif se sont développées, en réponse à **la nécessité d'accroître la coordination**, entre les disciplines, entre les projets de recherche, ainsi que pour l'établissement de partenariats de recherche avec des organismes externes.

Par ailleurs, **une montée en compétences techniques des salariés** de la production s'est réalisée, **au regard de la complexification et de l'automatisation des lignes de production**. Une même tendance peut être décrite pour les collaborateurs de la supply chain dans leur expertise et des équipes de maintenance dans la prévention et la réparation de machines informatisées et perfectionnées.

Enfin, **les équipes de promotion et commerciales ont été amenées à enrichir leurs connaissances scientifiques** (culture scientifique générale et connaissances approfondies pour les pathologies relatives à leurs gammes de produits) **ainsi que leurs compétences techniques commerciales** (négociation, assertivité, vente...).

Une organisation des activités dans une logique d'optimisation

➤ Recherche et développement

Après une longue période de croissance significative de l'emploi, les effectifs de la famille R&D se sont stabilisés sur les dernières années, avec une variation nulle sur 2005-2009, pour l'ensemble des quatre principaux secteurs des industries de santé. En parallèle, la fonction R&D a été, ces dix dernières années, soumise au même modèle de productivité, que les autres fonctions des industries de santé, au regard de critères de plus en plus complexes. De ce fait, **une culture de la performance et de l'orientation « résultats » s'est imposée et les compétences ont évolué vers plus de gestion de projet, intégrant le suivi des ressources financières et humaines, de gestion de budget ainsi que de gestion du risque**. La pression sur les coûts de la R&D s'est en effet accentuée, d'autant plus qu'il est de plus en plus onéreux de créer une innovation. Ces contraintes ont induit la restriction des axes de recherche en faveur des segments à forte valeur ajoutée, ainsi que l'inflation des risques sur les métiers du développement.

➤ Production

La **performance industrielle est au cœur des préoccupations de la fonction Production**. Les organisations ont évolué dans ce sens (Lean, Six Sigma...) et ont fait évoluer le besoin en personnel du métier d'opérateur de fabrication et/ou de conditionnement vers le métier de conducteur d'équipement de production, particulièrement dans le médicament humain. A cet effet, d'importantes opérations de formation et de qualification du personnel ont été conduites sur les sites industriels afin d'accompagner cette mutation et l'acquisition de compétences complémentaires par les opérateurs pour évoluer vers le métier de conducteur (maintenance de 1er niveau/changements de formats, analyse de dysfonctionnement technique ou qualité, suivi d'indicateurs de production, action d'amélioration continue...). Toutefois le dynamisme du secteur a permis une stabilisation des effectifs de la famille Production sur la période 2005-2009, et à même progressé d'un millier d'unité sur l'ensemble du périmètre des industries de santé. Ces changements d'organisation ont également influé sur le développement des compétences d'adaptabilité et de polyvalence pour les autres métiers de la production, ainsi que sur les métiers du management de la production par le renforcement des compétences en

optimisation industrielle, en gestion des coûts et en pilotage de la performance. Les métiers de la maintenance ont quant à eux été soumis à de forts enjeux : entretenir un parc de production complexe et accompagner une montée en puissance sur les activités de « conseil » et de « méthode », et intégrer des compétences de maintenance de 2^{ème} et 3^{ème} niveaux afin de fiabiliser les équipements de production. Les métiers de la Supply Chain ont dû s'adapter aux évolutions majeures de l'optimisation, de la gestion des flux. Le souci d'amélioration continue a induit la montée en puissance des équipes de contrôle et d'assurance qualité.

➤ Commercialisation/Diffusion

De plus, le renforcement des activités orientées sur la relation client a impliqué l'accroissement des connaissances produit et la prise en compte des acteurs du système de santé, ainsi que la maîtrise de la diversification de l'univers des « clients », en leur dédiant des interlocuteurs spécifiques avec des compétences relationnelles et pédagogiques accrues.

Enfin, **l'optimisation des portefeuilles a induit l'émergence du métier de Key Account Manager (KAM)** dans toutes les industries de santé.

La gestion plus complexe de l'environnement métier

Tout d'abord, la croissance des enjeux sécuritaires (règlementaire, juridique...) a touché de manière substantielle l'ensemble des métiers des industries de santé. On a ainsi pu observer une **montée en puissance des métiers réglementaires, et ceci dans la R&D, tant au niveau des effectifs que du développement des compétences des équipes**. Le parallèle existe pour les métiers de la production avec la **montée en puissance des métiers du contrôle et de l'assurance qualité et des affaires réglementaires industrielles** : l'introduction des problématiques de traçabilité informatique a impliqué le renforcement non seulement des compétences en informatique mais aussi en traitement et en stockage des données tout au long du processus. En outre, l'arrivée à échéance de nombreux brevets, l'évolution réglementaire de la **Charte des VM**¹⁵, combinée à la réduction de découverte de nouvelles molécules de médecine générale ainsi qu'à la rationalisation des organisations de la fonction Commercialisation, a induit la réduction des effectifs des délégués médicaux ville dans le médicament humain (de 3 à 4000 personnes).

Néanmoins, le dynamisme du secteur a permis une stabilisation des effectifs de la famille commercialisation sur la période 2005 2009. En effet, celle-ci ne s'est réduite que d'un millier de personnes sur l'ensemble du périmètre des industries de santé.

Ensuite, la prise en compte des exigences sociétales (communication transparente, RSE, enjeux environnementaux...) relayée par les pouvoirs publics s'est traduite pour les métiers de la R&D par **l'intégration dès l'amont du projet des conséquences socio-environnementales du produit, sollicitant davantage de compétence en médico-économie**. Le changement de posture des forces de promotion ou de ventes combiné à une évolution de la demande a exigé un **renforcement de l'orientation client** avec une connaissance et une intégration accrue des acteurs du système de santé dans l'activité ainsi qu'une posture de conseil plus développée.

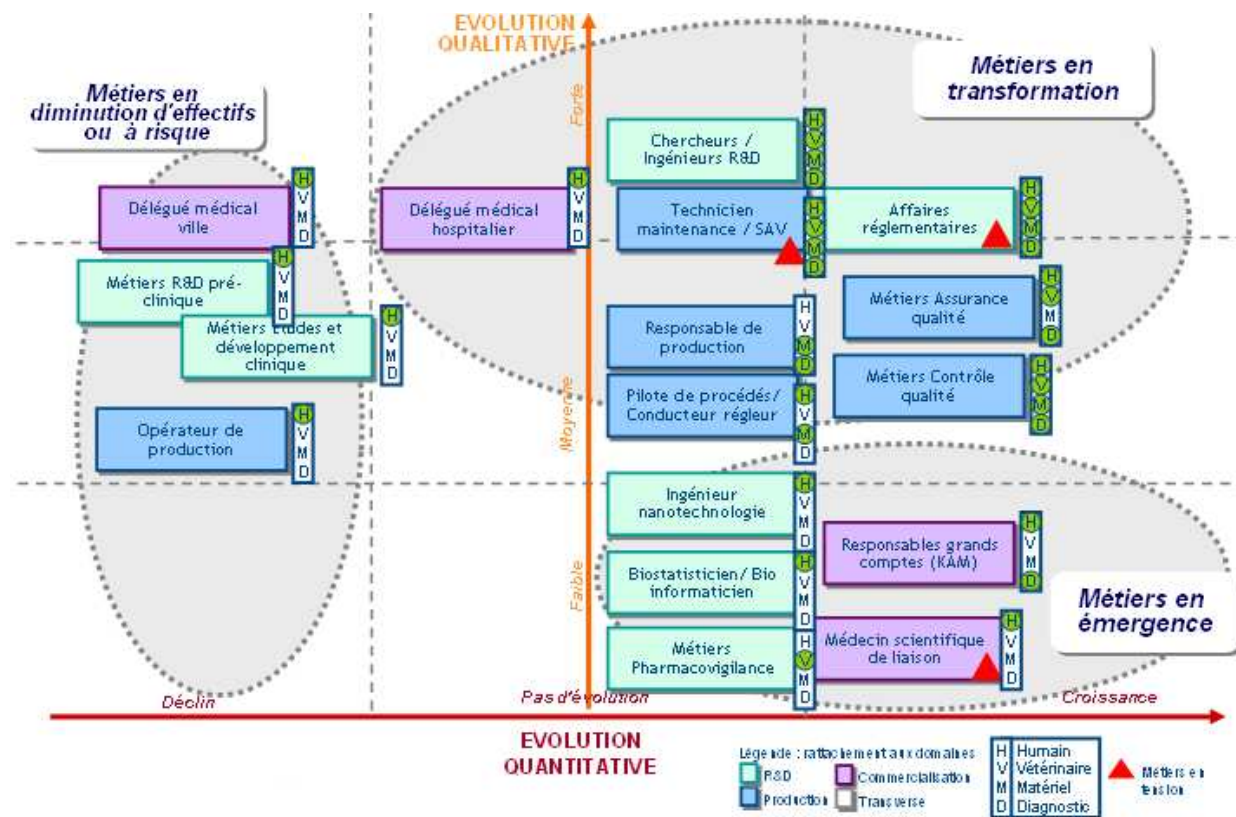
¹⁵ Conformément à la loi, la Charte de la visite médicale a pour but de renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information. Elle a été signée par le Leem et le président du Comité Economique des Produits de Santé de l'époque Noël Renaudin, le 22 décembre 2004.

1.2.3 Synthèse : la matrice d'évolution des métiers des industries de santé

L'étude des impacts qualitatifs et quantitatifs des facteurs d'évolutions sur les métiers du secteur, nous amène à caractériser ces évolutions selon trois catégories :

- **Les métiers en transformation**, tels que, les Chercheurs/ Ingénieur R&D, les Techniciens de maintenance/SAV, les métiers des Affaires réglementaires, de l'Assurance et du contrôle qualité, les Responsable de la production, les Pilotes de procédés/conducteurs régleurs, ainsi que les Délégués médicaux hospitaliers, dont les activités et les compétences se sont transformées sur la période ;
- **Les métiers en émergence**, à l'instar d'Ingénieur de nanotechnologie, Bio informaticien, Biostatisticien, Key Account Manager, ainsi que de Médecins scientifiques de liaison sont apparus et se sont développés sur la période étudiée pour faire face aux besoins des entreprises ;
- **Les métiers à risque**, principalement dans les médicaments humains, comme les Délégués médicaux de ville, les métiers de la R&D pré clinique, des Etudes et du développement clinique ainsi que les Opérateurs de production, dont les besoins en effectif ont baissé.

Figure 11 : Matrice d'évolution des métiers des industries de santé



Zoom sur les quatre secteurs principaux des industries de santé au niveau national

Les quatre secteurs majeurs constituant les industries de santé (médicament à usage humain et vaccin, médicament à usage vétérinaire, diagnostic in vitro, dispositifs médicaux et technologies médicales) obéissent à des problématiques relativement voisines (déplacement de la croissance vers les pays émergents, accroissement des exigences réglementaires, pression sur les coûts de santé, segmentation plus marquée entre l'innovation et les produits plus banalisés), même si les certaines différences persistent telles que les modalités de prise en charge (médicament vétérinaire par exemple directement supporté par les propriétaires d'animaux domestiques ou d'élevage, équipements de diagnostic ou d'imagerie supposant des investissements initiaux lourds au regard de rémunérations sur la base de leur utilisation, même si des modes de financement sur la base du leasing ont vu le jour) ou le poids des acteurs d'origine française dans les emplois.

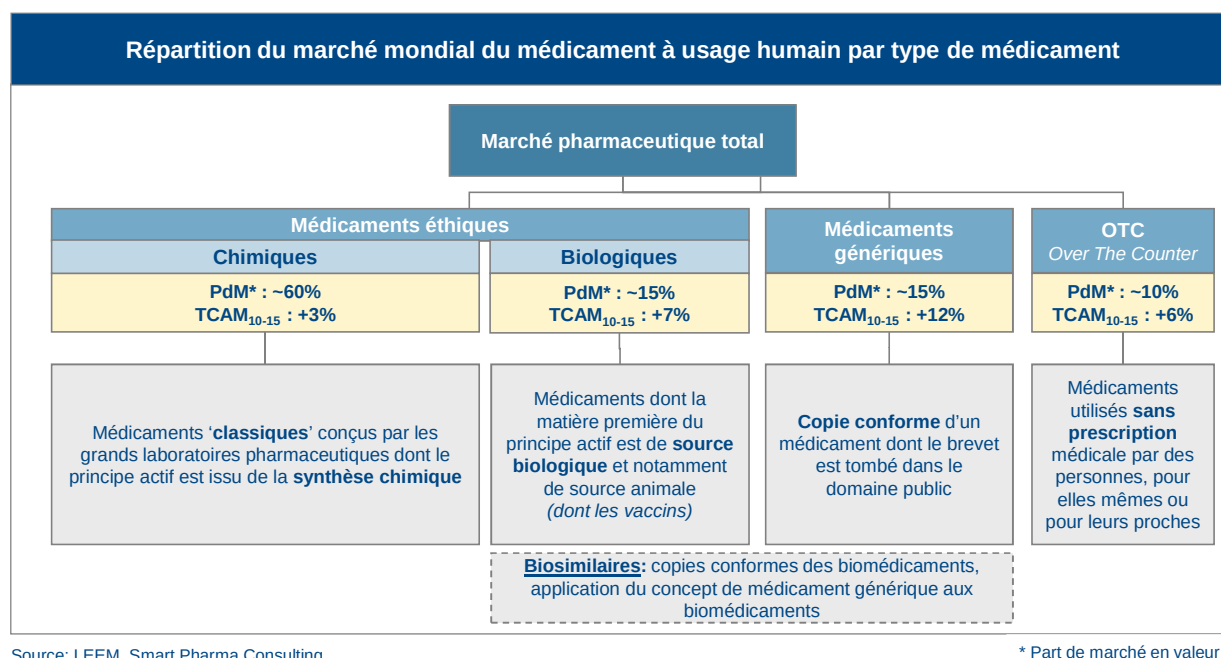
2. Secteur des médicaments à usage humain

2.1 Un secteur d'environ 104 000 salariés où la France occupe une place majeure sur la scène mondiale

L'industrie pharmaceutique française a été, et reste, une des premières du monde du fait de la taille du marché domestique, de l'existence de champions nationaux et de son tissu industriel

Le secteur des médicaments à usage humain est assez hétérogène car composé de plusieurs types de médicaments aux parts de marché et aux taux de croissance différenciés.

Figure 12 : Répartition du marché mondial du médicament à usage humain par type de médicaments



La France est le **deuxième marché européen** derrière l'Allemagne et représente environ **5% du marché mondial pharmaceutique** avec 27 Mds€ de chiffre d'affaires consommés sur le territoire en 2010 (valorisé au prix fabricant HT).

La France figure également parmi les **trois premiers producteurs européens** avec l'Allemagne et la Suisse, réalisant plus de 50 Mds€ de chiffre d'affaires en 2010, dont 47 % à l'exportation. Le leader français Sanofi figure notamment parmi les cinq premiers acteurs mondiaux du marché du médicament humain et constitue ainsi un point de force incontournable de la filière. Dans cette branche, environ 5 Mds€ sont consacrés à la R&D chaque année, soit environ 12,5 % du chiffre d'affaires ce qui fait du secteur des médicaments à usage humain **un des premiers secteurs français en termes de dépenses R&D**. Enfin, la France et le **premier pays européen en termes d'effectifs** avec environ **104 000 salariés** en 2010.

2.2 Un secteur économiquement affecté par la pression sur le coût du médicament et le renforcement des exigences réglementaires

Si les dépenses de santé sont majoritairement composées d'honoraires (médecins, professionnels de santé) et de salaires (hôpital), la pression sur les coûts touche en priorité le médicament car les impacts directs sur l'emploi local est souvent jugé moindre et le médicament a pu être considéré comme une « variable d'ajustement » efficace dans la mesure où les éventuels dépassements de l'ONDAM (Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie) ont pu être compensés en fin d'année par les fabricants en diminuant leur résultat alors qu'il est impossible de réduire a posteriori les salaires des personnels hospitaliers. Le renforcement des exigences réglementaires et budgétaires a été mis en place pour anticiper de tels dépassements et tenter de les prévenir.

2.2.1 Principaux facteurs d'évolution du secteur en France durant les dix dernières années

Une croissance pénalisée par la pression sur le coût du médicament, le renforcement réglementaire et par la pénétration des produits génériques

Durant les dix dernières années, le secteur du médicament à usage humain a été marqué par différentes évolutions :

En premier lieu, le secteur a profité de la **croissance du marché domestique** portée par le vieillissement de la population, l'intensification des politiques de dépistages (*cancers,...*), le développement de maladies chroniques et liées à l'âge (*cardio-vasculaires, neurodégénératives, cancers, diabète, etc.*), l'amélioration des modes de traitement, etc.

Le secteur a également été porté par la **croissance des exports** à destination des pays matures tout d'abord (Europe de l'Ouest, Japon et États-Unis) et, plus récemment, à destination des pays émergents d'Europe de l'Est, du Moyen-Orient et des BRIC (Brésil, Russie, Inde, Chine) pour faire face à la croissance de leur population, à l'organisation des systèmes de santé et de la prise en charge des pathologies dans ces pays.

Toutefois, en raison de la nécessité des États et, en particulier, de la France, de continuer à réduire leur déficit public et à maîtriser les dépenses de santé, les **mesures d'encadrement des dépenses sur les médicaments** se sont renforcées (*baisse des prix, remboursements, limitation de la promotion, etc.*).

Le secteur a également été contraint par le **renforcement réglementaire** (accentué par le scandale Mediator®) impactant l'attractivité de la France sur les différentes familles de métiers.

- La R&D a été freinée dans sa capacité d'innovation par le durcissement des critères d'accès et notamment la remise en cause des « me-too » ; en effet, les « me-too » nécessitent un important effort de développement, mais ont pu également nécessiter des efforts de recherche avant que ceux-ci deviennent par défaut des « me-too » (un autre produit similaire ayant été mis sur le marché avant eux).
- La production s'est vue pénalisée face à la compétition mondiale par le renforcement de la réglementation ;

- Enfin, la réglementation de la promotion des médicaments a renforcé la réduction des forces de promotion, conduisant à une forte diminution des effectifs de commercialisation et de diffusion de l'information.

De plus, la forte **pénétration des produits génériques** a perturbé l'activité et la rentabilité des acteurs traditionnels, les forçant à développer des solutions de production à moindres coûts : optimisation des lignes de production – passage de 3 à 2 opérateurs par ligne – automatisation des lignes à forte cadence, mise en place de programmes de « Lean Management », réduction des réseaux de promotion, etc.

2.2.2 Stratégies des entreprises des 10 dernières années et impacts sur l'emploi

Des stratégies impactant plutôt négativement l'emploi de par la perte de compétitivité de la France sur la scène mondiale en termes d'attractivité de marché, de coûts de production et de retard sur les biotechnologies.

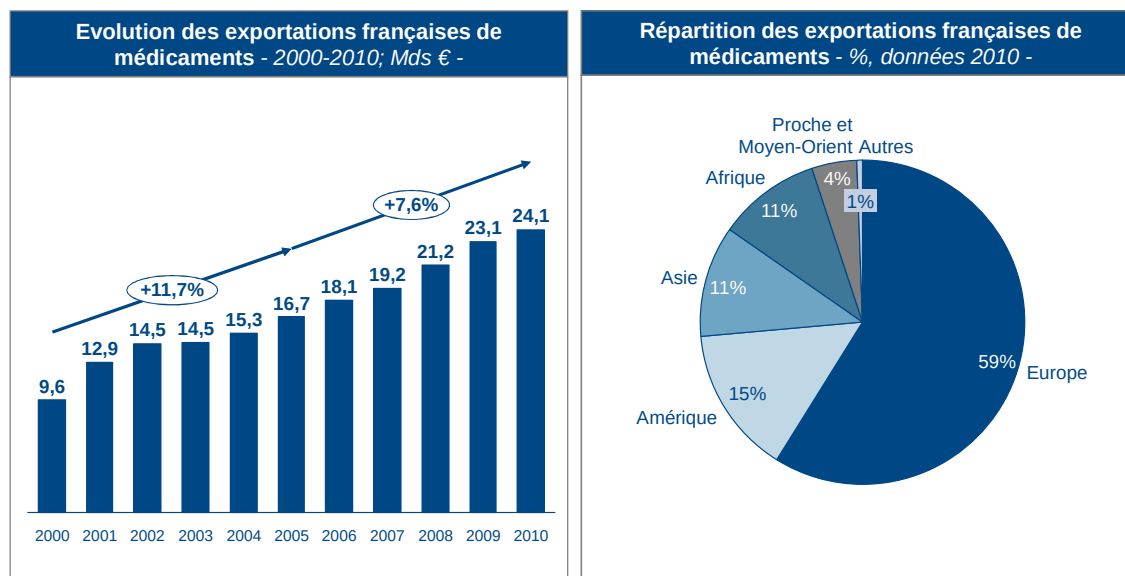
Pour faire face aux évolutions des 10 dernières années, les acteurs du secteur du médicament à usage humain ont développé diverses stratégies, souvent complémentaires les uns des autres :

Internationalisation : les laboratoires ont profité durant ces 10 dernières années du **développement des exports** (environ +8% de croissance annuelle moyenne entre 2005 et 2010), ayant un **impact positif sur les effectifs** de production mais également, dans une moindre mesure, sur les autres familles de métier. Toutefois, ces exportations se réalisent encore principalement à destination des pays matures dont la croissance de la demande est inférieure à celles des pays émergents et en particulier des BRIC (cf.

Annexe 1 : Évolution du marché mondial du médicament à usage humain par zone géographique).

La croissance des exports s'est ainsi ralentie ces dernières années, étant donné la contraction de la demande dans les pays matures et la volonté des acteurs de **s'implanter à proximité des marchés attractifs** pour faciliter l'accès à ces marchés (certains gouvernements comme la Chine, l'Inde, la Russie, mais aussi les pays du Maghreb) imposant notamment une production locale pour permettre la commercialisation) et optimiser les coûts de production dans des pays où le coût de la main d'œuvre directe est moindre. Ce mouvement stratégique a ainsi eu un **impact plutôt négatif sur les effectifs** de production, mais également sur les autres familles de métier.

Figure 13 : Évolution des exportations françaises de médicaments et répartition géographique en 2010



Source: LEEM, Statistiques douanières

Rationalisation des coûts : la pression sur les prix (déremboursement, pénétration des génériques, baisses de prix) et l'augmentation des exigences réglementaires ont incité les acteurs du secteur à mettre en place des méthodes d'optimisation des coûts (Lean Management¹⁶, Six Sigma¹⁷,...) avec un fort développement de l'automatisation ayant un **impact assez négatif sur les effectifs** en production, compensé par le maintien des volumes de production.

Les **effectifs des activités de promotion/ventes** ont également été **durement touchés** par la volonté des laboratoires de réduire leurs dépenses, accentuée par les mesures réglementaires de réduction de la promotion du médicament et l'arrivée à échéance de nombreux brevets.

La nécessité de rationaliser les coûts s'est également fait ressentir négativement sur les **effectifs des fonctions transverses**¹⁸ avec la centralisation de ces fonctions via la création de centres de services partagés (« Shared Services », localisés dans des pays tels que l'Irlande, mais aussi certains pays du Maghreb ou l'Inde).

Externalisation et partenariats externes :

- La pression sur les coûts a également incité les acteurs à externaliser de plus en plus leur production auprès de CMOs (Contract Manufacturing Organizations)¹⁹ pour accroître les gains de productivité ou faire face à la variabilité de la demande. Ce transfert d'activité de production vers ces façonniers s'est traduit généralement par une cession d'usine et une diminution de moins de 10% des effectifs du site cédé.
- Le développement clinique s'est également progressivement externalisé vers des CROs (Contract Research Organizations)²⁰ permettant aux laboratoires de profiter, soit de la couverture géographique d'acteurs internationaux (offrant des solutions multinationales en intervenant sur les différents marchés dans les trois zones Asie, Europe et

¹⁶ Mouvement d'optimisation continue né dans les usines Toyota au cours des années 50 et qui a été conceptualisé plus largement dans les années 90 (The Machine That Changed The World, de James P.Womack, Daniel T.Jones, Daniel Roos, Free Press, 1990).

¹⁷ Méthode d'amélioration de la qualité et de la profitabilité reposant sur la maîtrise statistique des procédés (l'écart-type étant symbolisé par le signe σ , sigma) apparue chez Motorola dans les années 80.

¹⁸ Fonctions support

¹⁹ CMO : sous-traitants de production de l'industrie pharmaceutique, également appelés façonniers

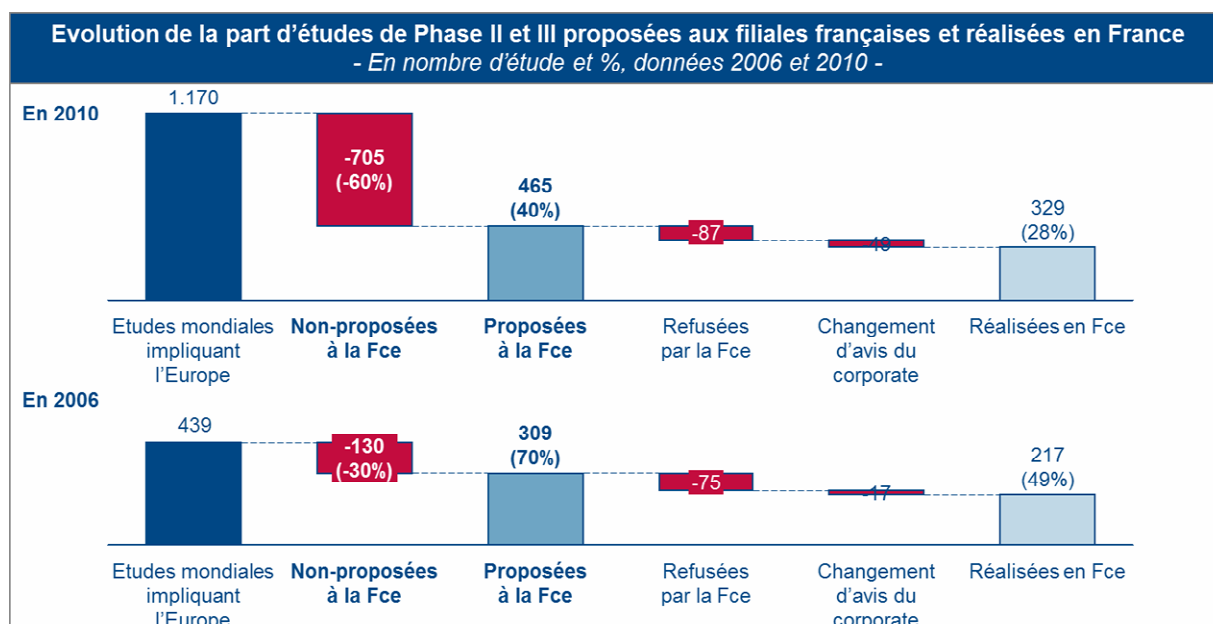
²⁰ CRO : sous-traitants de recherche clinique, menant les essais pour le compte des laboratoires.

Amérique²¹), soit de l'expertise précise d'acteurs sur une pathologie ou l'une des phases de développement (*cf. Annexe 2 : L'évolution de l'externalisation des études cliniques en France*). La position de la France sur les études cliniques s'est érodée durant ces dernières années, progressant moins vite que ses concurrents en termes de recrutement de patients et de productivité de sa recherche²²; par conséquent l'externalisation vers les CROs s'est plutôt faite hors de France et de plus en plus vers l'Europe de l'Est, l'Amérique Latine et l'Asie (*cf.*

²¹ Cette couverture mondiale permet aussi de gagner du temps sur les tâches de saisie des dossiers de patients, Case Report Forms (CRF) qui peuvent alors être effectuées de manière continue 24h/24 grâce à deux équipes une aux États-Unis ou en Europe, l'autre en Asie (« *round-the-clock* »).

²² Source : Etude AEC Partners - Place de la France dans la Recherche Clinique Internationale - Enquête 2010

Annexe 3 : Évolution du positionnement de la France sur le recrutement de patients). On constate d'ailleurs entre 2006 et 2010 **une augmentation de la part d'études non proposées à la France** par les maisons-mères.

Figure 14 : Évolution de la part d'études de Phase II et III proposées aux filiales françaises et réalisées en France

Source : Étude AEC, Place de la France dans la Recherche Clinique Internationale – Analyse Arthur D. Little.

Les effectifs des activités de développement ont donc été affectés par la perte de compétitivité de la France sur la recherche clinique, même si le déclin a été partiellement compensé par le recrutement d'ARC (Assistants de Recherche Clinique) pour encadrer les CROs et assurer la qualité et le respect des protocoles (« compliance »).

- Enfin, la recherche de compétences s'est traduite par la mise en place de partenariats public-privé ou interindustriels avec par exemple l'externalisation d'une partie de l'innovation des Big Pharma auprès de start-up et PME de biotechnologie. Toutefois, l'accompagnement et le financement des start-up étant mieux organisés et plus concentrés sur les priorités nationales dans les pays anglo-saxons tels que les États-Unis ou le Royaume-Uni, les effectifs créés via ces partenariats ont eu principalement lieu hors de France.

Développement vers les produits à forte croissance : les laboratoires et les façonniers se sont focalisés durant ses 10 dernières années sur les produits à forte croissance à savoir les médicaments issus de la biotechnologie et les génériques.

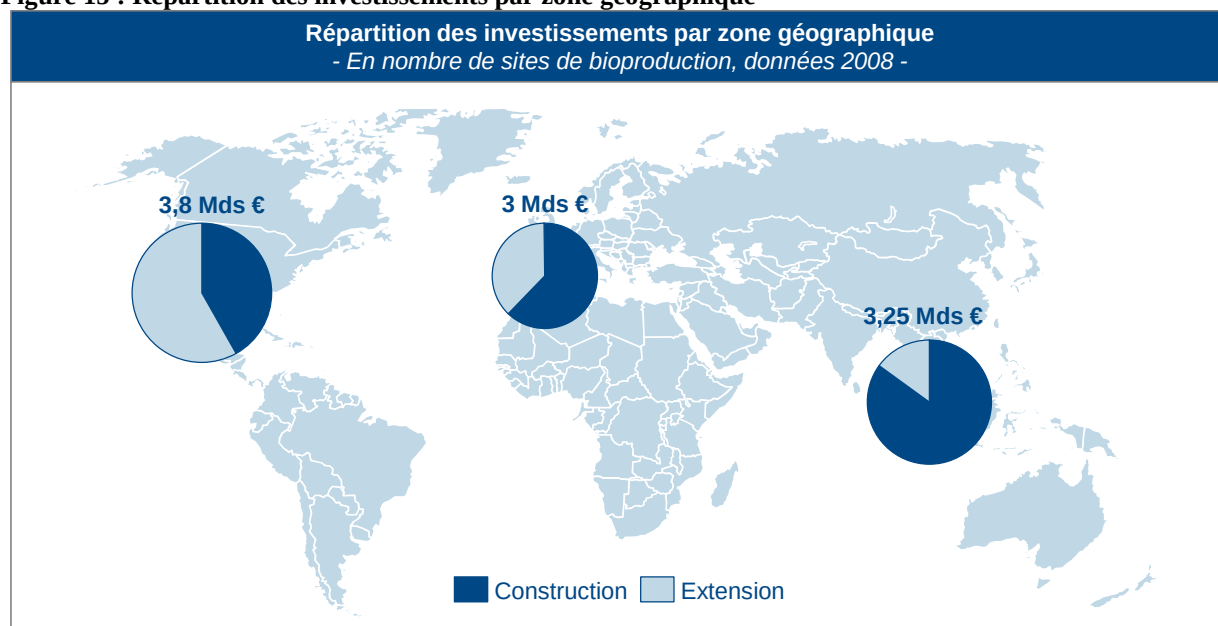
Le marché mondial des biomédicaments (y compris le vaccin) a en effet surperformé la croissance du marché pharmaceutique (+13% de TCAM entre 2004 et 2010 versus +7%), de même que le marché des génériques (+10% de TCAM entre 2006 et 2010) (cf.

Annexe 4 : Évolution du marché des biomédicaments et des génériques).

La place de leader de la France sur le **vaccin** (porté particulièrement par Sanofi-Pasteur) a ainsi été assez **favorable aux effectifs en R&D et en production**.

En revanche, le développement vers les biotechnologies (hors vaccins) s'est plutôt fait hors de France, où un certain retard a été pris, en direction des États-Unis, du Royaume-Uni et, de plus en plus, vers l'Asie où les investissements concernant les sites de bioproduction sont les plus importants.

Figure 15 : Répartition des investissements par zone géographique



Source : LEEM - Bioproduction 2008, Etat des lieux et recommandations pour l'attractivité de la France, Développement & Conseil, 2008

Quant au marché des **génériques**, il **n'a pas non plus suffi à la croissance des effectifs en France** étant donné la nécessité d'optimisation des coûts de production pour ce type de médicaments, la simple substitution d'un site (Big Pharma) par un autre (sous-traitant) et l'absence de R&D. Cependant, une mesure récente, comme la clause de type Bolar²³ mise en place après le CSIS de 2009, permet aux laboratoires innovants de signer des accords de licence avec des façonniers ou des génériqueurs afin de produire en France les génériques des principaux produits tombant dans le domaine public. Cette disposition devrait, au moins partiellement, ralentir le transfert des productions vers les pays de l'Est ou l'Asie.

Figure 16 : Stratégies des entreprises du secteur du médicament à usage humain durant les dix dernières années et impacts sur l'emploi

²³ Du nom de l'affaire Bolar (génériqueur) contre Roche (princeps), 1984 repris par la réglementation européenne de 2004 (Directive 2004/27/EC) qui dit que la conduite d'essais cliniques et la fabrication de lots cliniques ou commerciaux avant l'échéance du brevet n'est pas contraire à la loi, seule la commercialisation l'est. Cette disposition permet alors de commercialiser un générique le lendemain de l'expiration, alors que dans le cas contraire, il faudrait attendre de réaliser les tests, d'obtenir l'AMM, etc. avant de lancer.

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

Sources : analyses Arthur D. Little

Impact sur l'emploi en France :

Faible



Fort (négativement)



Fort (positivement)



2.2.3 Atouts et leviers d'amélioration du secteur en France

Des atouts économiques clés mais un renforcement nécessaire sur la recherche clinique et sur les secteurs en croissance tels que les biotechnologies

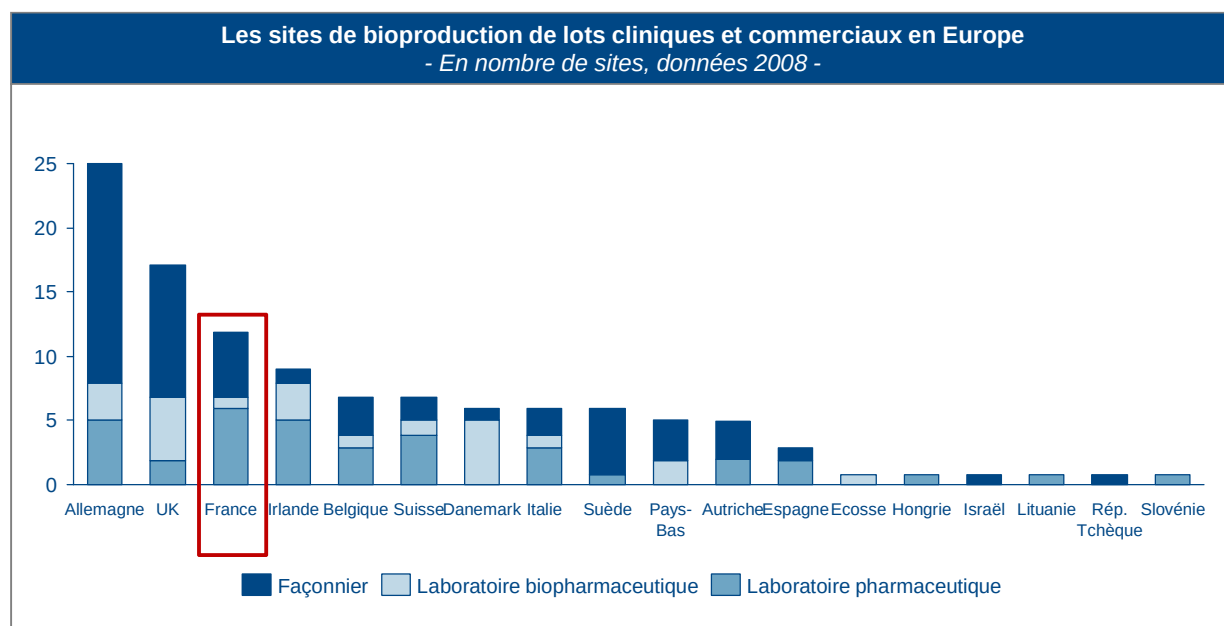
La France est très attractive pour l'industrie pharmaceutique humaine de par la **présence** actuelle **d'acteurs majeurs de l'industrie** au niveau mondial. En effet, les principaux leaders du marché (et particulièrement Sanofi) ont développé non seulement une activité commerciale, mais de R&D et de production en France. La présence de centres de R&D mondiaux d'acteurs majeurs (Sanofi, Pierre Fabre, LFB, et dans une moindre mesure, GSK, IPSEN,...) témoignent notamment de **l'attractivité de la France pour la R&D**. Elle a d'ailleurs développé un **fort positionnement mondial** sur **certaines aires thérapeutiques** :

- Oncologie / Onco-hématologie
- Anti-infectieux / Virologie / Vaccins
- Cardiovasculaire / Métabolisme / Diabète

La France détient également une forte capacité d'attractivité de par la **taille de son marché** (deuxième marché européen derrière l'Allemagne, environ 5% du marché mondial pharmaceutique) et la **performance de son outil de production** (parmi les 3 premiers producteurs de médicaments en Europe) et figure d'ailleurs comme un **acteur clé du façonnage** au niveau mondial.

Cependant, la France doit rattraper son **retard sur les biotechnologies** par rapport à la concurrence internationale et précisément européenne, puisqu'elle est assez loin derrière l'Allemagne et le Royaume-Uni en termes de nombre de sites de bioproduction.

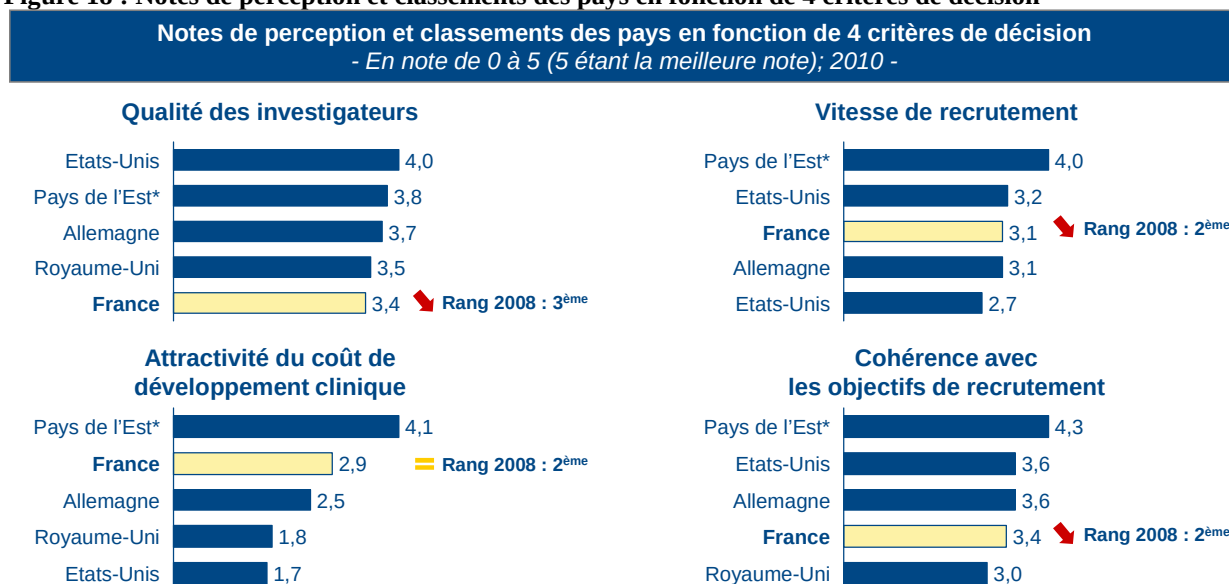
Figure 17 : Les sites de bioproduction de lots cliniques et commerciaux en Europe



Source : LEEM - Bioproduction 2008, Etat des lieux et recommandations pour l'attractivité de la France

La France doit également renforcer sa compétitivité quant à la recherche clinique en termes de qualité des investigateurs, de recrutement de patients (vitesse et nombre) et de cohérence avec les objectifs de recrutement.

Figure 18 : Notes de perception et classements des pays en fonction de 4 critères de décision



Source : Étude AEC – Analyse Arthur D. Little.

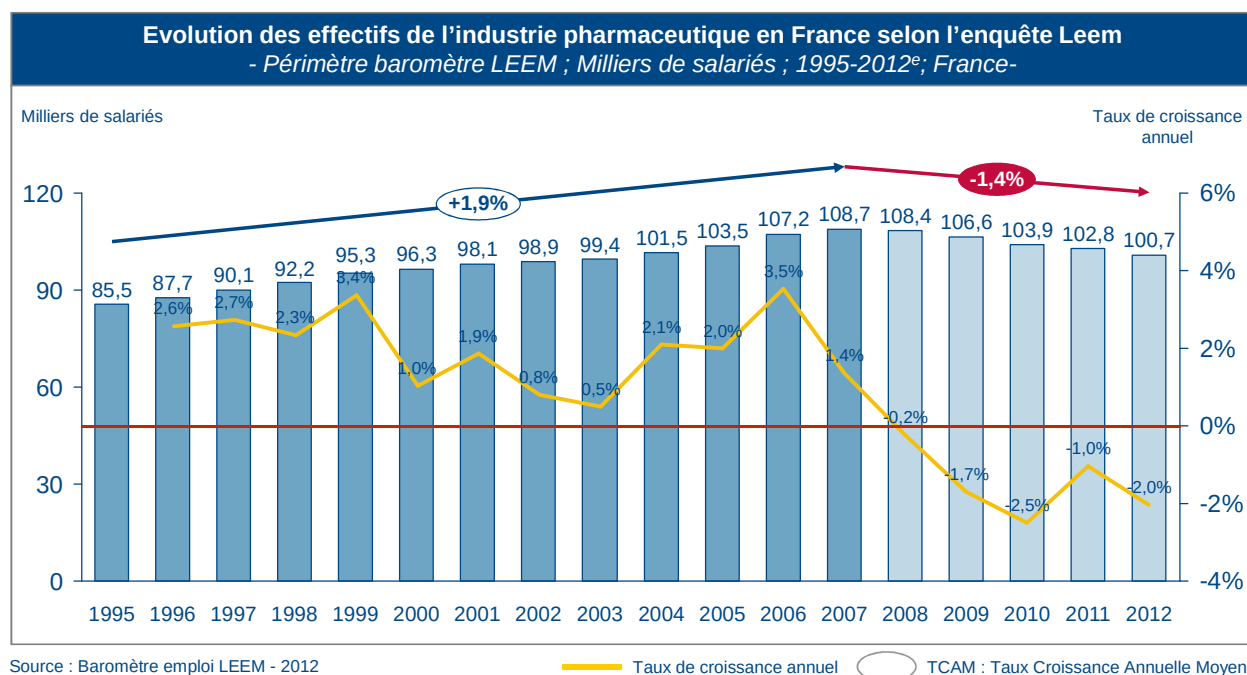
*Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Estonie, Géorgie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Macédoine, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Ukraine

2.3 Une légère décroissance récente des effectifs et des métiers à risque

2.3.1 Trajectoire et composition de l'emploi

Le nombre de salariés de la branche du médicament humain est estimé à 103 900 en 2010. Pour des raisons de cohérence de croisement des nombreuses sources utilisées pour les estimations sur les différents critères de segmentation (régions, familles de métiers, activités...), la plupart des calculs présentés dans cette partie sont réalisés sur la base des effectifs de 2009, soit 106 600 personnes correspondant à 61% des effectifs du périmètre des industries de santé. Le médicament humain représente donc un poids important dans l'industrie française (3,0% de l'emploi industriel).

Figure 19 : Évolution des effectifs du secteur du médicament à usage humain 1995-2012e



Après une longue période de croissance régulière et soutenue (+1,9% de moyenne annuelle entre 1995-2007), qui constitue un fait remarquable au sein de l'industrie manufacturière dont les effectifs subissent une érosion structurelle depuis plusieurs décennies, la courbe des effectifs a connu en 2008 un retournement de tendance principalement du fait de la réorganisation de la visite médicale, des fonctions supports et plus récemment de la production. Après ce retournement, l'emploi du secteur s'inscrit en baisse (-1,4% en moyenne annuelle entre 2007 et 2012) et cette tendance semble devoir se poursuivre au cours des prochaines années.

Figure 20 : Évolution et répartition par famille de métiers des effectifs du secteur médicament humain
Industrie pharmaceutique

	2006	2007	2008	2009	2010
R&D	13 868	13 850	14 872	14 885	15 377
Production	39 613	40 326	40 679	40 188	40 833
Comm°/ Diffusion	33 461	31 932	32 097	31 896	30 858
Support / Administratif	20 258	22 561	20 760	19 595	16 832
Total Industrie Pharma.	107 200	108 668	108 407	106 564	103 900

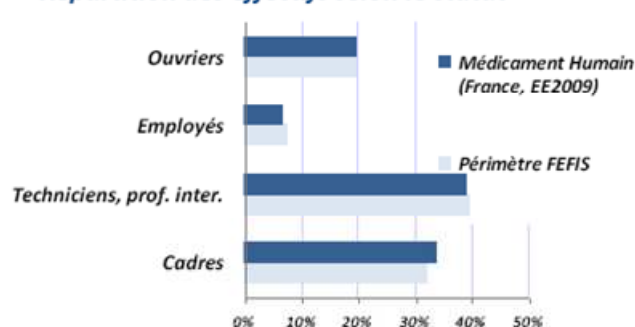
Source : LEEM, 2012

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

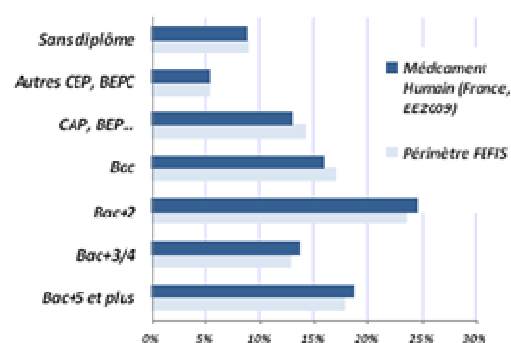
Figure 21 : Évolution et répartition des effectifs par famille de métiers dans le secteur médicament humain

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

Répartition des effectifs selon le statut

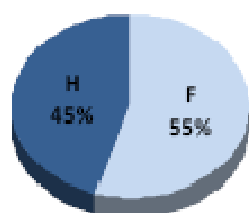


Répartition des effectifs selon le diplôme

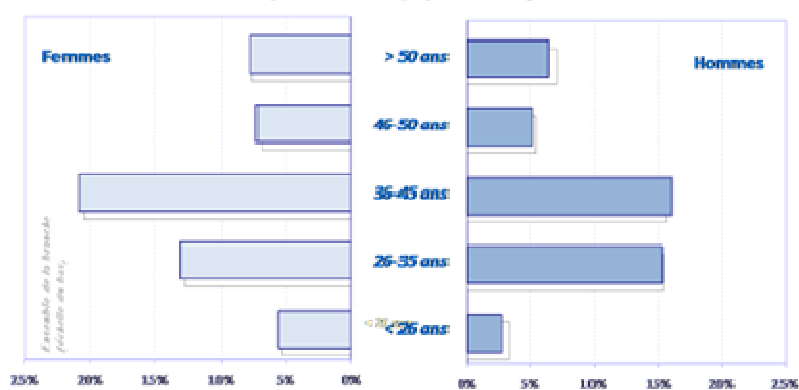


Les caractéristiques des salariés correspondent aux spécificités d'une industrie de haute technologie à forte valeur ajoutée. Cela explique notamment la proportion élevée de cadres (34%) et de techniciens et professions intermédiaires (39%) ainsi qu'un niveau particulièrement élevé de qualification : les titulaires d'un "Bac+2 ou plus" représentent en effet 57% des effectifs.

Répartition des effectifs selon le genre



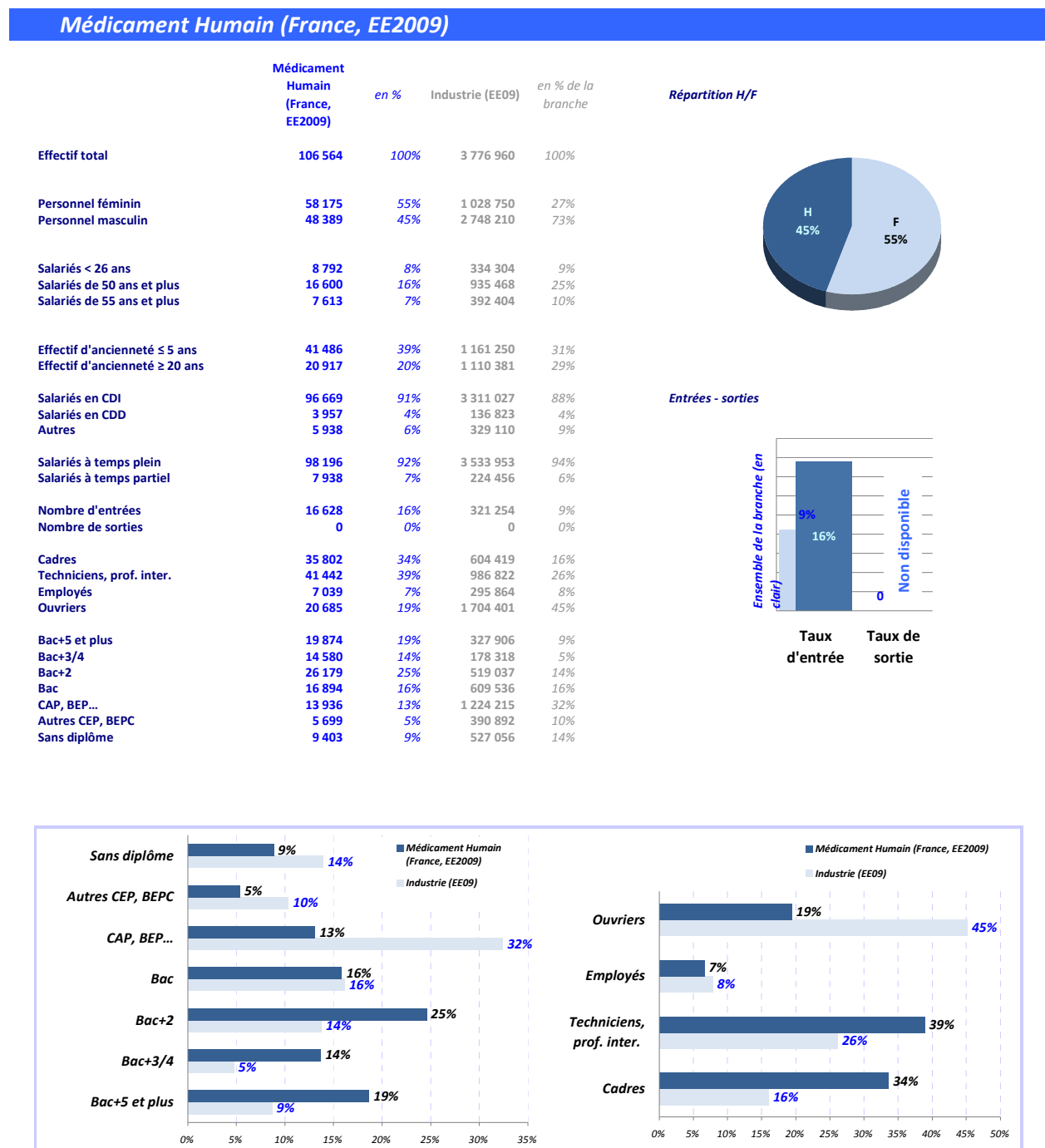
Pyramide simplifiée des âges



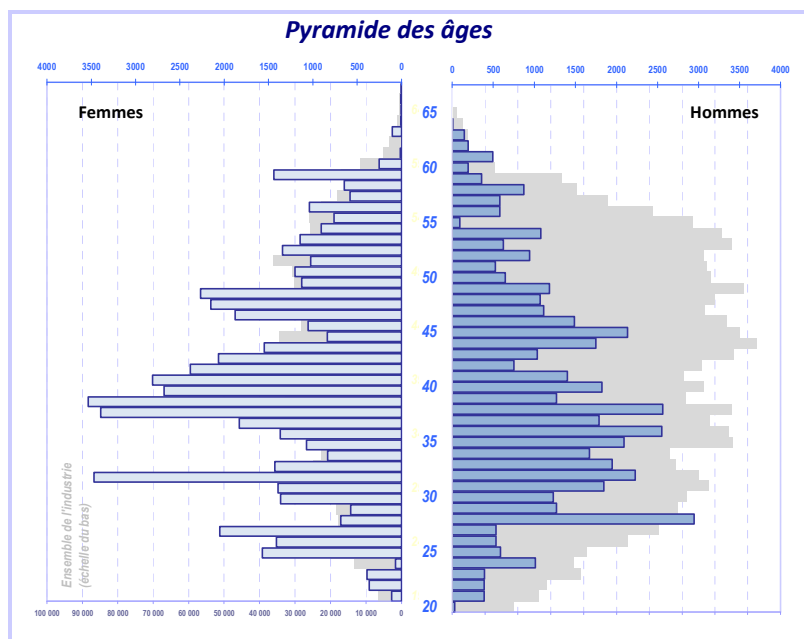
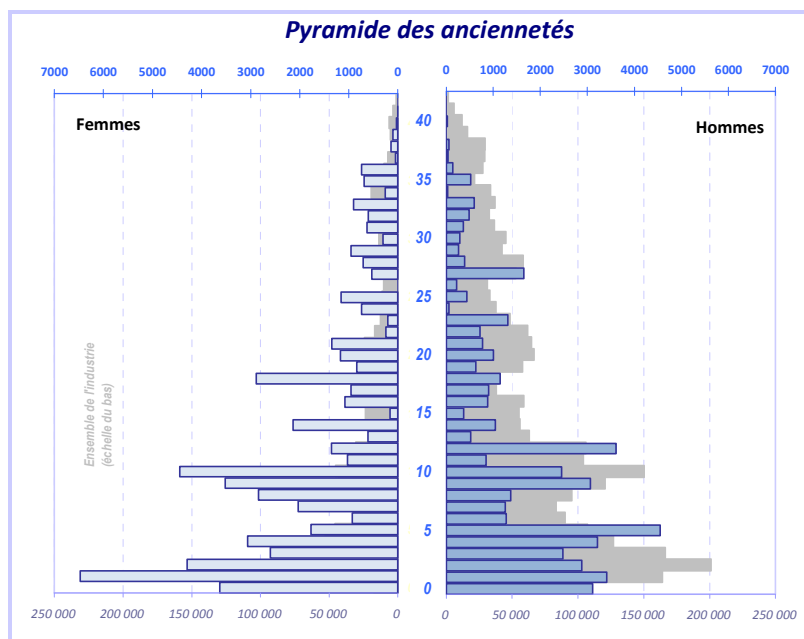
Les profils des salariés sont proches de la moyenne des industries de santé (55% de femmes contre 53% pour la moyenne du périmètre du CEP...).

La proportion de salariés de plus de 50 ans atteint 16%, soit environ 16 600 personnes. La proportion de salariés présentant une ancienneté de 20 ans et plus est de 20% (20 900 salariés). Ces deux résultats demeurent nettement en dessous de la moyenne de la population active.

L'orientation moins favorable de la tendance de l'emploi du secteur contribue à limiter la proportion de salariés de moins de 26 ans (8%).

Figure 22 : Caractéristiques des salariés du secteur médicament humain


Médicament Humain (France, EE2009)



Approche sectorielle & régionale

Spécificités sectorielles	Trajectoires de l'emploi ▪ Un poids important dans l'industrie française (4,7% de l'emploi industriel). ▪ Une croissance significative des effectifs, jusqu'en 2008, qui constitue une exception au regard du positionnement industriel de l'activité mais qui est restée modérée au regard de la forte progression du marché. ▪ Un retournement préoccupant en raison de la position de fer de lance de l'industrie nationale. ▪ Pas de forte problématique "seniors".
Spécificités régionales	Centre-Normandie ▪ Une nette sur-représentation des effectifs de production. Rhône-Alpes ▪ Une structure de l'emploi équilibrée entre les familles de métiers en dépit d'une forte représentation des effectifs de R&D.

Approche par famille de métiers

R&D	▪ Un poids élevé dans l'emploi du secteur (13%) ▪ Un haut niveau de qualification des salariés. ▪ Une assez grande diversité des profils (disciplines représentées...).
Production	▪ La fonction "production" demeure la plus représentée dans le secteur (40% des salariés). ▪ Une élévation du niveau moyen de qualification qui accompagne la mutation des process.
Commercialisation	▪ Un poids particulièrement élevé pour une activité de nature industrielle. ▪ Une tendance à la baisse des effectifs (visiteurs médicaux).

2.3.2 Caractéristiques des emplois et des compétences**Les métiers de la R&D :****Des besoins en compétences mixtes scientifiques et techniques (informatiques) qui se sont accrus**

Les promesses encourageantes, découlant de l'évolution des connaissances, notamment par le biais du séquençage du génome humain, avec le développement des applications des nanotechnologies et le développement – encore à venir – d'une médecine personnalisée ont impliqué **l'essor de la biotechnologie, dans les équipes R&D**. On a pu observer la mise en place d'une organisation des équipes de chercheurs et d'Ingénieurs en nanotechnologie par centre de d'excellence (« clusters » autour des principales universités) afin de répondre à des objectifs de productivité de la recherche. De plus, le renforcement des performances des outils

informatiques a permis une exploitation optimisée des données biologiques permettant le criblage à haut débit de molécules²⁴ et la mise au point de procédés plus efficaces. En effet, l'informatisation croissante a donné la possibilité de traiter des volumes de données exponentielles et a, ainsi, offert des possibilités efficaces de simulation et de modélisation en plein développement, particulièrement dans les études cliniques, d'où **l'émergence de nouveaux métiers, notamment de biostatisticiens, bioinformaticien, avec des besoins de compétences mixtes (scientifiques et techniques)**. Ces évolutions technologiques ont imposé le développement de capacités à gérer, analyser et interpréter des volumes considérables d'informations.

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

La nécessité de la différenciation par l'innovation a imposé des critères de retour sur investissement pour les chercheurs, ce qui s'est traduit par davantage d'activités en lien direct avec les équipes marketing, et la nécessité d'adopter **une posture orientée résultats**. Le renforcement des approches pluridisciplinaire et interdisciplinaire a également introduit une tendance au décloisonnement des équipes et des spécialités, ce qui nécessite **le partage et le transfert de compétences entre équipes R&D ainsi qu'une collaboration transverse plus forte**. Cette tendance a orienté la fonction R&D vers une innovation correspondant aux besoins des patients, des cliniciens et des Autorités de Santé.

Une montée en puissance des affaires réglementaires

Le renforcement et la complexification des exigences réglementaires ont accru les enjeux et les **activités de préparation et de suivi des dossiers des médicaments pour être en phase avec les lois et les normes (Bonnes Pratiques de Fabrication)**. Au-delà du rôle technique, les métiers des affaires réglementaires ont développé **un rôle plus stratégique de conseil aux services des autres entités du laboratoire**, et qui s'est inscrit très en amont du processus d'enregistrement, mais aussi en aval avec la validation de l'ensemble des documents promotionnels.

Une mutation vers la coordination logistique des filières pré clinique et clinique

Les effectifs en recherche clinique ont diminué ces dix dernières années, en raison de la recherche accrue de compétitivité qui a impliqué une augmentation forte de l'externalisation de l'activité vers les CRO, notamment de dimension internationale et du développement de partenariats. Dans le même temps, les métiers se sont transformés : les activités se concentrent sur le suivi des prestataires et partenaires, particulièrement pour les ARC (attachés de recherche clinique). Cette mutation a impliqué le développement de compétences en pilotage des sous-traitants et en coordination de projet.

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille R&D ont connu des transformations majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

²⁴ High Throughput Screening, Criblage Haut Débit, technologie permettant de simuler les interactions des molécules avec les cibles moléculaires identifiées. Ces techniques n'ont pas totalement tenu les promesses annoncées dans les années 1990 d'une révolution de la productivité de la recherche.

Les mutations des métiers de R&D

<i>Les métiers ayant connu les principales mutations:</i>	<i>Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période:</i>	<i>Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période:</i>
➤ Chercheurs ➤ Ingénieur en nanotechnologie ➤ Bio informaticien ➤ Biostatisticien ➤ Métiers des Affaires réglementaires	➤ Biotechnologie ➤ Nanotechnologie ➤ Biologie ➤ Pharmacovigilance ➤ Gestion et traitement de données ➤ Affaires Réglementaires ➤ Gestion des interfaces et management	➤ Fermentation anaérobie ➤ Fermentation aérobie ➤ Biotechnologie rouge ➤ Biotechnologie blanche ➤ Physique des nanosciences ➤ Nanobiologie ➤ Nanomatériaux ➤ Génétique moléculaire ➤ Pharmacocinétique ➤ Pharmacodynamique ➤ Toxicologie ➤ Création de logiciel ➤ Data management ➤ Modélisation ➤ Séquençage ADN ➤ Prédiction de gènes ➤ Statistiques ➤ Droit médical ➤ Pharmacovigilance ➤ Gestion de projet, risk management ➤ Travail collaboratif, en réseau, en mode projet et knowledge management inter entité ➤ Posture de conseil, travail en réseau

Les métiers de la Production :

Une montée en compétences techniques des métiers de la fabrication et/ou conditionnement

Les conducteurs d'équipement de fabrication/conditionnement ont acquis une technicité accrue, particulièrement en automatisme, électronique, mécanique; en raison de la sophistication et l'informatisation des équipements. En complément, leur champ d'activités a été enrichi, avec la mise en œuvre progressive de la maintenance de premier niveau. Cette montée en compétences techniques a requis également un accroissement des compétences comportementales, notamment une plus grande autonomie. Ainsi le métier de conducteur régleur/pilote de procédés a remplacé progressivement celui d'opérateur de production et tend à élever le niveau lors des recrutements à l'externe.

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

Les techniciens de maintenance ont développé des compétences techniques supplémentaires, comme en pneumatique, hydraulique et microélectronique, afin de répondre à la complexification des machines. Cette évolution combinée à l'enjeu de maîtrise de l'outil de production a rendu le métier de technicien de maintenance clé. Non seulement sa place est centrale et son rôle critique, mais c'est aussi un métier en tension, c'est-à-dire que ses compétences sont rares et recherchées sur le marché. De plus, **un nouveau rôle de conseil et de référent technique et méthode** et plus seulement d'intervenant technique de niveaux 3 & 4 est attendu pour les métiers de la maintenance. Une tendance qui a nécessité le développement de **nouvelles qualités relationnelles et pédagogiques ainsi que des compétences comportementales** supplémentaires, telles que la réactivité et l'adaptabilité.

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

Les métiers traditionnels de la logistique se sont progressivement transformés vers le concept de "supply chain management", dont l'objectif est d'optimiser la gestion des flux physiques et des flux d'informations tout au long de la chaîne logistique depuis le fournisseur du fournisseur jusqu'au client du client. Cette évolution répond à la mutation de la relation entre client et fournisseur qui a nécessité **un renforcement du besoin de personnalisation des produits et des services**, un raccourcissement des délais de livraison, une multiplication des canaux de distribution... Des changements structurels d'organisation et d'activités qui ont nécessité le **développement d'expertise en pilotage des flux physiques et d'informations**, ainsi que des **compétences techniques en ERP et en management transversal**. Les besoins en recrutement pour les métiers de la Supply Chain/ Logistique industrielle ont été relativement importants et difficiles à pourvoir.

Une montée en puissance des filières contrôle qualité et assurance qualité

Le renforcement des enjeux de contrôle qualité à toutes les étapes du processus de production impose une filière Contrôle Qualité fortifiée et performante. Ainsi, les acteurs de l'Assurance Qualité interviennent principalement en tant qu'expert, pour la gestion des risques et d'animation de la qualité, auprès de toutes les équipes du laboratoire qui réalisent elles-mêmes les activités qualité ce qui induit non seulement des connaissances solides et mises à jours (normes et règles en contrôle et assurance qualité, jurisprudence, BPF...) ainsi que des qualités relationnelles et pédagogiques accrues. Dans cette logique, le métier de Responsable des Affaires Règlementaires industrielles s'est développé afin d'assurer une meilleure interface entre

les Affaires Règlementaires et les Opérations industrielles, et pour faciliter la mise en œuvre des BPF par le biais d'outils organisationnels et techniques. En outre, la certification des sites industriels concernant les BPF et les lourdes conséquences de leur non-respect ont impliqué **une coordination de l'ensemble des fonctions du site, pour sécuriser en amont les étapes critiques du process, et l'accroissement des activités de pilotage des audits externes et internes, impliquant des nouvelles compétences en gestion de projet et en travail transversal.**

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille Production ont connu des transformations majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

Les évolutions des métiers de la production

<i>Les métiers ayant connu les principales mutations:</i>	<i>Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période:</i>	<i>Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période:</i>
➤ Pilote de procédés/ Conducteur régleur ➤ Technicien de maintenance ➤ Métiers Supply Chain/Logistique industrielle ➤ Métiers contrôle qualité ➤ Métiers assurance qualité ➤ Responsable Affaires Règlementaires industrielles	➤ Commande des systèmes industriels ➤ Logistique ➤ Réglementation ➤ Gestion des interfaces et management	➤ Automatismes, électronique, mécanique... ➤ Hydraulique, pneumatique, microélectronique... ➤ Pilotage de flux physique et informations ➤ ERP ➤ Connaissances et mise à jour des règles et normes CQ ➤ Législation des produits ➤ Connaissances de la réglementation et jurisprudence en AQ, BPF... ➤ Qualités relationnelles et pédagogie ➤ Adaptabilité et réactivité ➤ Management transversal

Les métiers de la Commercialisation :

Un renforcement des compétences scientifiques et techniques des délégués médicaux

Les évolutions technologiques et le recentrage des activités de promotion par aire thérapeutique ont nécessité un renforcement des compétences scientifiques et techniques (produits, NTIC, médico-économie...). **Le délégué médical hospitalier est un acteur de santé à part entière** qui apporte, auprès de ses interlocuteurs, une expertise sur des services qui accompagnent le produit (éducation, bon usage du médicament et suivi thérapeutiques) et qui a nécessité l'accroissement des connaissances du monde hospitalier et de ses évolutions (acteurs, T2A...) pour la visite à l'hôpital. **La croissance de l'hôpital au détriment de la ville engendre une pression marquée sur le métier de Délégué Médical ville.** Ce dernier a donc du renforcer ses connaissances du système de santé, des différents acteurs et de leurs interactions, du chaînage du parcours de soin et les intégrer dans son discours et sa stratégie. Cette période a donc été marquée à la fois par une forte réduction des effectifs et des évolutions des pratiques professionnelles.

En effet, **de nouvelles formes d'exercice de la visite médicale apparaissent.** Tout d'abord, les activités de publicité et de promotion des médicaments à usage humain connaissent un renforcement de la réglementation en France. Le LEEM et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) ont signé le 22 décembre 2004, en application de la loi du 13 août 2004, la Charte de la Visite Médicale. Depuis le 01/01/2005, elle définit le rôle du visiteur médical comme un vecteur d'information sur le bon usage du médicament. Elle spécifie qu'il doit privilégier le contenu de la visite plutôt que les fréquences et qu'aucun élément financier ne doit parasiter la relation entre le délégué médical et le médecin. Ensuite, la création de la carte d'Attaché à la Promotion du Médicament (APM) fait évoluer la profession. Les détenteurs de cette nouvelle carte professionnelle ont la possibilité de promouvoir de façon polyvalente le médicament et par la biais de divers canaux, y compris à distance par les nouveaux médias et internet. Ainsi, ils peuvent informer les médecins des innovations d'un laboratoire et également vendre des médicaments génériques et compléments alimentaires aux pharmaciens. La finalisation de la vente, par la signature du bon de commande, les différencie fondamentalement des VM. De ce fait, un certain flou demeure encore autour de la coexistence des deux cartes professionnelles et de la pérennité de l'un au détriment de l'autre. Une problématique qui explique la frilosité des laboratoires à étendre le statut APM à l'ensemble de leur population VM. Actuellement, seul un laboratoire a entrepris ce changement.

Une organisation orientée client avec des besoins accrus en gestion des grands comptes

L'accroissement des exigences clients et l'enjeu majeur de leur fidélisation ont nécessité une gestion plus fine et appropriée des clients par grand compte afin d'améliorer la productivité des activités : la redéfinition du périmètre territorial, l'encadrement d'équipes réparties sur tout le territoire, le développement d'une vision globale du client plutôt qu'une approche produit... Les avancées technologiques et la spécialisation des équipes commerciales par spécialité médicale ont également imposé un renforcement des compétences scientifiques et techniques sur les produits. De ce fait **le métier de Key Account Manager (KAM) émerge plus nettement, en volume et dans ses responsabilités**, impliquant l'accroissement de ses compétences scientifiques et techniques commerciales (vision globale des clients et de leurs enjeux, fidélisation, orientation service et conseil...).

Un accroissement de la posture de conseil auprès de publics ciblés

L'émergence du métier de Médecin Régional ou Médecin Scientifique de Liaison (selon les terminologies employées dans les différents laboratoires) répond à un double rôle : d'une part, il apporte **conseils et soutien scientifique aux équipes de promotion** de par les progrès technologiques dans chaque domaine de médication qui ont complexifié leur compréhension aux profils non experts scientifiques ; et, d'autre part, il est **l'interlocuteur expert scientifique privilégié pour les médecins** afin de concrétiser la différenciation croissante entre les activités d'information scientifiques et de promotion. Un autre interlocuteur dédié aux institutions de santé a été créé ainsi qu'une personne consacrée aux patients, disposant à la fois d'une expertise scientifiques et de compétences relationnelles et pédagogiques fortes. Son homologue pour les acteurs institutionnels de la santé, le Responsable Régional Institutionnel a répondu aux mêmes évolutions exigeant le renforcement de compétences similaires dans son champ d'expertise.

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille Commercialisation ont connu des transformations majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

Les évolutions des métiers de la Commercialisation

Les métiers ayant connu les principales mutations:	Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période:	Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période:
➤ Délégué médical hospitalier ➤ Key Account Manager ➤ Médecin scientifique de liaison ➤ Responsable régional institutionnel	➤ Informations scientifiques ➤ Promotion ➤ Commercialisation	➤ Connaissances scientifiques ➤ Expertise médicale ➤ Maîtrise des qualités produits ➤ Connaissance en médico-économie et NTIC ➤ Vision globale des clients et de leurs enjeux ➤ Connaissance des acteurs régionaux de santé et leurs enjeux ➤ Techniques de fidélisation ➤ Gestion des grands comptes ➤ Orientation services et conseils ➤ Management à distance

Les métiers « transverses » :

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

L'accroissement des activités pour être en phase avec la réglementation en termes de conformité et de transparence implique la mise en place des programmes de compliance, ou de mises en conformité. Les activités de diffusion et de sensibilisation de ces programmes en interne se développent. En parallèle, la volonté croissante des patients, médias et clients en termes d'information et de transparence exige la mise en place de programmes de compliance et donc **l'émergence du métier de Responsable éthique-déontologie et conformité**. Le renforcement d'un secteur imprégné de considérations éthiques implique à la fois **un travail de sensibilisation et de prévention** des attaques en terme d'image qui nécessite à la fois des qualités d'écoute, de communication, d'empathie et des compétences en travail transversal.

La compétence relationnelle ciblée est devenue clé

L'implication croissante, dans leur maladie, des patients qui se responsabilisent et se regroupent a appelé un interlocuteur dédié, d'où l'émergence du métier de **Responsable association de patients**, disposant de connaissances scientifiques, techniques et réglementaires solides combinées à des compétences relationnelles (écoute, empathie, pédagogie....) reconnues. Une démarche qui s'inscrit dans la prise en compte de plus en plus de ce qui préoccupe les patients, souvent plus focalisés sur l'impact des traitements sur leur vie quotidienne que sur le médicament lui-même. L'impact juridique et médiatique impose un travail en collaboration avec les Affaires réglementaires, la Communication, le Juridique...donc la capacité à travailler en réseau et en transverse.

Les évolutions des métiers " transverses"

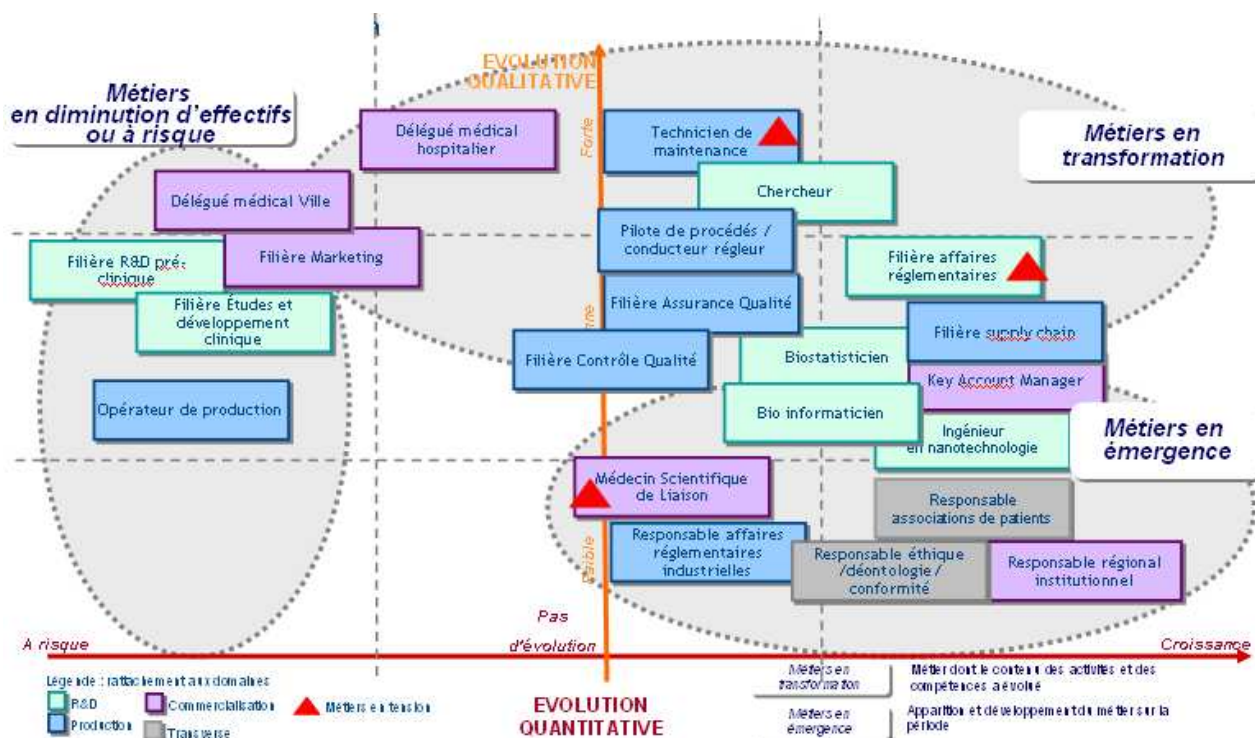
<i>Les métiers ayant connu les principales mutations:</i>	<i>Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période:</i>	<i>Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période:</i>
➤ Responsable éthique /déontologie /conformité ➤ Responsable associations de patients	➤ Biologie et biochimie ➤ Règlementaire ➤ Gestion des interfaces	➤ Connaissances scientifiques et techniques ➤ Droit médical ➤ Compliance ➤ Aisance relationnelle, écoute, empathie, pédagogie, travail en transverse ➤ Qualités relationnelles, pédagogie, écoute, empathie, travail en mode projet et en transverse ➤ Connaissances des acteurs de la santé ➤ Vision globale des clients et de leurs enjeux

2.3.3 Synthèse état des lieux emplois compétences : la matrice d'évolution des métiers du secteur

L'étude des impacts qualitatifs et quantitatifs des facteurs d'évolutions sur les métiers du secteur nous amène à caractériser ces évolutions selon 3 catégories :

- Les métiers en transformation, tels que les Techniciens de maintenance, les Chercheurs, les Pilotes de procédés/conducteurs régleurs, les métiers de l'Assurance et du contrôle qualité, des Affaires réglementaires, de la Supply Chain ainsi que les Délégués Hospitaliers, dont les activités et les compétences se sont transformées sur la période
- Les métiers en émergence, à l'instar de Responsable association de patients, Responsable régional institutionnel, Responsable éthique/déontologie/conformité, Responsable affaires réglementaires industrielles, Médecin scientifiques de liaison, Ingénieur de nanotechnologie, Bio informaticien, Biostatisticien ainsi que Key Account Manager sont apparus et se sont développés sur la période étudiée pour faire face aux besoins des entreprises
- Les métiers à risque, comme les Délégués médicaux hospitalier, les métiers du marketing, de la R&D pré clinique, des Etudes et du développement clinique ainsi que les Opérateurs de production, dont les besoins en effectif ont baissé

Figure 23 : Matrice d'évolution des métiers du secteur du médicament à usage humain durant les dix dernières années



3. Secteur des médicaments vétérinaires

Le marché du médicament vétérinaire est un secteur d'activité d'un poids économique très inférieur au médicament humain. Au plan mondial, la santé animale représente à peine 2% des revenus du médicament à usage humain, mais du point de vue de l'emploi, la France bénéficie de champions nationaux, avec des sites de production, de R&D ainsi que des centres de décisions internationaux de groupes mondiaux, ce qui lui permet de compter 6 600 personnes (contre 110 000 environ pour le médicament humain) et de profiter de la croissance des exportations.

Ce secteur est marqué par une plus grande complexité due aux différentes espèces animales et à la nécessité de prendre aussi en compte les éventuels impacts de la santé des animaux sur les humains (au travers des résidus mais aussi du fait de la transmission possibles des maladies de l'animal à l'homme). Cependant, les évolutions et les forces affectant le marché sont assez similaires et le poids de la régulation est majeur (sur les médicaments, mais aussi sur la politique agricole et l'élevage).

Une légère baisse des effectifs est perceptible ces dernières années malgré les éléments favorables concernant les vaccins et les exportations et semble structurelle. Les métiers évoluent vers une plus grande spécialisation (scientifique et techniques par espèce, mais aussi commerciale par canal de distribution) et le renforcement des fonctions réglementaires et qualité.

3.1 Un secteur d'environ 6 600 salariés où la France est leader européen

Le secteur présente une forte attractivité de par la taille de son marché domestique, l'importance de son outil de production, l'existence de 4 champions nationaux et sa capacité historique d'innovation, soutenue par l'excellence de la recherche publique

La France est le **premier marché européen** et figure parmi le **top 5 mondial**, représentant environ 6% du marché mondial vétérinaire. En effet, les ventes sur le territoire réalisées par les laboratoires et les grossistes en 2010 ont représenté environ 1,3 Md€²⁵ sur un marché mondial d'environ 20 Mds€²⁶, en croissance de 4%/an en moyenne depuis 2006 (cf. Annexe 7 : Évolution du marché mondial du médicament vétérinaire 2006-2010).

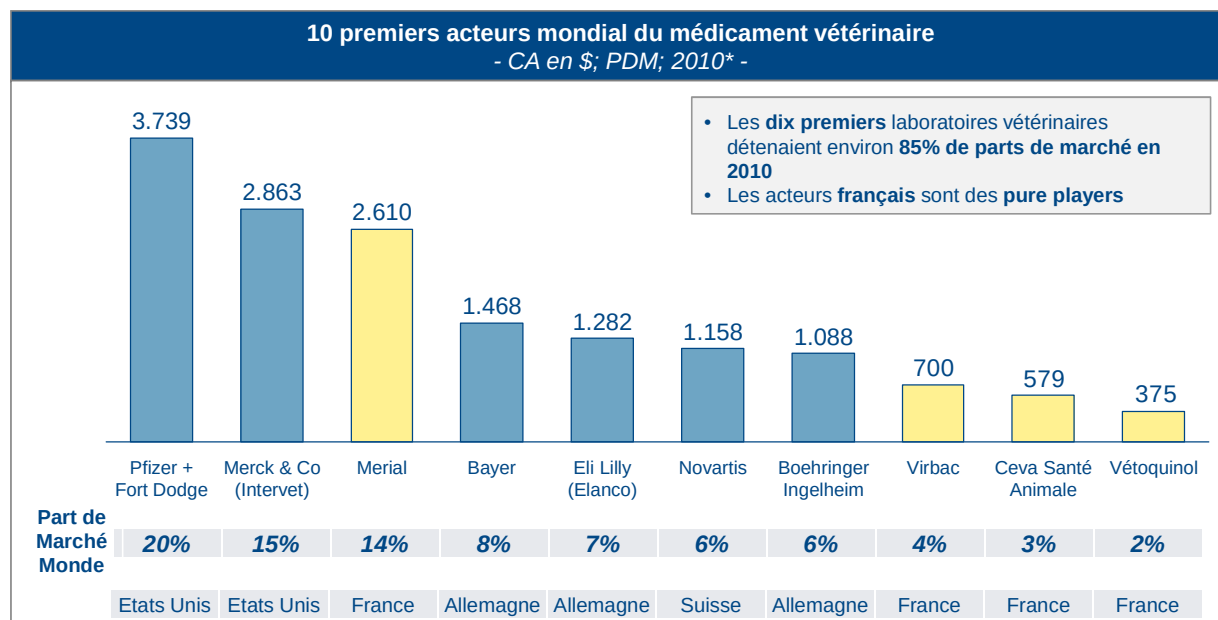
La France détient également la **première place européenne en termes de chiffre d'affaires réalisé** par les acteurs implantés sur le territoire avec 2,2 Md€ en 2010 dont 1,4 Md€ à l'exportation (400 M€ pour la seule Union Européenne). Cette forte présence de la France sur le secteur s'explique par des raisons historiques (premières écoles vétérinaires, liens forts avec le tissu des entreprises de santé humaine,...), par la présence d'acteurs majeurs du secteur (quatre entreprises françaises parmi les 10 premiers laboratoires mondiaux : Merial, Virbac, Ceva,

²⁵ Source : SIMV. Chiffres définis par l'A.I.E.M.V. (Association Interprofessionnelle d'Etude du Médicament Vétérinaire) qui réalise des statistiques et des études sur les ventes de produits commercialisés par les ayants droit adhérents (laboratoires et distributeurs)

²⁶ Source : Vetnosis (Juillet 2011)

Vetoquinol), et par l'importance de ses effectifs (6 600 salariés dans l'industrie en 2009, soit le 1^{er} pays européen en termes d'effectifs).

Figure 24 : Quatre entreprises françaises au sein du top 10 mondial : Merial, Virbac, Ceva et Vétroquinol



Le France est le premier pays en matière de recherche et de fabrication de médicaments et de réactifs en Europe, et détient notamment le plus grand arsenal thérapeutique (2800 AMM). Sa R&D représentant 10 à 12 % de son chiffre d'affaire, lui assure une croissance par l'innovation de +4 à +6 % par an. Le secteur en France a notamment développé des expertises scientifiques et techniques reconnues en biotechnologies et dans certains domaines thérapeutiques.

Le modèle économique de l'industrie du médicament vétérinaire doit tenir compte du nombre important d'espèces animales, qui oblige à l'élaboration de dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché spécifiques à chacune d'elles, notamment lorsque les animaux sont destinés à la consommation. La diversité des espèces et de leurs pathologies propres, ont tendance à fractionner ce marché (33% des médicaments atteignant un chiffre d'affaires inférieur à 50 000 €).

3.2 Un secteur économiquement croissant et de plus en plus tourné vers l'international

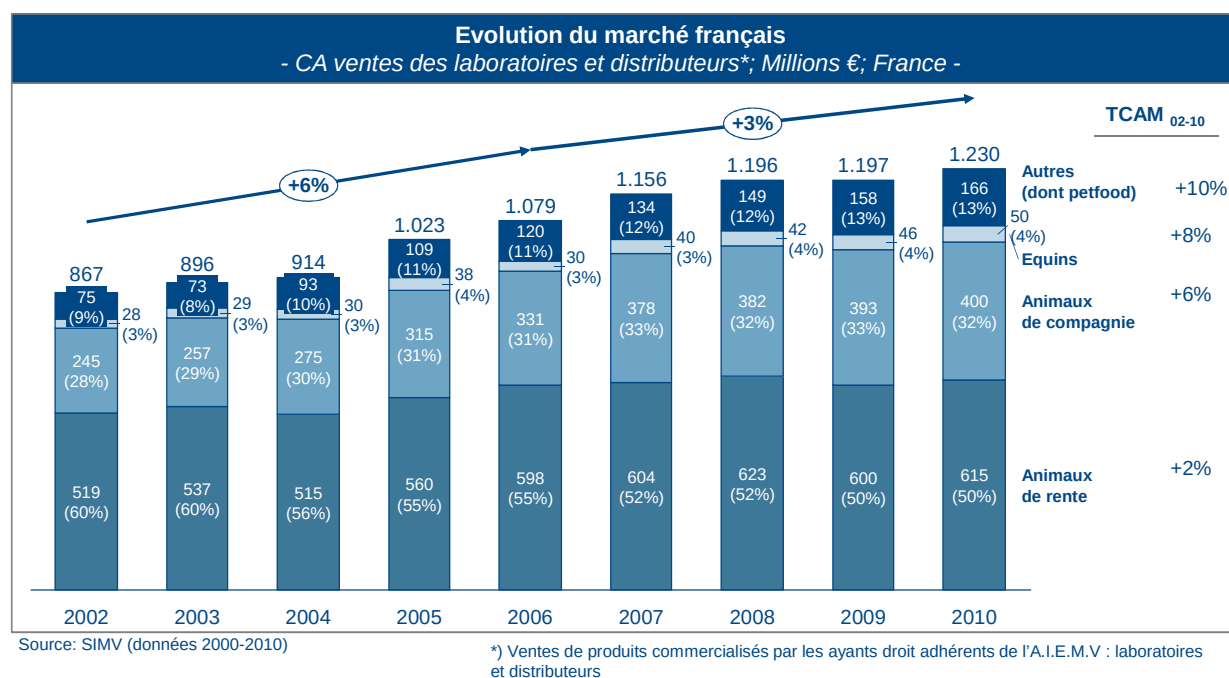
3.2.1 Principaux facteurs d'évolution du secteur en France durant les dix dernières années

Un secteur porté par l'essor de la demande des pays émergents et des vaccins, mais qui a souffert de l'essoufflement de la demande domestique et de la pression sur les coûts

Durant les dix dernières années, le secteur du médicament vétérinaire a été marqué par différentes évolutions :

Le secteur a été porté par un **marché domestique croissant** (+3% par an en moyenne depuis 2006) même si celui-ci connaît un ralentissement, principalement lié à la décélération des ventes pour les animaux de rentes.

Figure 25 : Évolution du marché français de médicaments vétérinaires

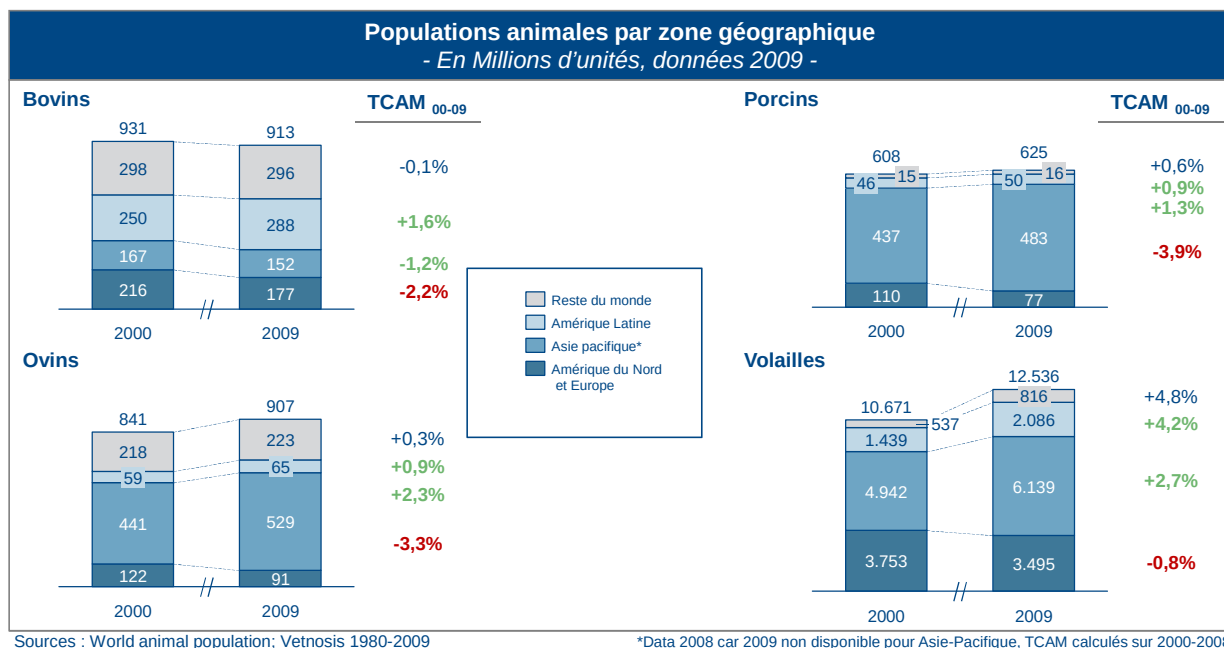


TCAM : Taux de Croissance Annuel Moyen

En effet, le marché vétérinaire bénéficie de la croissance du nombre d'animaux de compagnie (croissance annuelle du nombre de chats de +2% et de chiens de +1% entre 2000 et 2008 ; cf. *Annexe 8 : Évolution de la population de chats et de chiens en France 2000-2008*) dans les pays matures et de la hausse du taux de liée à l'augmentation du PIB, du nombre de familles recomposées et du rôle de l'animal de compagnie comme substitut affectif.

La France voit toutefois le nombre d'animaux de rente diminuer lié à la baisse continue de la rentabilité de la production, à la succession de crises sanitaires et à l'essor des importations (cf. *Annexe 9 : Évolution des animaux de rentes en France 2001-2010*). De plus, la baisse des dépenses vétérinaires sur les animaux de rente en France a été accentuée par la fin de la campagne de vaccination obligatoire contre la fièvre catarrhale ovine (FCO) depuis le 31 mars 2010.

Au-delà du marché domestique, le secteur a surtout été tiré par **la croissance du marché des pays émergents**, qui a été très favorable aux exportations françaises et donc par ricochet aux emplois (surtout en production), les pays émergents représentant en 2010 environ 8% des exports. Le segment des animaux de rente dans les pays émergents a été porté par l'augmentation des cheptels et en particulier par le développement de l'alimentation à base de protéines.

Figure 26 : Évolution comparée des croissances des cheptels par zone géographique – 2000-2009


Le segment des animaux domestiques a quant à lui été porté par la hausse du taux de médicalisation étant donné la forte corrélation démontrée avec la hausse du PIB (cf. Annexe 10 : Corrélation entre dépenses vétérinaires et PIB).

Le secteur a également profité du **développement important de la demande pour les vaccins** en faveur des acteurs français comme Merial mais également Virbac et Ceva disposant de compétences fortes en R&D sur ce domaine, tout comme MSD et Pfizer, et d'un important outil de production.

En revanche, le secteur a connu un **fort renforcement de l'application des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)** dans un objectif de convergence vers le niveau d'exigence appliqué au secteur du médicament à usage humain. La réforme de la réglementation pharmaceutique européenne d'avril 2004 a en effet modifié le rôle de l'Agence nationale du médicament vétérinaire et opté pour de nouvelles procédures d'AMM :

- Plus de transparence pour les Agences du médicament
- Harmonisation de la protection des données et médicament, générique
- Renforcement des exigences de sécurité sanitaire
- Accès au marché de plus en plus centralisé

Ce renforcement a eu un impact à la fois positif et négatif sur les effectifs puisqu'il a créé des emplois sur des postes AQ/CQ²⁷ (les autorités françaises ont pour ambition environ 1 agent pour 10 millions d'euros de chiffre d'affaires pour la mise en œuvre de la réglementation européenne, ce n'est pas une obligation et cette proportion est propre à la France), mais a également renforcé la pression sur les coûts de production et donc l'automatisation.

²⁷ Assurance Qualité / Contrôle Qualité

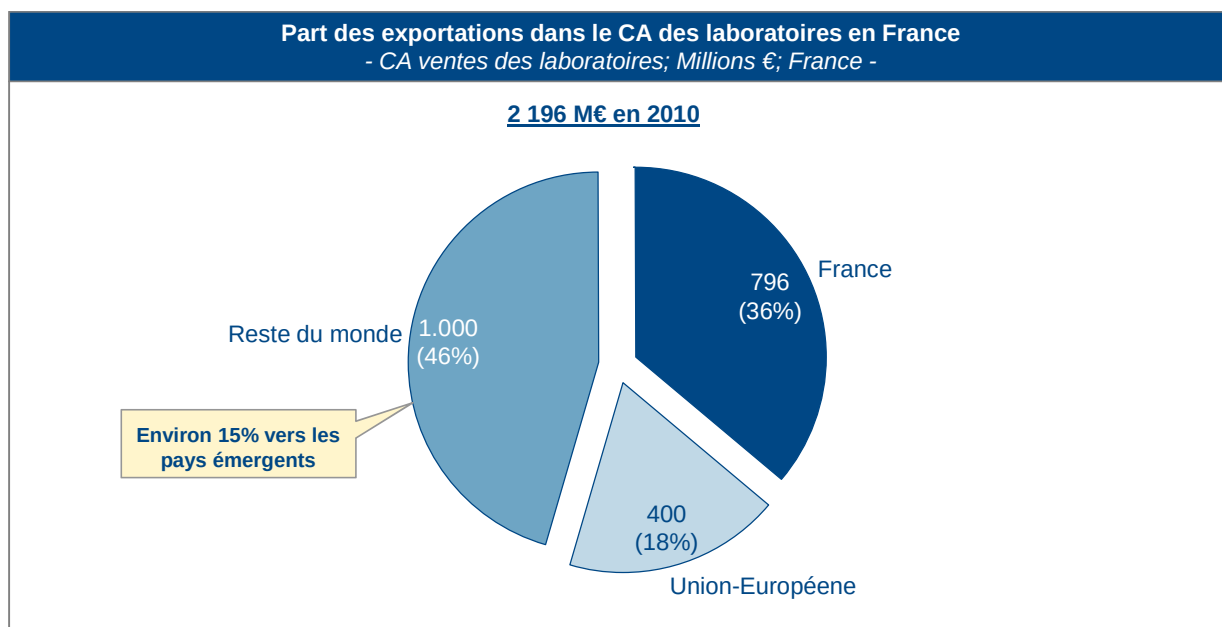
3.2.2 Stratégies des entreprises des 10 dernières années et impacts sur l'emploi

Des stratégies de plus en plus tournées vers l'international où le marché le plus attractif et vers l'optimisation des coûts

Pour faire face à ces évolutions, les acteurs du secteur du médicament vétérinaire ont développé diverses stratégies, souvent complémentaires les unes des autres :

Internationalisation : les acteurs se sont fortement tournés ces 10 dernières années vers le **développement des exportations**, ayant un **impact positif sur les effectifs** en production mais également, dans une moindre mesure sur les autres familles de métier. En effet, sur les 2,2 Mds€ de chiffre d'affaires réalisés par les laboratoires implantés en France, 1,4 Md€ sont issus de l'exportation dont 1Md€ hors de l'Union Européenne, avec une **croissance de + 45 % en 5 ans**²⁸.

Figure 27 : Part des exportations françaises sur le secteur des médicaments vétérinaires



Source : SIMV

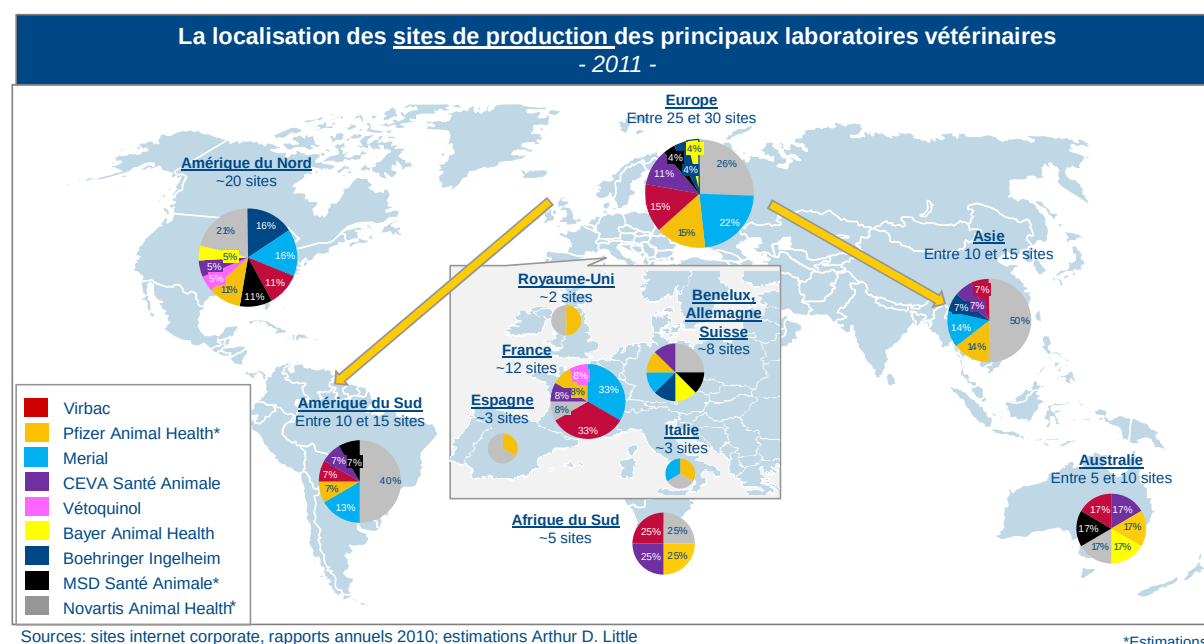
Toutefois, une partie de la hausse de la demande a pu être absorbée par l'outil de production actuel présentant un TRS²⁹ à environ 30% en France.

Au-delà des exportations, les acteurs ont cherché à **s'implanter à proximité des marchés attractifs des pays émergents** pour faciliter l'accès aux marchés et optimiser les coûts de production dans des pays où le coût de la main d'œuvre est moindre. A titre d'exemple, Merial a annoncé en 2009 l'agrandissement de son usine chinoise située à Nanchang, destinée à produire des vaccins aviaires pour le marché domestique et Vetoquinol a acquis un site de production en Inde et au Brésil en 2010. Ce mouvement stratégique a ainsi eu un **impact plutôt négatif sur les effectifs** en production mais aussi sur les autres familles de métier.

²⁸ Source : SIMV

²⁹ TRS : taux de rendement synthétique (indicateur destiné à suivre le taux d'utilisation de machines. TRS = Temps utile / Temps employé)

Figure 28 : Développement de l'implantation des acteurs en directions des pays émergents



En effet, les effectifs en R&D ont été moins impactés car la diversité des espèces et de leurs pathologies propres fractionne le marché, rendant la multiplication des centres de R&D dans le monde complexe et coûteuse (cf. Annexe 11 : Répartition du chiffre d'affaires par espèces et produits - 2010).

Enfin, la nécessité d'acquérir une taille internationale a également **accentué les fusions entre les acteurs** qui ont eu un impact plutôt négatif sur l'ensemble des effectifs étant donné le phénomène de doublons de postes créés par ces fusions. A titre d'exemples voici les principales fusions-acquisitions depuis 2009 :

- **2009** : Pfizer acquiert Fort Dodge Animal Health, la division santé animale de Wyeth
- **2011** : Fusion entre Elanco & Janssen Pharmaceutical
- **2011** : Fusion entre Lextron & Animal Health International
- **2011** : Acquisition de King Pharmaceuticals par Pfizer

Rationalisation des coûts : la pression sur les coûts liée au renforcement réglementaire, à la pénétration des génériques et à l'augmentation de la concurrence des sites de production à moindre coût dans les pays émergents a incité les acteurs du secteur à mettre en place des méthodes d'optimisation des coûts (lean management, Six Sigma,...) avec un fort développement de l'automatisation ayant un **impact assez négatif** sur les effectifs en production (l'automatisation est toutefois restée limitée étant donné la petite taille structurelle des séries dans ce secteur).

La nécessité de rationaliser les coûts se fait également ressentir négativement sur les **effectifs des fonctions transverses**³⁰ avec la centralisation de ces fonctions via la création de centres de services partagés.

³⁰ Fonctions support

Externalisation et partenariats externes :

- Même si l'externalisation vers des CROs (Contract Research Organization)³¹ est restée beaucoup plus faible qu'en pharmacie humaine, une perte de compétitivité de la France sur la recherche clinique a pu pousser les acteurs à externaliser cette compétence hors de France (Europe de l'Est principalement et Asie pour la proximité des centres de R&D avec les zones de consommation), ce qui a eu un impact légèrement négatif sur les effectifs en R&D.
- En matière de production, un mouvement d'externalisation vers des CMOs (Contract Manufacturing Organization)³² a eu lieu mais de façon très minoritaire étant donné les faibles volumes en jeu sauf pour les principes actifs (en particulier lorsqu'ils sont communs avec la santé humaine), ce qui a eu un impact légèrement négatif sur les effectifs en production.
- Les laboratoires ont développé des partenariats, soutenus par le ministère de l'Agriculture qui a créé une plateforme technologique nationale de partenariat publics-privés à travers le RFSA (Réseau Français pour la Santé Animale)³³ dont le fonctionnement repose sur trois principes essentiels :
 - o La concertation : permet de recueillir les avis de toutes les parties prenantes, d'associer les professionnels aux décisions publiques en matière de recherche et de mise à disposition d'outils techniques
 - o La coordination : permet une optimisation de la mise en œuvre de moyens, d'éviter des doublons d'investissements et de générer des coopérations fructueuses.
 - o La coopération : permet de mieux répondre aux attentes des utilisateurs de la recherche et de mieux rassembler les moyens pour la réalisation de projets

Quatre groupes de travail ont ainsi été constitués, répondant aux quatre objectifs du plan d'action :

- o Objectif 1 : Réponse aux besoins urgents exprimés par le terrain
- o Objectif 2 : Nécessités de recherche à court et moyen terme, en matière de maladies émergentes
- o Objectif 3 : Consultation engagée en fonction des projets en vue du 7ème PCRD (Programme-cadre de recherche et de développement)
- o Objectif 4 : Identification de projets de coopération scientifique public/privé

Développement vers les produits à forte croissance : les laboratoires se sont focalisés durant ses 10 dernières années sur les produits à forte croissance, à savoir le développement des vaccins et dans une moindre mesure des génériques.

Étant donné le très fort positionnement de Merial mais également de Ceva et Virbac sur les vaccins, les **effectifs de l'ensemble des familles de métier** mais particulièrement en R&D et en production **ont profité de la croissance** mondiale de ce marché.

Quant au marché des génériques, en croissance de +5% par an entre 2004 et 2011 (*cf. Annexe 12 : Croissance des génériques de médicaments vétérinaires*), il a eu un impact plutôt négatif sur les effectifs de R&D mais a en revanche peu impacté les effectifs de production, l'activité de

³¹ CROs (Contract Research Organizations) : sous-traitants de la recherche clinique

³² CMO (Contract Manufacturing Organizations) : sous-traitants de la production pharmaceutique, également appelés façonniers

³³ Le Réseau Français pour la Santé Animale (RFSA) a été créé en 2007 à l'initiative de la Direction Générale de l'Alimentation. Il réunit les membres fondateurs à savoir l'INRA, l'AFSSA, le CIRAD, les Ecoles Vétérinaires, le SIMV (Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et réactif), la SNGTV (représentant les organisations professionnelles vétérinaires) et la FNGDS (Fédération Nationale des Groupements de Défense Sanitaire)

fabrication de génériques étant souvent réalisée par les mêmes laboratoires ayant développé les princeps.

Figure 29 : Stratégies des entreprises du secteur du médicament vétérinaire durant les dix dernières années et impacts sur l'emploi

Stratégies des entreprises		Impact des stratégies sur l'emploi des différentes fonctions en France			
		R&D	Production	Commercialisation et diffusion de l'information	Transverses
Internationalisation	Développement des exports				
	Implantations à proximité des marchés les plus attractifs				
Rationalisation des coûts	Recherche d'optimisation des coûts				
Externalisation	Externalisation dans un objectif de gain de productivité				
	Externalisation dans un objectif de gain de compétences				
Développement vers les produits à forte croissance	Développement vers les vaccins				
	Développement vers les génériques				

Sources : analyses Arthur D. Little

Impact sur l'emploi en France :

Faible



Fort (négativement)



Fort (positivement)



3.2.3 Atouts et leviers d'amélioration du secteur en France

La France occupe une place clé dans l'industrie du médicament vétérinaire qui doit être valorisée et renforcée sur les secteurs à forte croissance (vaccins, services aux vétérinaires, diversification des canaux de distribution)

La France occupe une place clé dans l'industrie du médicament vétérinaire avec la présence **de 4 acteurs d'origine française dans le top 10 mondial** (Merial, Virbac, Ceva, Vétérinaire). Elle affirme un **positionnement très fort sur les vaccins**, produits en forte croissance dans l'industrie vétérinaire. De plus, le fractionnement du marché de la santé animale renforce la nécessité de **concentrer la recherche sur certains sites et profite donc, en partie, actuellement à la France**. En effet, la R&D se rapproche des pays les plus consommateurs, afin d'être à proximité des marchés, et le développement de vaccins nécessite l'accès aux souches virulente. Le secteur a notamment su développer des **synergies** avec le secteur du **médicament à usage humain** tels que le montre le rapprochement Sanofi-Merial.

Les entreprises du secteur possèdent un **outil de production très compétitif** (mise en place du Lean Management) et **qualitatif** (renforcement des postes AQ/CQ³⁴) et se sont fortement ouverte à l'export (64% du chiffre d'affaires en 2010). Les sites de production sont généralement proches des centres de R&D afin d'assurer le transfert industriel, et des marchés.

Pour renforcer l'attractivité de la France, les entreprises du secteur devraient davantage profiter du positionnement très fort de la France sur le **médicament à usage humain** et le **diagnostic**

³⁴ AQ / CQ : Assurance Qualité / Contrôle Qualité

pour **favoriser les synergies** avec l'industrie du médicament vétérinaire afin de maximiser le développement de nouvelles molécules et de limiter le transfert des maladies des animaux de rente et de compagnie à l'homme.

En particulier, il est nécessaire d'accroître **la valorisation du fort positionnement mondial de la France sur les vaccins** mais également sur les **nouvelles formes galéniques** et les **nouvelles technologies** (manipulation génétique, insémination, etc.).

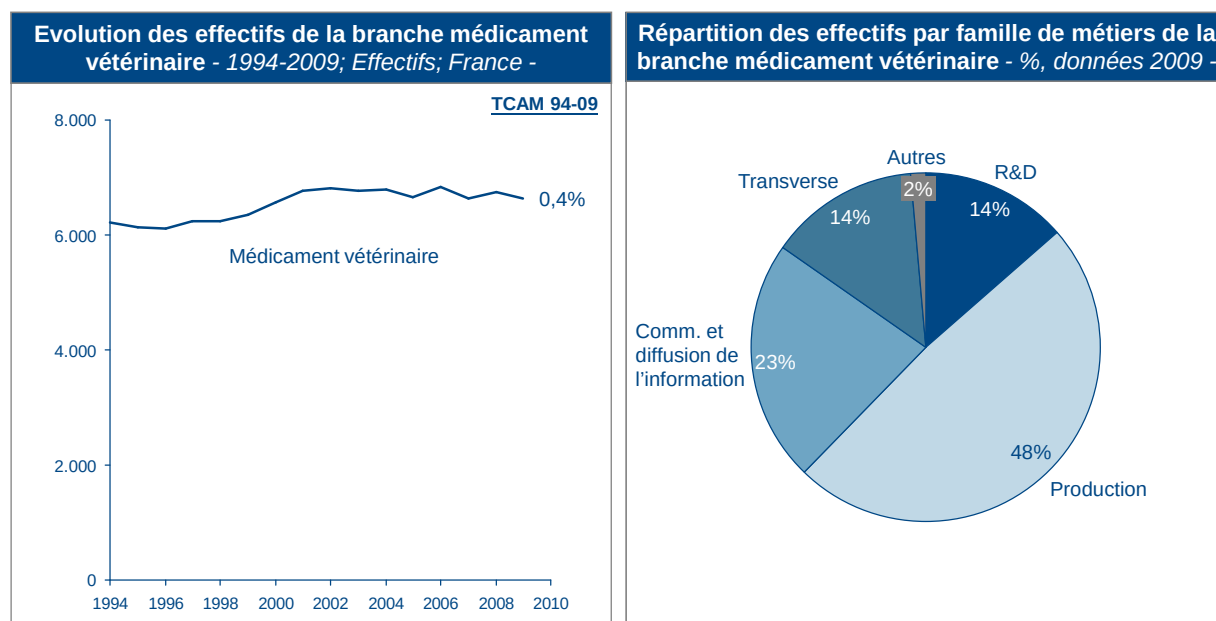
Il apparaît également pertinent de renforcer la **veille** et la **réactivité** des équipes pour adresser l'émergence de marchés de courte durée telles que ceux des maladies émergentes (ex.: Fièvre Catarrhale Ovine). Enfin les entreprises doivent accompagner leurs équipes dans le développement de compétences sur des activités de commercialisation avec **l'évolution du poids respectif des canaux de distribution**, prévus par la Code de la Santé Publique et de **nouveaux services** à destination des vétérinaires et des filières agroalimentaires intégrées.

3.3 Après une période de nette croissance, stabilisation des effectifs depuis 2002

3.3.1 Trajectoire et composition de l'emploi

Avec 6 600 salariés en 2009, l'industrie de la fabrication de médicaments à usage vétérinaire ne représente que 4% de l'emploi des industries de santé. Après une période de croissance significative, la courbe des effectifs présente depuis 2002 une trajectoire en légère décroissance (-0,4% en moyenne sur la période 2002-2009). L'emploi demeure fortement concentré dans les plus grandes entreprises : 63% des effectifs sont en effet employés par les 4 leaders de l'activité.

Figure 30 : Évolution et répartition par famille de métiers des effectifs de la branche médicament vétérinaire



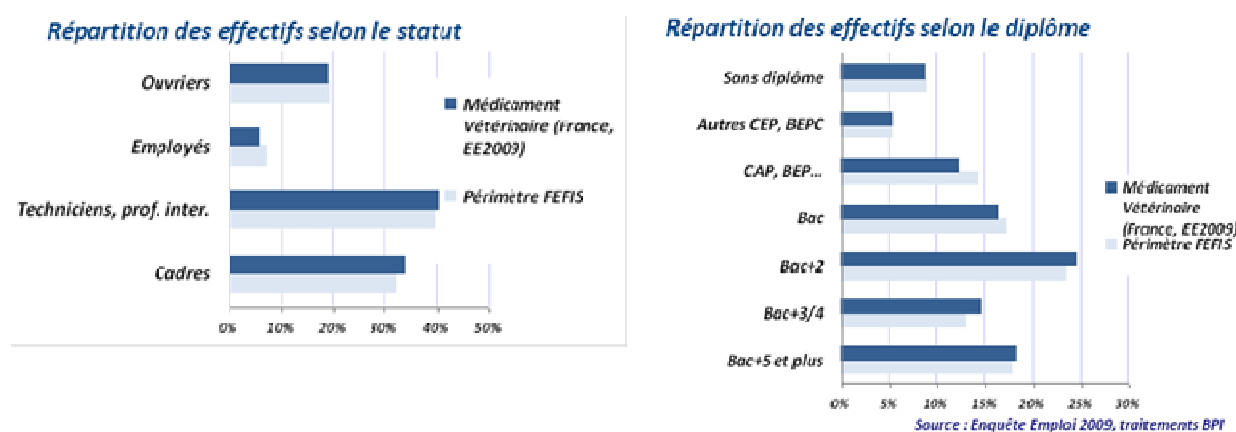
Sources : BPI d'après INSEE, Pole Emploi, données de branches, analyses Arthur D. Little

TCAM : Taux de Croissance Annuel Moyen

La dimension industrielle de l'activité vétérinaire est réaffirmée par le poids de la fonction production qui rassemble près de la moitié des effectifs du secteur. Le poids élevé des personnels de R&D (14%) atteste d'un niveau scientifique et technologique élevé des activités exercées dans la branche. La famille commercialisation & diffusion de l'information se distingue par un poids inférieur à la moyenne du périmètre des industries de santé, et avec un ratio qui reste relativement élevé puisque l'on compte plus de deux fois plus de salariés dans la production qu'en commercialisation et diffusion de l'information.

Figure 31 : Évolution et répartition des effectifs par famille de métiers dans la branche médicament vétérinaire

	Effectifs Méd. Vétérinaire	Effectifs Périmètre CEP	en % Méd. Vétérinaire	en % Périmètre	Tendance récente
R&D	900	24 600	14%	14%	→
Production	3 200	62 300	48%	36%	→
Commercialisation et diffusion de l'information	1 500	52 600	23%	30%	→
Transverse	900	31 100	14%	18%	→
Autres	100	4 200	2%	2%	
Ensemble	6 600	174 900	100%	100%	→



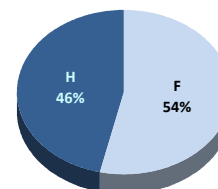
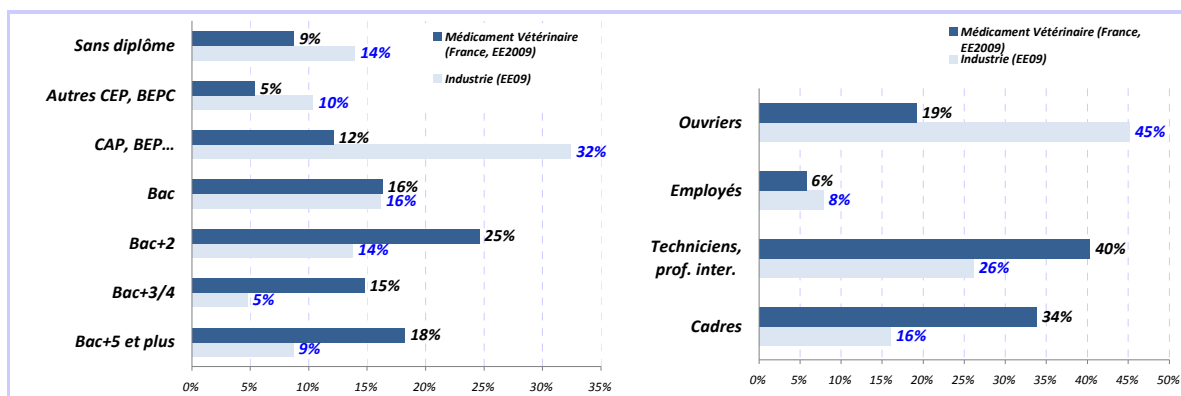
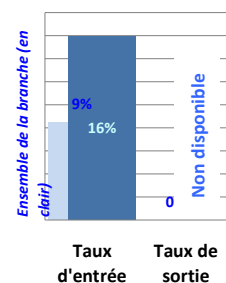
La nature de l'activité et la proximité culturelle des entreprises avec leurs homologues du médicament humain expliquent que la nature de la structure des emplois de la branche, au regard notamment de la proportion élevée de cadres (34%) et de techniciens et professions intermédiaires (40%), tandis que les ouvriers représentent 19% des effectifs. La structure par diplôme de l'emploi traduit un niveau élevé de qualification : en particulier, les titulaires d'un "Bac+2 ou plus" représentent 58% des salariés.

Comme vu précédemment, l'emploi du secteur a profité de l'essor de la demande des pays émergents et des vaccins, mais a souffert de l'essoufflement de la demande domestique et de la pression sur les coûts. Ces évolutions de l'environnement (demande, technologie et réglementation) ont impacté les métiers et les compétences des industries vétérinaires, au niveau de toutes les familles professionnelles.

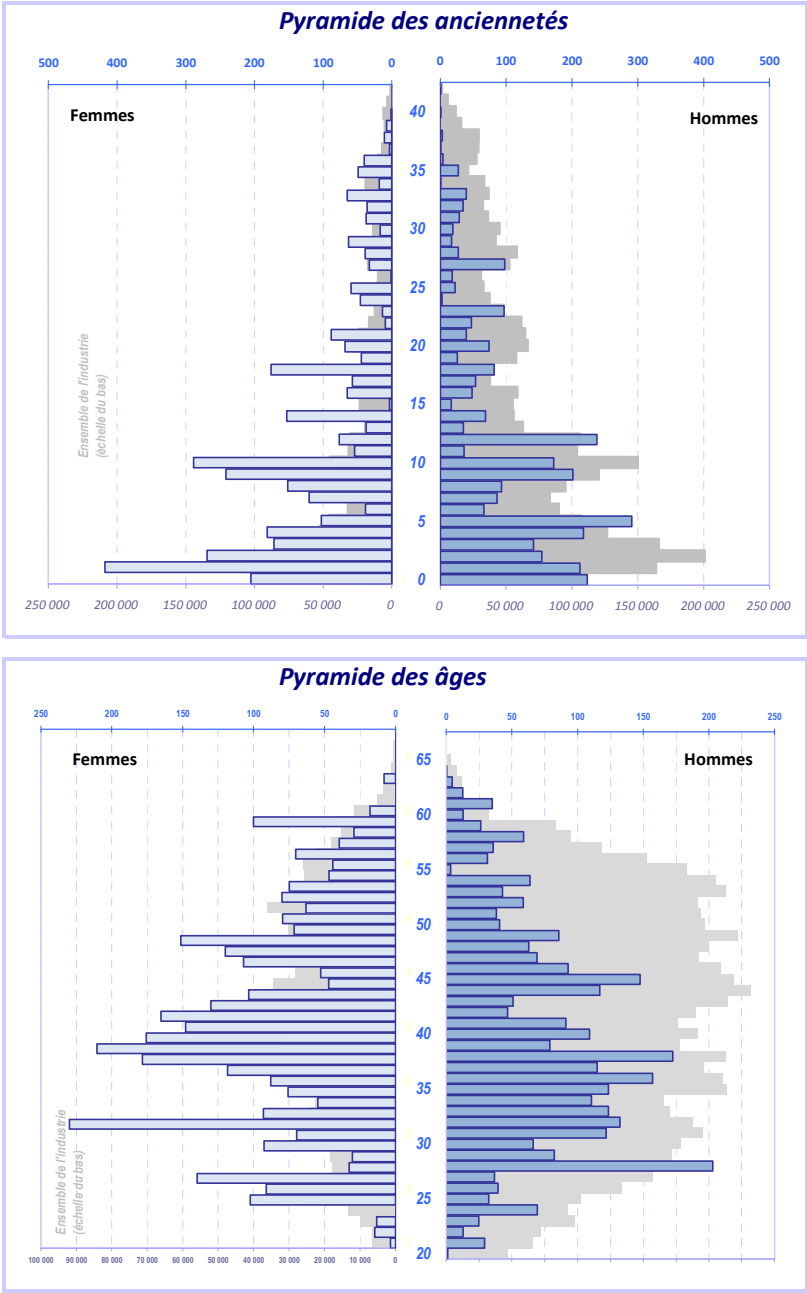
Figure 32 : Caractéristiques des salariés de la branche médicament vétérinaire

Médicament Vétérinaire (France, EE2009)

	Médicament Vétérinaire (France, EE2009)	en %	Industrie (EE09)	en % de la branche	Répartition H/F
Effectif total	6 635	100%	3 776 960	100%	
Personnel féminin	3 565	54%	1 028 750	27%	
Personnel masculin	3 070	46%	2 748 210	73%	
Salariés < 26 ans	535	8%	334 304	9%	
Salariés de 50 ans et plus	1 039	16%	935 468	25%	
Salariés de 55 ans et plus	485	7%	392 404	10%	
Effectif d'ancienneté ≤ 5 ans	2 587	39%	1 161 250	31%	
Effectif d'ancienneté ≥ 20 ans	1 317	20%	1 110 381	29%	
Salariés en CDI	6 048	91%	3 311 027	88%	
Salariés en CDD	236	4%	136 823	4%	
Autres	352	5%	329 110	9%	
Salariés à temps plein	6 201	93%	3 533 953	94%	
Salariés à temps partiel	411	6%	224 456	6%	
Nombre d'entrées	1 058	16%	321 254	9%	
Nombre de sorties	0	0%	0	0%	
Cadres	2 242	34%	604 419	16%	
Techniciens, prof. inter.	2 674	40%	986 822	26%	
Employés	381	6%	295 864	8%	
Ouvriers	1 272	19%	1 704 401	45%	
Bac+5 et plus	1 209	18%	327 906	9%	
Bac+3/4	978	15%	178 318	5%	
Bac+2	1 631	25%	519 037	14%	
Bac	1 081	16%	609 536	16%	
CAP, BEP...	802	12%	1 224 215	32%	
Autres CEP, BEPC	356	5%	390 892	10%	
Sans diplôme	578	9%	527 056	14%	

**Entrées - sorties**

Médicament Vétérinaire (France, EE2009)



Approche sectorielle & régionale

Spécificités sectorielles	Trajectoires de l'emploi ▪ Un poids modeste dans l'emploi industriel : 6 600 emplois en 2009. ▪ Après une période de nette croissance, la stabilisation des effectifs intervient dès 2002. Pas de décroissance importante de l'emploi salarié (-0,4% de TCAM sur la période 2002-2009). ▪ Les profils des salariés globalement proches de la moyenne des industries de santé.
Spécificités régionales	Centre-Normandie ▪ L'activité est très faiblement représentée en Centre-Normandie. Rhône-Alpes ▪ La présence de plusieurs sites d'un des leaders de l'activité confère à la région Rhône-Alpes une spécialisation dans cette activité.

Approche par famille de métiers

R&D	▪ Un poids élevé dans l'emploi du secteur (14%) qui contribue au haut niveau de qualification des salariés.
Production	▪ La fonction Production représente 48% des l'emploi salarié du secteur.
Commer- cialisation	▪ Un poids inférieur à la moyenne du périmètre des industries de santé. Un ratio "Production / Commercialisation" qui reste relativement élevé (>2).

3.3.2 Caractéristiques emplois compétences

Les métiers de la R&D :

Les prémices d'un décloisonnement des équipes et des collaborations inter spécialités

Les équipes se doivent de sécuriser le plus en amont possible que le produit est adapté aux besoins du marché compte tenu de l'accroissement des difficultés pour obtenir les accès au marché. Cette exigence met en exergue une double transformation dans les pratiques professionnelles des chercheurs R&D: le besoin de décloisonner les équipes et les spécialités (organiser le transfert de compétences entre équipes R&D) d'une part et un travail en étroite collaboration avec les équipes commerciales / marketing (d'où une localisation proches des marchés majeurs), les affaires réglementaires (intégrer les exigences réglementaires dès l'amont des projets de développement) et celles de l'économie rurale d'autre part. Les activités de R&D se réalisent par ailleurs de plus en plus en collaboration avec des partenaires extérieurs : start-up biotech., laboratoires universitaires, prestataires... Les profils recherchés se concentrent principalement sur des profils ayant une double compétence scientifique et commerciale. La proximité des pathologies entre les animaux et les hommes ont conduit à une évolution parallèle des compétences scientifiques et techniques.

Un socle de compétences en affaires réglementaires renforcé

Les entreprises ont développé, en nombre et en compétences, leurs équipes d'affaires réglementaires, compte tenu de l'évolution permanente de la législation et le poids croissant de ses impacts sur l'activité R&D. En effet, le médicament vétérinaire participe à la sécurité sanitaire et alimentaire d'où une vigilance accrue des autorités sur la réglementation du secteur.

Des compétences scientifiques et techniques toujours plus poussées mais différenciées selon les acteurs du marché

On a pu observer, notamment chez les leaders du secteur, un renforcement des compétences des équipes R&D sur des projet d'innovations techniques et pratiques plus que thérapeutiques (capitalisation sur le savoir-faire vaccin et nouveaux mode d'administration), en réponse à la fois au souci croissant du confort animal (innovation sur les segments à forte VA - animaux de compagnie - tels que l'accompagnement des animaux en fin de vie, le traitement de la douleur, la nutrition...) et du retour impératif sur investissement. De même, les métiers de la pharmacovigilance se sont renforcés dans cette logique. Le développement des produits de prévention en santé animale a également accru les besoins en compétences sanitaires. Les acteurs de taille moyenne investissement quant à eux plus particulièrement sur les segments de niche nécessitant des compétences scientifiques et techniques très spécifiques et très pointues.

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille R&D ont connu des transformations majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

Les mutations des métiers de R&D

<i>Les métiers ayant connu les principales mutations :</i>	<i>Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période:</i>	<i>Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période:</i>
➤ Chercheurs R&D ➤ Métiers des Affaires réglementaires ➤ Métiers de la Pharmacovigilance	➤ Biologie ➤ Règlementaire ➤ Gestion des interfaces	➤ Vaccins, galénique, biologique ➤ Connaissance de la réglementation ➤ Gestion de référentiels réglementaires ➤ Développement de partenariats avec des professionnels « clients » et les autres acteurs de la santé publique ➤ Gestion de projet / travail collaboratif

Les métiers de la production :

Un fort accroissement des compétences de contrôle et d'assurance qualité

Les niveaux des exigences réglementaires qui encadrent les activités de production se sont accrues entraînant un renforcement des contrôles réalisés au cours du processus de fabrication (BPF) et donc des postes en contrôle qualité. Le métier de responsable production a été plus particulièrement impacté en évoluant vers un rôle de garant de l'intégration des normes de production (délais, qualité, réglementation ...), et de sensibilisation des équipes de production aux enjeux qualité et réglementaire à toutes les étapes du processus de fabrication. Pilier central de l'activité de production, le responsable de production a vu également ses activités se transformer avec l'émergence, sur la période, des problématiques de « supply chain ». Ainsi, le responsable de production doit désormais être en mesure de gérer les équipes avec beaucoup plus de souplesse, de réactivité et de polyvalence vis-à-vis de ses équipes.

Les métiers de l'assurance qualité ont connu eux aussi un développement important et se sont diffusés auprès des activités comme le marketing, les affaires réglementaires, la logistique, et la distribution.

Une montée en puissance des métiers de la Supply Chain

La relation entre client et fournisseur a fortement évolué : renforcement du besoin de personnalisation des produits et services, raccourcissement des délais de livraison, multiplication des canaux de distribution,... Les métiers traditionnels de la logistique ont initié leur transformation vers le concept de "supply chain management" dont l'objectif est d'optimiser la gestion des flux physiques et des flux d'information le long de la chaîne logistique depuis le fournisseur du fournisseur jusqu'au client du client. Les besoins en recrutement pour des fonctions qui relèvent du SCM ont été relativement importants et difficiles à pourvoir.

Une élévation du niveau de compétences techniques de production (outils, réglage, méthode, HSE...)

L'informatisation et la complexification des lignes de production ont impliqué l'adaptation des opérateurs de production/fabrication aux nouveaux outils de production ainsi que la professionnalisation de leur encadrement dans la conduite de ce changement. Il en a résulté une élévation du niveau de compétences attendu en réglage, mécanique, informatique et des connaissances en hygiène/sécurité. L'augmentation de la productivité passe par la mise en place de méthodologies type Lean Management et Six Sigma, méthodologies qui restent toutefois limitées (en comparaison avec le secteur du médicament humain par exemple) étant donné la petite taille des lignes de production. Par ailleurs, la production dans le secteur vétérinaire n'est pas autant centralisée qu'en santé humaine. Les sites industriels restent très dépendants de leur implantation régionale, car le marché vétérinaire est beaucoup plus éclaté et plus complexe. Ainsi, le secteur du médicament vétérinaire tire plutôt bien son épingle du jeu puisque les effectifs de la famille production sont restés stables contrairement aux autres secteurs industriels.

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille Production ont connu des transformations majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

Les évolutions des métiers de la production

<i>Les métiers ayant connu les principales mutations :</i>	<i>Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période:</i>	<i>Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période:</i>
➤ Responsable de production ➤ Opérateurs de production ➤ Contrôle et assurance qualité ➤ Supply chain	➤ Gestion de la qualité ➤ Commandes des systèmes industriels ➤ Gestion des interfaces et management ➤ Logistique	➤ Management de la qualité ➤ Principes et organisation d'amélioration continue ➤ Automatisme, électronique, mécanique, HSE ➤ Conseil et accompagnement pédagogique (formation qualité) ➤ Management transversal ➤ Pilotage de flux physiques et d'informations / ERP

Les métiers de la commercialisation :

Une montée en puissance du métier de KAM

L'évolution de la clientèle et la rationalisation des portefeuilles de produits ont transformé le métier de responsable des ventes vers des activités de Responsable Compte Client (KAM). Le savoir-faire recherché s'est déplacé vers l'animation de réseau. Le périmètre du portefeuille

client s'est élargi et les capacités de négociation à forts enjeux devenues centrales. Le management a évolué vers un management d'équipes pluridisciplinaires et localisées partout sur le territoire.

Un renforcement des compétences techniques commerciales (vente, négociation...)

La concentration des cabinets vétérinaires en GIE a transformé le métier de vendeur dans la gestion de la relation client, impliquant le renforcement des techniques de vente et de négociation et la maîtrise accrue des techniques produits. En parallèle des activités de vente directes, de nouveaux services sont proposés aux vétérinaires (comptabilité, finances, communication, marketing,...). Par ailleurs, la modification du poids respectif des canaux de distribution existants (pharmacies, animaleries, ...) induit un changement de posture et de l'argumentaire commercial des vendeurs face à une nouvelle clientèle ne connaissant pas (pour les animaleries) ou peu (pharmacien en officine) la santé animale.

Un besoin accru de compétences en marketing stratégique

Les activités de marketing stratégique se sont renforcées au sein des équipes marketing pour promouvoir les innovations ou produits matures compte tenu de la structure de la demande.

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille Commercialisation ont connu des transformations majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

Les évolutions des métiers de la Commercialisation

<i>Les métiers ayant connu les principales mutations:</i>	<i>Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période:</i>	<i>Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période:</i>
➤ Responsable des ventes/ KAM ➤ Vendeurs ➤ Marketing stratégique	➤ Commercialisation	➤ Négociation, capacité d'influence, argumentaire ➤ Management à distance ➤ Gestion financière / maîtrise des coûts ➤ Assertivité commerciale ➤ Techniques de fidélisation client ➤ Posture de conseil, pédagogie

3.3.3 État des lieux emplois: la matrice d'évolution des métiers du secteur

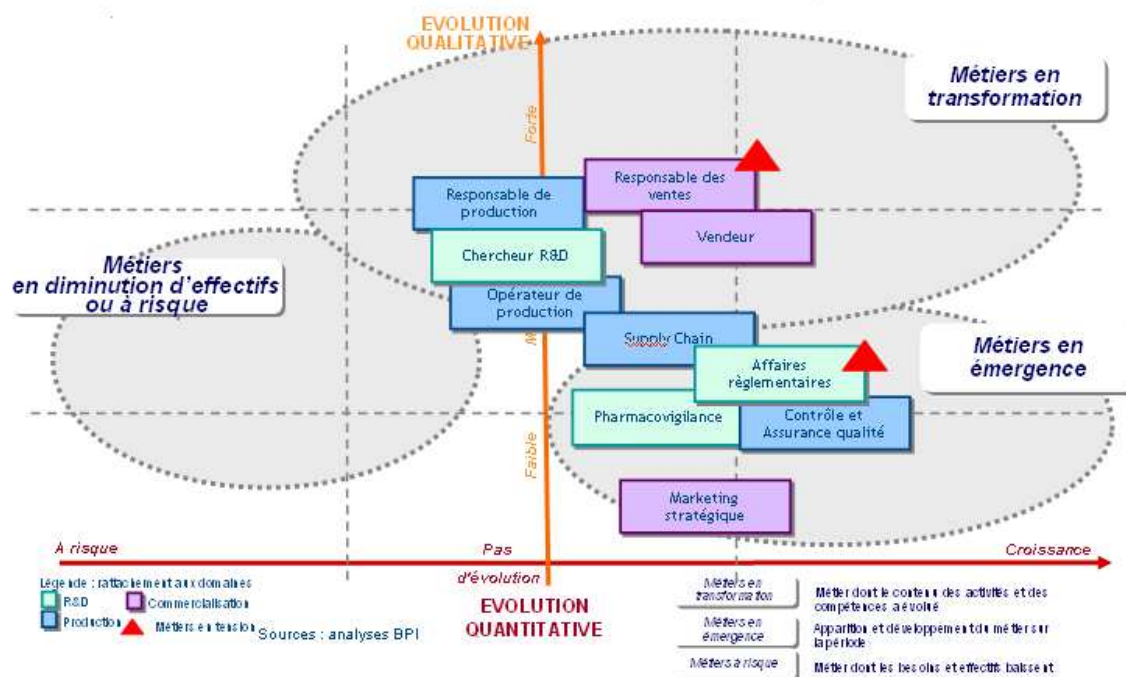
L'étude des impacts qualitatifs et quantitatifs des facteurs d'évolutions sur les métiers du secteur nous amène à caractériser ces évolutions selon 2 catégories :

- Les métiers en transformation, comme le Responsable des ventes, le Responsable de production, le Vendeur, le Chercheur R&D, l'Opérateur de production, dont les activités

et les compétences se sont transformées sur la période répondant aux enjeux économiques et sociaux du secteur

- Les métiers en émergence : les métiers du Contrôle et de l'Assurance qualité, de la Supply Chain, des Affaires réglementaires, de la Pharmacovigilance, du Marketing stratégique sont apparues et se sont développés sur la période étudiée pour faire face aux besoins des entreprises

Figure 33 : Matrice d'évolution des métiers du secteur du médicament vétérinaire durant les dix dernières années



4. Secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales

4.1 Un secteur d'environ 29 000 salariés où la France est le 5^{ème} acteur mondial

Le marché comprend plusieurs classes de produits regroupés dans deux grandes catégories avec des niveaux technologiques différents et, donc des logiques stratégiques distinctes :

Figure 34 : Classification des dispositifs médicaux et technologies médicales

Figure 54 : Classification des dispositifs médicaux et technologies médicales

	Catégories	Classes des dispositifs médicaux et technologies médicales	Niveau technologique*	Exemples
1	Equipements informatiques et imagerie médicale	Appareils médicaux électromécaniques	Elevé	IRM, scanners, lasers, ECG, EEG
		Appareils de radiation à visée thérapeutique ou diagnostic	Elevé	Unités radio thérapeutiques
		Informatique médicale	Elevé	PACS : Picture Archiving & Communication System
		Dispositifs médicaux inclus dans la e-santé	Elevé	Suivi de paramètres médicaux à domicile
2	Matériels et consommables médicaux et dentaires	Dispositifs anesthésiques et respiratoires	Elevé	Respirateurs à oxygène
		Implants actifs	Elevé	Pacemakers, neurostimulateurs, pompes à insulines
		Implants non actifs	Moyen	Stents cardiaques, prothèses du genou ou de hanche
		Matériel dentaire	Moyen	Instruments dentaires, alliages, brosses
		Matériel ophtalmologique et optique	Moyen	Verres correcteurs, lentilles de contact
		Aides techniques	Bas	Fauteuils roulants, déambulateurs
		Matériel réutilisable	Bas	Instruments chirurgicaux
		Matériel d'hôpital	Bas	Lits médicaux
		Matériel à usage unique	Bas	Seringues, aiguilles, gants, cathéter, sutures et ligatures
		Textiles techniques à usage médical	Bas	Textiles techniques à usage médical

Remarque : L'OCDE n'indique le niveau technologique que de la majorité des entreprises pour chaque classe et non de la totalité. De nombreuses exceptions s'appliquent donc à cette segmentation arbitraire

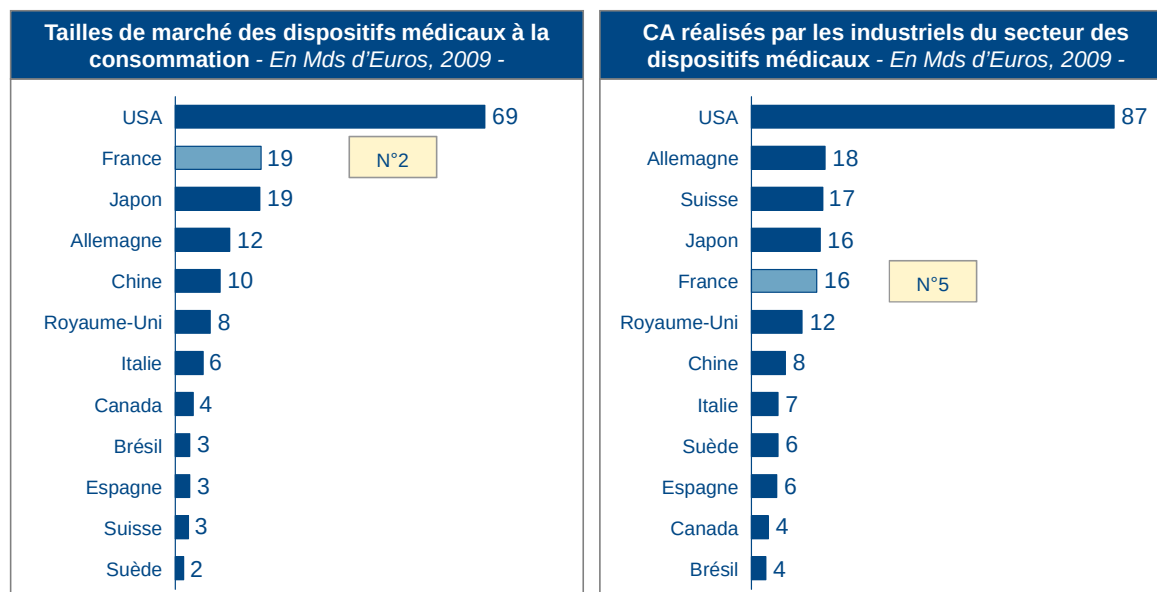
Source : PIPAME, Classification selon la « Global Medical Device Nomenclature »; analyses Arthur D. Little

* niveau technologique donné par l'OCDE en fonction de l'intensité des dépenses R&D par rapport au CA

La France est un marché extrêmement attractif, figurant comme le **deuxième marché mondial** en termes de consommation de dispositifs médicaux et technologies médicales avec environ **19 Mds€** en 2009 sur un marché mondial de 200 Mds€. Toutefois, la France apparaît comme le **5ème acteur mondial** et 3ème acteur européen en termes de **chiffre d'affaires** réalisé par les entreprises implantées sur son territoire avec **15,7 Mds€ en 2009**³⁵.

Figure 35 : Positionnement mondial de la France sur le secteur

³⁵ Rapport PIPAME – incluant le diagnostic in-vitro



Source : PIPAME, 2011

En effet, alors que l'Amérique du Nord et l'Asie sont d'importantes puissances exportatrices, l'Europe et en particulier la France souffre d'une balance commerciale déficitaire, qui s'explique en grande partie par l'absence de champions nationaux (hormis Essilor sur l'optique).

Le tissu industriel français des dispositifs médicaux d'environ 15,7 Mds €, est représenté à 90% par 4 organisations professionnelles :

- Le **SNITEM** (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) – 7,7 Mds € en 2009
- Le **GIFO** (Groupement des Industriels et des Fabricants de l'Optique) – 4,7 Mds € en 2009
- Le **COMIDENT** (l'Union des Industries du Monde Dentaire) – 0,9 Mds € en 2009
- L'**APPAMED** (Syndicat de l'Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux) – 1,3 Mds € en 2009

Le secteur est caractérisé par une part prépondérante d'activité de **niveau technologique bas ou moyen** car plus de 50% des sites et des effectifs français sont positionnés sur ces activités, potentiellement menacées par la concurrence de pays à moindre coûts.

On constate également une **majorité de TPE**³⁶ (~50% des entreprises) qui ne concentrent toutefois que 5% des effectifs totaux, car **la moitié des effectifs se trouvent au sein d'ETI**³⁷.

Enfin, le secteur est notamment caractérisé par la **forte présence de filiales de groupes internationaux** (J&J, GE ...) réalisant la majorité des ventes du territoire.

Remarque : une focalisation particulière sera portée aux effectifs rattachés à l'organisation professionnelle la plus importante, soit celle du SNITEM.

³⁶ TPE : Très Petites Entreprises (moins de 20 salariés)

³⁷ ETI : Entreprises de tailles intermédiaires (entre 250 et 5000 salariés)

4.2 Un secteur porté par la croissance de la demande domestique mais impacté par les pressions réglementaires et sur les prix

4.2.1 Principaux facteurs d'évolution du secteur en France durant les dix dernières années

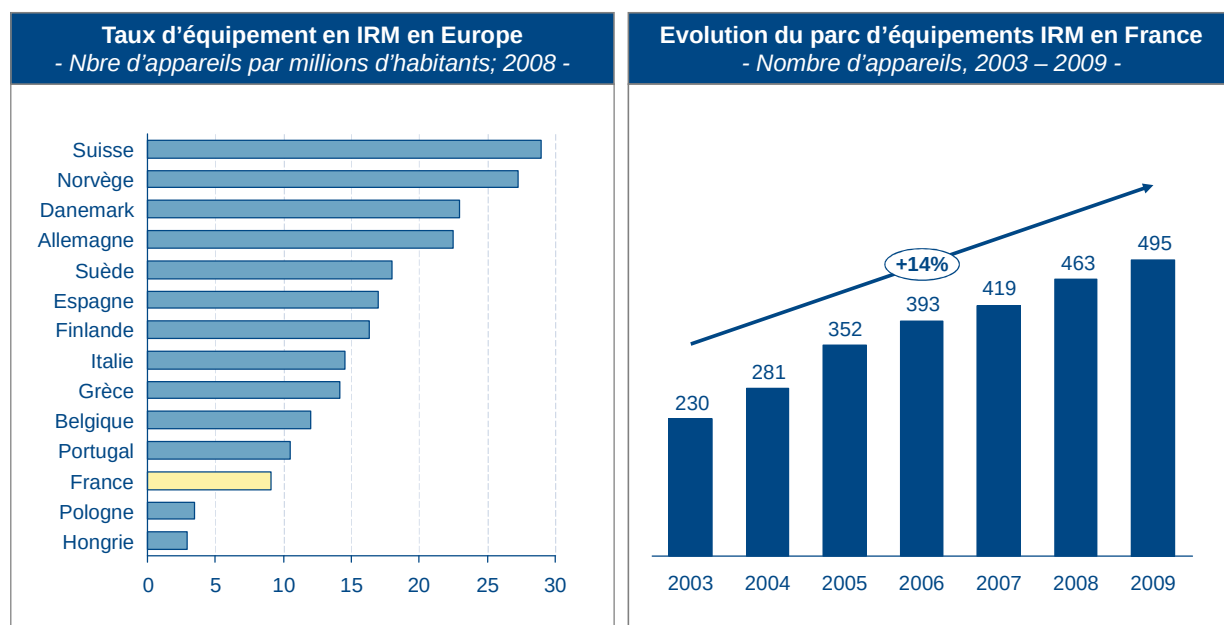
Une croissance de la demande domestique (soutenue en partie par les plans de politique publique) et des exports mais une augmentation de la pression sur les prix et du renforcement des contraintes d'accès au marché

Durant les dix dernières années, le secteur a été marqué par différentes évolutions :

Le secteur a profité de la **croissance de la demande domestique** portée par le vieillissement de la population, l'intensification des politiques de dépistages (*cancers,...*), le développement de maladies chroniques et liées à l'âge (*cardio-vasculaires, neurodégénératives, cancers, diabète,...*), l'amélioration des modes de traitement, le développement de l'ambulatoire, etc. Les équipements lourds d'imagerie ont particulièrement bénéficié des nombreuses politiques publiques visant à rattraper le retard de la France en termes d'équipements d'imagerie par rapport à ses paires européens, ce qui s'est avéré profitable pour les emplois du secteur :

- Les SROS de troisième Génération 2006-2011 : Les SROS (schémas d'organisation régionale sanitaire) soulignent l'insuffisance et les inégalités en matière d'équipements lourds sur le territoire national (scanners, IRM, etc.). Ils ont pour objectifs d'améliorer la qualité des soins par le biais d'une politique active de renouvellement du matériel particulièrement en ce qui concerne les équipements lourds, comme les scanners.
- Le plan hôpital 2012 : Plan d'investissement d'un montant total de 10 milliards d'euros ayant pour principaux objectifs de mettre en œuvre les SROS
- Le plan cancer 2009-2013 : Doté d'un budget de 730 millions d'euros, le plan prévoit d'améliorer l'accès au diagnostic et au suivi des cancers grâce à l'imagerie médicale. Le plan cancer stipule notamment que les SROS de 3ème génération devront intégrer d'ici 2011 l'objectif de 10 IRM par million d'habitants dans toutes les régions françaises (9 IRM / million d'habitants en 2008). L'objectif est de porter le taux d'équipement en IRM à 12 appareils par million d'habitants à l'horizon 2013.

Figure 36 : Retard de la France en termes d'équipements IRM par rapport aux pays européens



Le secteur a aussi été tiré par la **croissance des exports vers les pays matures** (représentant environ 85% des exports) mais également par la croissance de la demande **des pays émergents** liée à une population fortement croissante (et vieillissante), à un changement de mode de vie entraînant une plus forte incidence de certaines pathologies et impulsée par la volonté gouvernementale d'étendre plus largement l'accès aux soins via les dispositifs médicaux. Cette croissance a été favorable aux exportations françaises et donc par ricochet aux emplois (surtout en production).

En revanche le secteur a souffert de **l'augmentation de la pression sur les coûts de santé remboursés** liée à :

- Une politique publique de baisse importante des remboursements pour certains dispositifs
- La modération des prescriptions
- La mise en place du parcours de soins avec une franchise de 1 euro sur les analyses et le déremboursement partiel (franchise) des actes réalisés hors parcours
- La mise en place de la T2A (Tarification à l'activité)³⁸ à l'hôpital
- L'évolution du rapport de force en faveur des établissements hospitaliers qui se regroupent pour faire pression sur les prix et rationalisent leurs investissements, privilégiant les besoins usuels aux dépens des innovations proposées par les fabricants
- Au renforcement de la concurrence de pays à moindre coûts de production (Chine, Turquie,...)

Le secteur des dispositifs médicaux est fortement encadré au niveau européen pour le pré-marché et au niveau français pour le niveau post-marché.

³⁸ La Tarification à l'activité (T2A) est un mode de financement des établissements de santé français issu de la réforme hospitalière du plan Hôpital 2007, qui vise à médicaliser le financement tout en équilibrant l'allocation des ressources financières et en responsabilisant les acteurs de santé.

La réglementation européenne a entrepris une refonte complète de la réglementation des dispositifs médicaux depuis 2008 autour du marquage CE et tend à renforcer la convergence de l'ensemble des pays de l'Union Européenne.

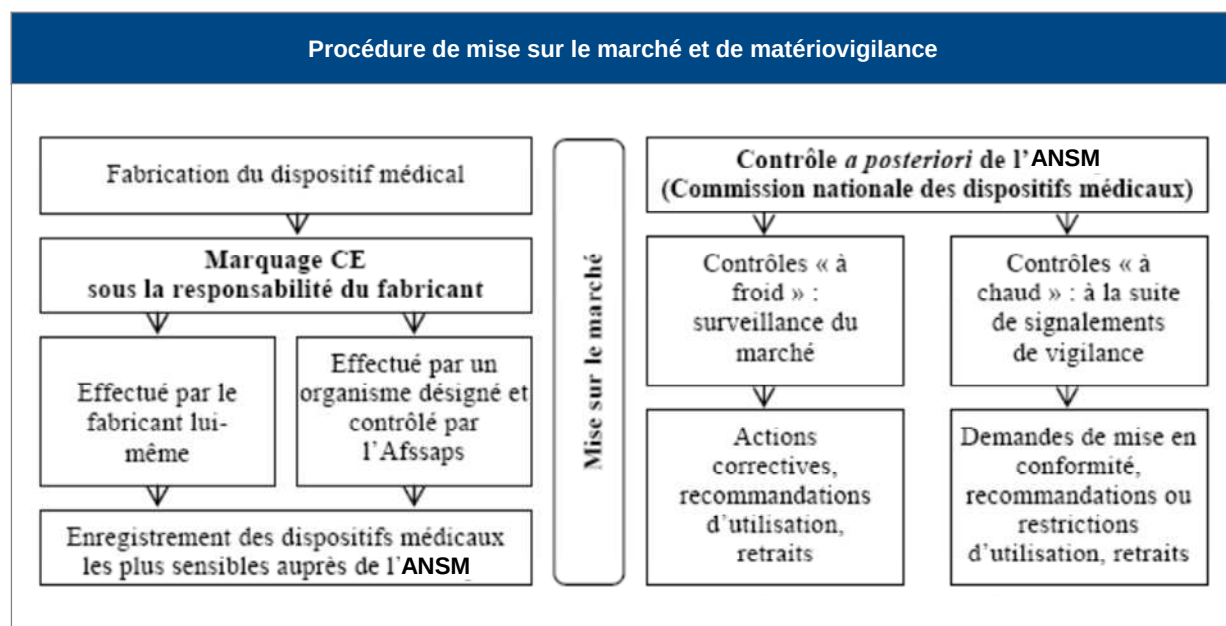
Cette procédure varie selon la classification des dispositifs médicaux au sein des quatre catégories prévues par les directives :

Classes	Niveau de risque	Exemples	Mode de certification
Classe 1	Faible degré de risque	Lits médicaux, fauteuils roulants, seringues...	Auto-certification
Classe II a	Degré moyen de risque	Prothèses auditives, échographe, scalpels à usage unique...	Certification effectuée par un organisme notifié, parmi ceux figurant dans une liste établie par la Commission européenne
Classe II b	Potentiel élevé de risque	Lentilles intra-oculaires, scanner, pompes à insuline externes...	
Classe III	Potentiel très sérieux de risque	Valves cardiaques, cathéters héparinés, stents coronaires...	

Source : Igas, Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux novembre 2010, Tome II, p. 20

L'évaluation est ainsi proportionnelle au niveau de risque que présente le produit.

En France, la procédure de mise sur le marché et de matériovigilance peut être schématisée de la façon suivante :



Source : Commission des affaires sociales

Le parcours administratif de prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie est assez long et difficile est contraint l'accès à l'innovation en France. En effet, pour permettre l'introduction d'une nouvelle technologie innovante, le parcours administratif de «reconnaissance» est long et difficile. Pour obtenir le remboursement de leur produit, les fabricants doivent, après obtention du marquage CE, déposer des dossiers de demande de remboursement auprès de deux organismes qui effectuent des évaluations complémentaires :

- La CNEDiMTS (Commission nationale d'Évaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé) commission spécialisée de la HAS (Haute Autorité de Santé).
- Le CEPS (Comité économique des produits de santé), qui est chargé de fixer avec les fabricants un tarif de remboursement ou un prix limite de vente.

C'est après ces deux étapes initiales qu'intervient le remboursement par l'Assurance Maladie, décision qui appartient au ministre chargé de la Santé. Les dispositifs médicaux remboursables figurent alors sur une liste établie dénommée Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

Le récent scandale des prothèses PIP fait écho à celui du **Erreur ! Référence de lien hypertexte non valide.** dans la mesure où il pose la question du difficile contrôle des «dispositifs médicaux», notamment ceux qui sont implantables, par exemple les prothèses ou les valves cardiaques.

«Nous avons toujours dit que le prochain scandale après celui du Mediator® serait celui des dispositifs médicaux», commente un collaborateur de Xavier Bertrand.

4.2.2 Stratégies des entreprises des 10 dernières années et impacts sur l'emploi

Des stratégies de rationalisation et de réallocation géographique des activités « low-tech » poussées par la pression sur les marges

Pour faire face à ces évolutions, les acteurs du secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales ont développé diverses stratégies, souvent complémentaires les unes des autres :

Internationalisation : les acteurs se sont tournés ces 10 dernières années vers le **développement des exportations**, ayant un **impact positif sur les effectifs** en production mais également sur les autres familles de métier (cf. Annexe 13 : Répartition géographique des exportations françaises).

Toutefois, ces exportations se sont essentiellement faites en direction des pays matures et étant donné la pression sur les coûts et le renforcement réglementaire, les acteurs ont plutôt eu tendance à **s'implanter directement au sein des pays émergents** pour adresser la demande locale. En effet, cela leur a permis de faciliter leur accès aux marchés et d'optimiser les coûts de production dans des pays où le coût de la main d'œuvre est moindre. Ce mouvement stratégique a ainsi eu un **impact plutôt négatif sur les effectifs** en production mais également, dans une moindre mesure sur les autres familles de métier.

Rationalisation des coûts : la pression sur les coûts a également incité les acteurs du secteur à mettre en place des méthodes d'optimisation des coûts (lean management, Six Sigma,...) avec un fort développement de l'automatisation ayant un **impact assez négatif** sur les effectifs en production. L'automatisation apparaît comme un moindre mal par rapport à la délocalisation des sites hors de France, mais affecte malgré tout les emplois en France.

La nécessité de rationaliser les coûts se fait également ressentir **négativement** sur les **effectifs des fonctions transverses**³⁹ avec la centralisation de ces fonctions via la création de centres de services partagés.

Quant aux forces commerciales, l'évolution du rapport de force en faveur des établissements hospitaliers qui se regroupent pour faire pression sur les prix et rationalisent leurs investissements crée une tension sur les **effectifs de promotion et vente**.

Réallocation géographique des activités « high tech » versus « low tech » : comme vu précédemment, le marché des dispositifs médicaux et technologies médicales comprend plusieurs classes de produits ayant des niveaux technologiques différents et donc des logiques stratégiques distinctes.

En effet les acteurs ont mis en place des stratégies de réallocation géographique des activités en fonction de leur niveau technologique. Ainsi, les acteurs ont plutôt eu tendance à **délocaliser leurs activités low tech** dans les pays à bas coûts et à contrario, ont **renforcé leurs activités sur des produits high tech** autour des **clusters de pays matures** ayant une position industrielle forte (USA, Japon, Allemagne).

Or la France souffre d'une position industrielle faible sur certains segments très attractifs (en particulier les produits très « high-tech ») tels que l'imagerie malgré la présence du centre de R&D monde de GE Healthcare et de PME très innovantes (*Supersonic Imagine, Mauna Kea,...*)

Figure 37 : Positionnement de la France sur les différentes classes de dispositifs médicaux

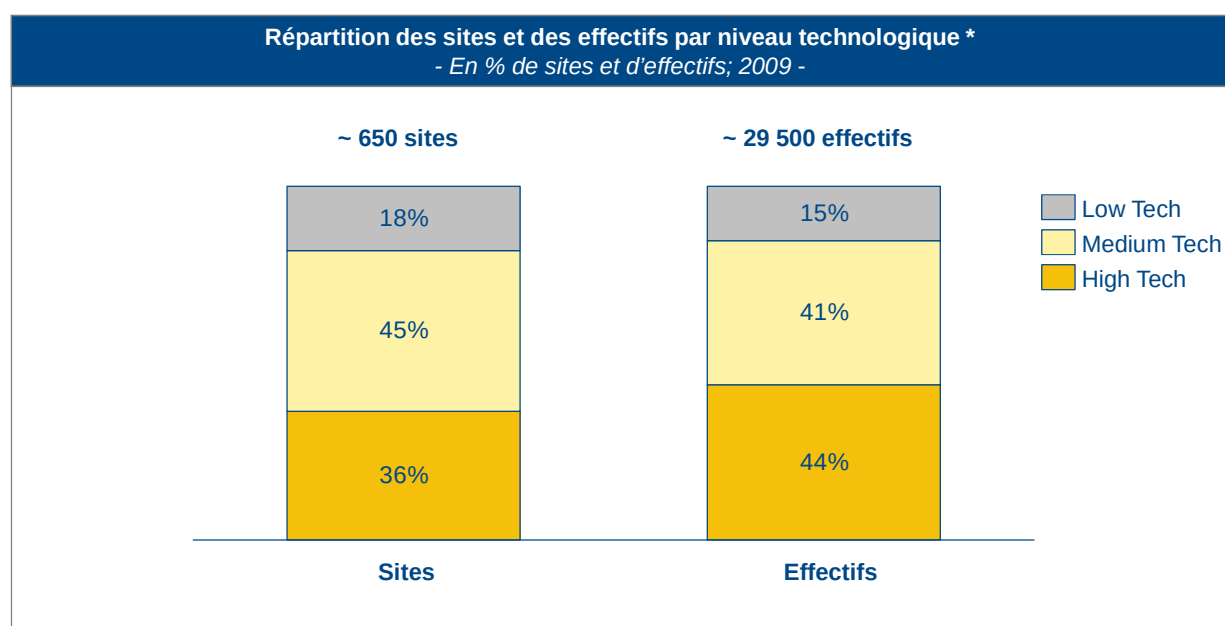
1	Equipements et informatiques et d'imagerie médicale												
	Appareils médicaux électromécaniques	✓✓	✓✓		✓✓	✓		✓		✓✓		✓	
	Appareils de radiation (thérapeutique diag.)	✓✓	✓✓		✓✓								
	Informatique médicale	✓✓	✓✓		✓✓								
	Dispositifs médicaux inclus dans la e-santé	✓					✓					✓	✓
2	Matériels et consommables médicaux et dentaires												
	Dispositifs anesthésiques et respiratoires	✓				✓							
	Implants actifs	✓✓							✓				
	Implants non actifs	✓✓	✓✓	✓✓		✓	✓✓	✓	✓✓			✓	
	Matériel dentaire	✓	✓	✓✓								✓	
	Matériel ophtalmologique et optique		✓✓		✓✓	✓							
	Aides techniques			✓✓		✓			✓			✓	✓
	Matériel réutilisable	✓✓						✓					
	Matériel d'hôpital					✓				✓✓	✓		
	Matériel à usage unique					✓	✓✓	✓	✓		✓		
	Textiles techniques à usage médical					✓							

Source : PIPAME, 2011; »; analyses Arthur D. Little

Plus de 80% des sites et des effectifs du territoire se trouvent sur des activités « high ou medium tech », toutefois les 15% d'effectifs positionnés sur les activités low-tech pourraient être potentiellement menacés par la concurrence de pays à moindres coûts.

Figure 38 : Répartition des sites et des effectifs français par niveau technologique

³⁹ Fonctions support



Source : SNITEM; INSEE; UNEDIC; traitements BPI; analyses Artur D. Little *Classification OCDE du niveau technologique d'une entreprise selon son code NAF

Cela s'explique en partie par l'absence, en France, de clusters dédiés aux dispositifs médicaux, alors que ce type de pôle de compétitivité s'est développé ailleurs dans le monde (cf. Annexe 14 : *Pôles de compétitivité et clusters dédiés à l'innovation dans les dispositifs médicaux*).

En France, aucun pôle de compétitivité n'est dédié spécifiquement aux dispositifs médicaux. A maxima 50% de leurs axes sont consacrés aux dispositifs médicaux (cf. Annexe 15 : *Pôles de compétitivité et clusters en partie dédiés à l'innovation dans les dispositifs médicaux*).

Parmi les 71 pôles de compétitivité, **8 pôles de compétitivité du domaine de la santé** et **14 pôles de compétitivité transversaux** (TIC santé, microtechniques, micro ou nanotechnologies, logiciels, matériaux) participent à l'émergence de projets R & D dans les technologies médicales

Dans le cadre de leurs contrats de performance 2009-2011, les **pôles de compétitivité System@tic, Medicen Paris Region et Cap Digital** ont décidé d'associer leurs compétences en faveur des TIC Santé afin de rassembler une masse critique d'acteurs pour l'émergence de projets dirigés vers la **télésanté**

En **parallèle des pôles de compétitivité**, il existe des structures d'accompagnement du secteur des DM qui peuvent prendre la forme de **grappe d'entreprises** (Pôle des technologies médicales, Eurasanté, À l'Ouest des Dents), de **cluster** (I-Care), de **pôle technologique** (Pôle technologique de Haute-Champagne) ou **d'association** (BioMedical Alliance)

Trois des six structures identifiées sont entièrement dédiées aux technologies médicales : BioMedical Alliance, I-care et À l'Ouest des Dents).

Toutefois, la France a été capable d'attirer des acteurs étrangers souhaitant y focaliser leurs activités à plus forte valeur ajoutée pour délocaliser dans les pays émergents les produits plus standards. A titre d'illustration, le groupe allemand B. Braun Medical a annoncé en 2008 un investissement de 20 millions d'euros sur son site français de Nogent-le-Rotrou. L'usine, spécialisée dans le matériel d'urologie et de perfusion, a prévu de délocaliser une partie de sa production (perfuseurs par gravité notamment) pour se recentrer sur des produits à plus forte valeur ajoutée comme des perfuseurs plus sophistiqués, montés sur pompe. Les 20 millions

d'euros investis permettront de convertir une zone de stockage en zone de production, et d'acquérir de nouvelles machines. La production n'augmentera pas en volume (83 millions d'unités par an), mais devrait progresser d'un tiers en valeur. De même, B. Braun Medical a investi en 2011 16 millions d'euros sur son Centre d'excellence mondial en stomathérapie à Saint-Jean-de-Luz.

Figure 39 : Stratégies des entreprises du secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales durant les dix dernières années et impacts sur l'emploi

Stratégies des entreprises		Impact des stratégies sur l'emploi des différentes fonctions en France			
		R&D	Production	Commercialisation	Transverses
Internationalisation	Développement des exports				
	Implantations à proximité des marchés les plus attractifs				
Rationalisation des coûts	Recherche d'optimisation des coûts				
Réallocation géographique des activités high tech vs low tech	Développement de produits high tech autour de clusters dans les pays matures				
	Délocalisation des produits low tech dans les pays à bas coûts				
Evolution historique des effectifs Taux de Croissance Annuel Moyen 02-09		+0.8%	-0.5%	-0.4%	-0.9%

Source : entretiens, analyses Arthur D. Little Impact sur l'emploi en France :

Faible  Fort (négativement)  Fort (positivement) 

4.2.3 Atouts et leviers d'amélioration du secteur en France

Une nécessaire capitalisation sur le développement de produits à haute valeur ajoutée pour se démarquer de la concurrence des pays à bas coûts

Sur le segment des équipements informatiques et d'imagerie médicale, la France détient certains atouts indéniables:

- La présence du centre mondial de R&D de GE Healthcare.
- L'existence de PME proposant des innovations de rupture (Biospace, Mauna Kea Technologies, Supersonic Imagine, Trixel, ...)
- Des structures d'excellence dans le domaine du développement des détecteurs et de l'imagerie moléculaire (CNRS, CEA,...) de la modélisation et de l'analyse des signaux, des données et des images (Inria, Institut Telecom, CNRS, CEA, Universités).
- Une coordination multidisciplinaire nationale dans le domaine des traceurs pour la médecine nucléaire (chimistes, biologistes, pharmaciens, médecins et les PME du domaine)
- Des compétences reconnues dans des domaines clef de la microscopie, endoscopie, biophotonique et surtout microscopique
- Enfin, présence sur le territoire de gros équipements ou de plateformes à visibilité mondiale (ESRF, Soleil, NeuroSpin, MIRCen, ...)

De même sur les matériels et consommables médicaux, la France bénéficie d'un savoir-faire fort de par la présence d'acteurs majeurs français dans le domaine des :

- Matériel ophtalmologique et optique (Essilor, etc.)
- Aides techniques (Gibaud, Proteor Handicap Technologie, Thuasne, etc.)
- Implants non actifs (Marle, etc.)
- Matériel à usage unique (Vygon, Tetra Médical, Laboratoires Urgo, etc.)

L'attractivité de la France pourrait toutefois être renforcée à travers plusieurs mesures :

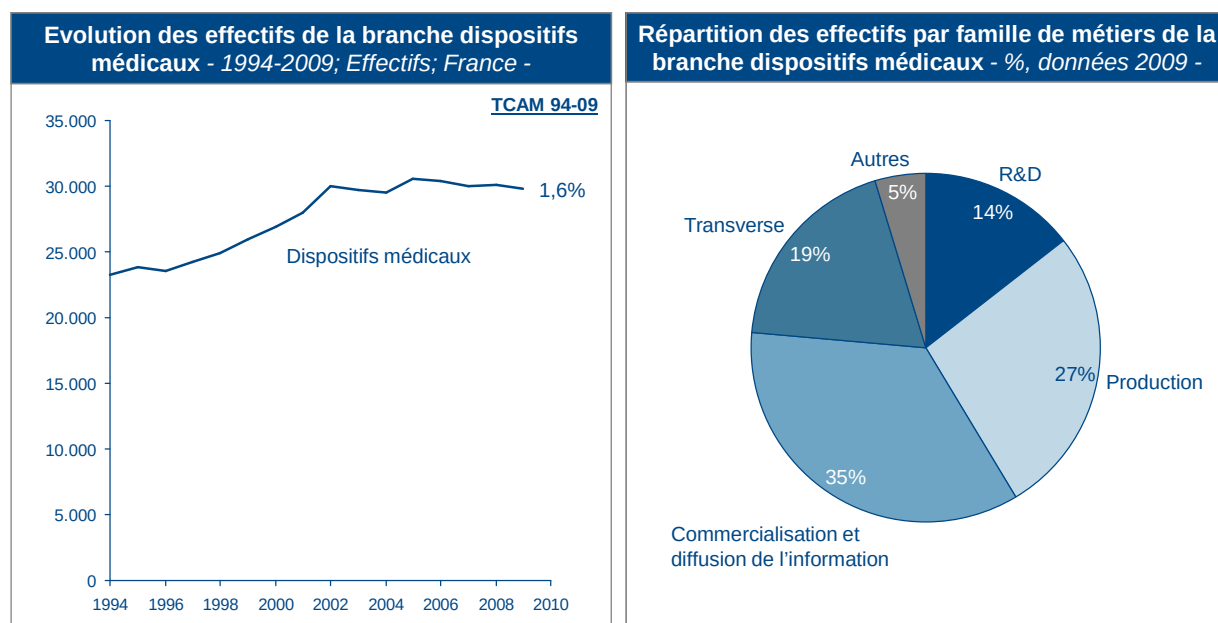
- Encourager les **échanges entre public-privé, entre industriels et l'interdisciplinarité** (*mathématiques, physique, biologie, chimie, optique, microscopie, analyse d'image,...*) pour maximiser le développement de produits innovants à haute valeur ajoutée
- Favoriser le **financement et l'accompagnement de start-up** via des sociétés de transfert et de venture capital
- **Favoriser l'innovation** au sein de produits « medium-low tech » afin de :
- **Éviter la concurrence** avec les pays à bas coûts sur les produits low-tech
- Réaliser une **montée en gamme** technologique des produits fabriqués sur le sol français
- **Renforcer et communiquer** sur les **structures d'excellence dans l'imagerie** (*mammographie, traitement de l'image, détecteurs, imagerie moléculaire,...*)
- Renforcer l'**optimisation des coûts de production** pour rester compétitif sur la scène mondiale
- **Soutenir les PME** (en particulier sur les produits low-tech, menacés par la pression sur les coûts et le renforcement des contrôles qualité sur l'outil de production)

4.3 Une trajectoire des effectifs qui traduit une tendance légèrement orientée à la baisse depuis 2005

4.3.1 Trajectoire et composition de l'emploi

Le secteur des dispositifs médicaux et des technologies médicales a été fortement marqué ces dix dernières années par l'augmentation de la pression sur les prix et le renforcement de la réglementation. Ces pressions ont poussé les acteurs du secteur à s'internationaliser et à rationaliser les coûts en réallouant géographiquement les activités « low tech » en défaveur de la France. Après une période de croissance soutenue, les effectifs de l'activité se stabilisent dès 2003 autour de 29 800 salariés, soit près de 20% de l'emploi du périmètre des industries de santé.

Figure 40 : Évolution et répartition par famille de métiers des effectifs de la branche techniques et dispositifs



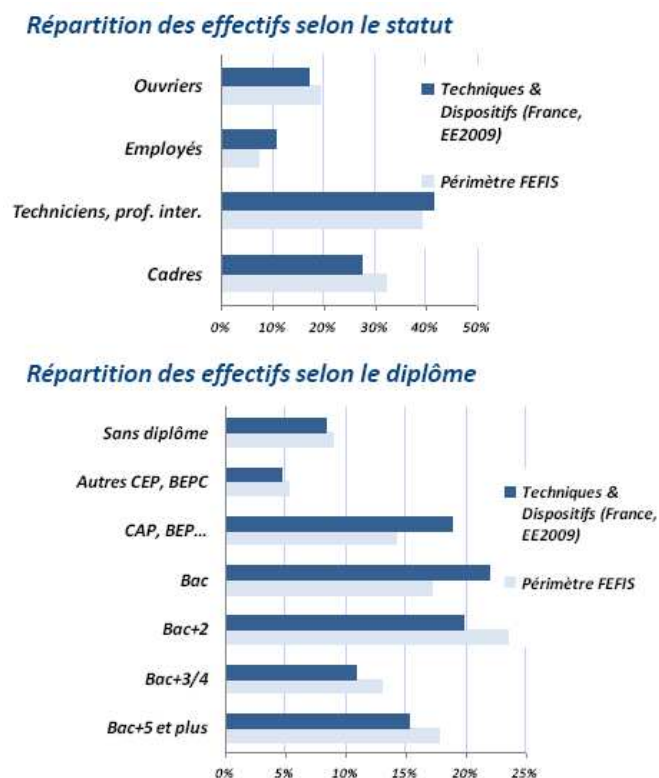
Sources : BPI d'après INSEE, Pole Emploi, données de branches, analyses Arthur D. Little

TCAM : Taux de Croissance Annuel Moyen

Le caractère médical de l'activité et sa dimension technologique expliquent la part élevée de la famille R&D pour cette activité industrielle. Par ailleurs, la fraction élevée de salariés dans la famille Commercialisation & diffusion de l'information traduit le positionnement très en aval de nombreuses entreprises, notamment sur la diffusion de produits fabriqués sur d'autres sites.

Figure 41 : Évolution et répartition des effectifs par famille de métiers dans la branche techniques et dispositifs

	Effectifs Tech. & Dispositifs	Effectifs Périmètre CEP	en % Tech.& Disp.	en % Périmètre	Tendance récente
R&D	4 300	24 600	14%	14%	→
Production	8 000	62 300	27%	36%	→
Commercialisation et diffusion de l'information	10 500	52 600	35%	30%	→
Transverse	5 600	31 100	19%	18%	↘
Autres	1 400	4 200	5%	2%	
Ensemble	29 800	174 900	100%	100%	↘



Le profil des salariés résulte également de la nature de l'activité, à la fois industrielle, technologique et médicale. Ainsi, la répartition des effectifs par diplôme laisse apparaître une surreprésentation des titulaires des diplômes de niveau CAP-BEP et Bac (qui rassemblent 41% des effectifs) ainsi qu'une forte proportion de "Bac+2" (20%). La part des ouvriers (17%) est en revanche largement inférieure à la moyenne de l'industrie manufacturière (45%) car les entreprises du dispositif médical présentent en moyenne des organisations fortement intensives en R&D et des positionnements souvent fortement ancrés sur la commercialisation, l'installation et/ou l'après-vente... Cela explique la proportion élevée de cadres (27%), de techniciens et de professions intermédiaires (41% des effectifs).

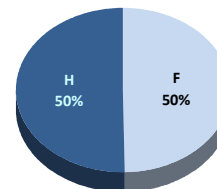
Les évolutions de l'environnement du secteur (demande, technologie et réglementation) ont fortement impacté les métiers et les compétences des entreprises des dispositifs médicaux et technologies médicales, au niveau de toutes les familles professionnelles mais plus particulièrement en production et commercialisation.

Figure 42 : Caractéristique des salariés de la branche techniques et dispositifs

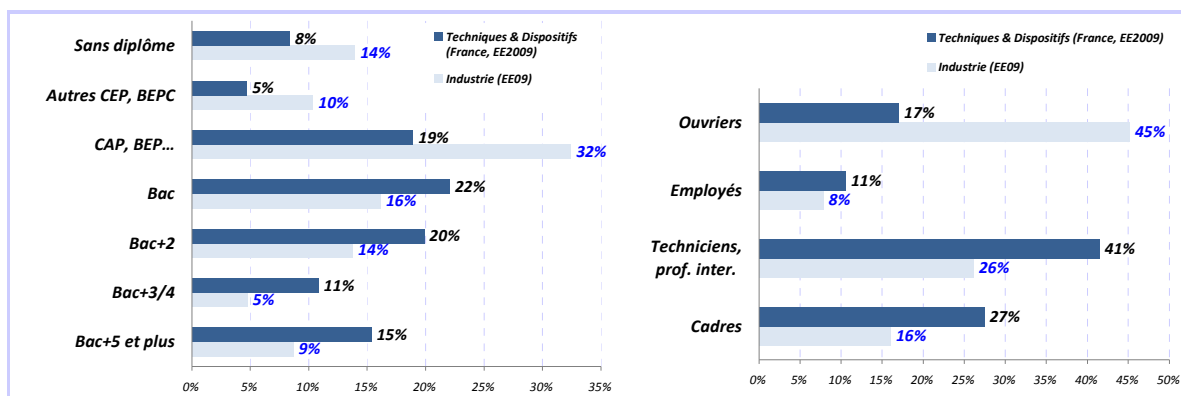
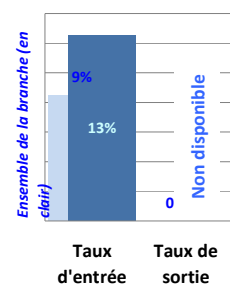
Techniques & Dispositifs (France, EE2009)

	Techniques & Dispositifs (France, EE2009)	en %	Industrie (EE09)	en % de la branche
Effectif total	29 764	100%	3 776 960	100%
Personnel féminin	14 823	50%	1 028 750	27%
Personnel masculin	14 941	50%	2 748 210	73%
Salariés < 26 ans	2 906	10%	334 304	9%
Salariés de 50 ans et plus	5 544	19%	935 468	25%
Salariés de 55 ans et plus	2 587	9%	392 404	10%
Effectif d'ancienneté ≤ 5 ans	11 468	39%	1 161 250	31%
Effectif d'ancienneté ≥ 20 ans	5 619	19%	1 110 381	29%
Salariés en CDI	25 443	85%	3 311 027	88%
Salariés en CDD	1 024	3%	136 823	4%
Autres	3 297	11%	329 110	9%
Salariés à temps plein	26 371	89%	3 533 953	94%
Salariés à temps partiel	2 843	10%	224 456	6%
Nombre d'entrées	3 737	13%	321 254	9%
Nombre de sorties	0	0%	0	0%
Cadres	8 168	27%	604 419	16%
Techniciens, prof. inter.	12 333	41%	986 822	26%
Employés	3 137	11%	295 864	8%
Ouvriers	5 065	17%	1 704 401	45%
Bac+5 et plus	4 565	15%	327 906	9%
Bac+3/4	3 222	11%	178 318	5%
Bac+2	5 908	20%	519 037	14%
Bac	6 558	22%	609 536	16%
CAP, BEP...	5 629	19%	1 224 215	32%
Autres CEP, BEPC	1 397	5%	390 892	10%
Sans diplôme	2 486	8%	527 056	14%

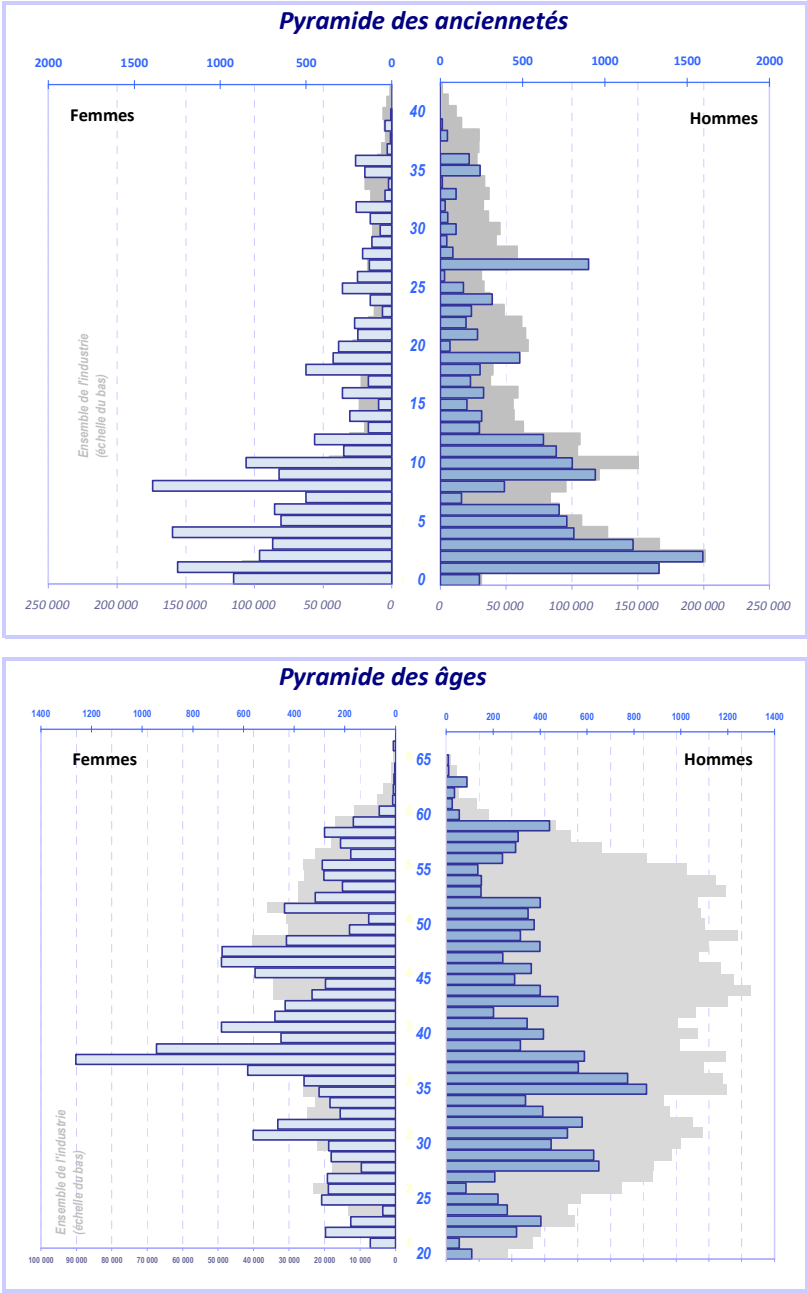
Répartition H/F



Entrées - sorties



Techniques & Dispositifs (France, EE2009)



Approche sectorielle & régionale

Spécificités sectorielles	Trajectoires de l'emploi ▪ Près de 30 000 emplois dans des entreprises qui réalisent un ensemble extrêmement diversifié de productions. ▪ Une évolution des effectifs qui correspond à une trajectoire amortie de la tendance de l'emploi industriel.
Spécificités régionales	Centre-Normandie, Rhône-Alpes ▪ Pas de spécialisation régionale qui du fait du plus grand morcellement des activités exercées par les entreprises de la branche techniques & dispositifs (activités économiques variées, spécialités multiples, concentration moindre des entreprises...).

Approche par famille de métiers

R&D	▪ La dimension médico-technique de l'activité explique la part élevée (14%) de la famille R&D dans l'activité la plus industrielle du périmètre étudié. ▪ Une grande diversité des domaines (spécialisations multiples...).
Production	▪ La production rassemble 27% des salariés de la branche. ▪ Moins de 20% d'ouvriers dans les effectifs du fait de la technicité des productions. L'élévation du niveau moyen de qualification dans cette fonction participe de la tendance constatée dans l'ensemble de l'industrie.
Commercialisation	▪ La fraction élevée de salariés dans la famille commercialisation (35% des effectifs) traduit d'une part, le positionnement très en aval de nombreuses entreprises, notamment sur la diffusion de produits fabriqués sur d'autres sites, et d'autre part, le caractère très opérateur dépendant de la famille métiers (effectifs importants en maintenance, formation liée à la machine...).

4.3.2 Caractéristiques emplois compétences

Les métiers de la R&D :

Un découplage des spécialités et un renforcement du travail collaboratif

Les attentes de plus en plus ciblées de la part des clients et des pouvoirs publics ont engendré un renforcement des interactions avec les besoins du marché afin de mieux appréhender les besoins des praticiens et d'apporter un meilleur gain clinique. Il s'agit pour les chercheurs et les ingénieurs R&D de prendre en compte en amont du développement d'un dispositif médical le besoin médical et le service médical que peut rendre ce dispositif. Ceci a impliqué le renforcement du travail en collaboration avec les équipes de commercialisation et l'amorce d'un découplage des spécialités.

Des doubles profils scientifique et réglementaire très recherchés

Le renforcement et la complexification constants du cadre réglementaire (marquage CE, évaluation clinique, remboursements) ont nécessité d'intégrer les exigences réglementaires dès la conception d'un dispositif d'où un besoin croissant de doubles profils ayant une compétence scientifique couplée à une compétence réglementaire spécialisée DM. Cet accroissement réglementaire, les problématiques RSE et environnementales et la difficulté de mise sur le marché ont directement impacté les ingénieurs d'affaires réglementaires en les incitant à une vigilance accrue et une veille permanente sur ces sujets. L'enjeu des innovations comme atout concurrentiel nécessite de fait de les protéger. Des partenariats basés sur une stratégie de propriété intellectuelle forte avec de grands groupes des industries pharmaceutiques sont ainsi mis en place. Les recrutements importants sur les deux à quatre dernières années dans les équipes chargées des affaires réglementaires, comme sur les ingénieurs AR, témoignent de l'impact stratégique pour le secteur de l'intégration de ce type de compétence.

Un renforcement des compétences techniques et technologiques de pointe sur la période

Les opérateurs de petites et moyennes tailles, ayant un fort enjeu d'innovation, ont été amenés à renforcer les compétences techniques et technologiques au sein de leurs équipes de chercheurs, pour faire face à l'évolution rapide des technologies, la diversité et la sophistication croissante des produits, et à la combinaison de plusieurs savoir-faire pour la conception d'un même dispositif et les évolutions technologiques connexes (informatique, électronique, ...). Ce besoin d'alliance de compétences scientifiques variées incite les opérateurs – notamment de petite et moyenne taille – à rechercher les compétences en externe via la mise en place de partenariats avec les acteurs académiques.

Une intégration croissante des problématiques de RSE dès l'amont des projets

La réduction des coûts (factures d'énergie, ...) a par ailleurs incité les clients à envisager les problématiques de RSE par l'intégration progressive des considérations environnementales dès la conception des produits (éco conception, équipements recyclables,...). Ceci a eu pour effet de sensibiliser les équipes de R&D à ces problématiques, à les amener à considérer avec une nouvelle approche leurs travaux scientifiques et donc à évoluer dans leurs pratiques professionnelles pour être en ligne avec le marché.

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille R&D ont connu des transformations

majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

Les mutations des métiers de R&D

<i>Les métiers ayant connu les principales mutations :</i>	<i>Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période :</i>	<i>Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période :</i>
➤ Chercheurs/ Ingénieurs R&D ➤ Ingénieurs Affaires réglementaires	➤ Sciences ➤ ➤ Réglementation ➤ Informatique ➤ Orientation business ➤ Gestion des interfaces et management	➤ Physique, chimie, électronique, biologie, optique, acoustique, biotechnologies, ... ➤ Connaissance de la réglementation DM ➤ Intégration système ➤ Médico-économie, Market access ➤ Conduite de projet ➤ Gestion de partenariats ➤ Management de l'innovation

Les métiers de la production :

Une montée en puissance des filières contrôle et assurance qualité

Ces dernières années ont été marquées par une forte augmentation des contrôles au niveau des lignes de production, à toutes les étapes du processus de fabrication, mais aussi par le renforcement des politiques d'assurance qualité sur l'ensemble du périmètre de l'entreprise (méthodes, process, audit, etc.), et ce pour répondre au renforcement des exigences réglementaires et à l'émergence des problématiques liées à l'environnement (DEEE, phtalates, etc.). De nouveaux métiers ont ainsi émergé tels que la qualification / valorisation, dont le rôle est de garantir la qualité, la matéro-vigilance et le respect des normes des produits fabriqués et mis sur le marché, ainsi que d'assurer la capitalisation et le transfert de technologie.

Un renforcement des compétences de pilotage et de management de la performance

L'optimisation et un début d'automatisation des process sur les lignes de production, l'informatisation des équipements ont impliqué des premiers changements organisationnels et techniques pour les équipes de fabrication, changements qui sont pilotés par le chef d'équipe de production. Mais, hormis quelques grandes entreprises détenant des activités de production en France et engagées dans des démarches de performance structurées par le Lean management, la majorité des entreprises, constituée de PME-PMI, n'a pas encore intégré ces méthodes.

Une orientation observée des métiers de la maintenance vers le conseil et la diffusion de méthode

Les différents facteurs soulignent l'enjeu qui se pose aujourd'hui sur les métiers de la maintenance. La taille des équipes de techniciens de maintenance s'est réduite et leur contenu s'est transformé vers un métier de conseil, de méthode mais aussi de formation des utilisateurs, bien au-delà des interventions techniques elle mêmes, ces dernières se concentrant sur les activités à forte valeur ajoutée.

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille Production ont connu des transformations majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

Les mutations des métiers de production

<i>Les métiers ayant connu les principales mutations:</i>	<i>Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période :</i>	<i>Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période :</i>
➤ Chef d'équipe production ➤ Opérateur de production ➤ Conducteur régleur/ Pilote de procédés ➤ Contrôle et Assurance qualité ➤ Technicien de maintenance ➤ Métier de la qualification/valorisation (AQ) ➤ Chef de projet technique ➤ Risk manager	➤ Commandes des systèmes industriels ➤ Réglementation et optimisation de la production ➤ ➤ Gestion	➤ Automatisation, électronique, programmation, informatique... ➤ Réglementation et sécurité des patients ➤ Management de la qualité ➤ Lean management ➤ Maîtrise des coûts ➤ Management de la performance ➤ Gestion des risques ➤ Gestion de projet ➤ Posture de conseil

Les métiers de la commercialisation :

Une maîtrise des connaissances techniques produits plus pointues et le développement d'une posture de conseil

Le durcissement de l'environnement concurrentiel place la relation client au centre des préoccupations des acteurs du marché et a fortement impacté le métier d'ingénieur d'application, pierre angulaire de la nouvelle relation client. La relation commerciale vendeur-praticien a ainsi évolué vers une maîtrise de connaissances techniques produits plus pointues et le développement d'une posture de conseil contribuant à le fidéliser. Du contexte concurrentiel a découlé également le développement d'une offre complète aux établissements de santé (fournisseur unique), renforçant la diversité des portefeuilles produits et la nécessité pour les ingénieurs d'application de maîtriser la globalité des produits et services disponibles, couplée à

une meilleure compréhension du monde de la santé en général et du monde médical en particulier.

Une montée en compétences en vente et en négociation

La concentration des clients, via l'émergence croissante de groupements d'achats, a entraîné une pression sur les prix en faveur des clients, impliquant une montée en compétences en vente (parfaite connaissance de l'utilisation des produits) et négociation de la part des équipes commerciales. La sophistication des produits a quant à elle nécessité un renforcement des compétences techniques produits et technologiques des commerciaux. Par ailleurs, le renforcement législatif de l'éthique dans les relations entre professionnels de santé et industriels, a amené une nouvelle dimension au métier.

Un renforcement et une élévation du niveau de compétence technique en maintenance

L'évolution et la complexification rapides des technologies et la pression sur les prix ont entraîné une augmentation de la demande client en termes de maintenance et réparation produits. Les équipes techniques SAV/maintenance en ont été directement impactées et ont vu le renforcement et l'élévation du niveau de leurs compétences techniques et de maintenance. Cette tendance au renforcement des activités de SAV a été alimentée par le développement d'offres complètes de services intégrant les prestations SAV dès la prestation de vente initiale (solutions clés en main).

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille Commercialisation ont connu des transformations majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

Les mutations des métiers de commercialisation

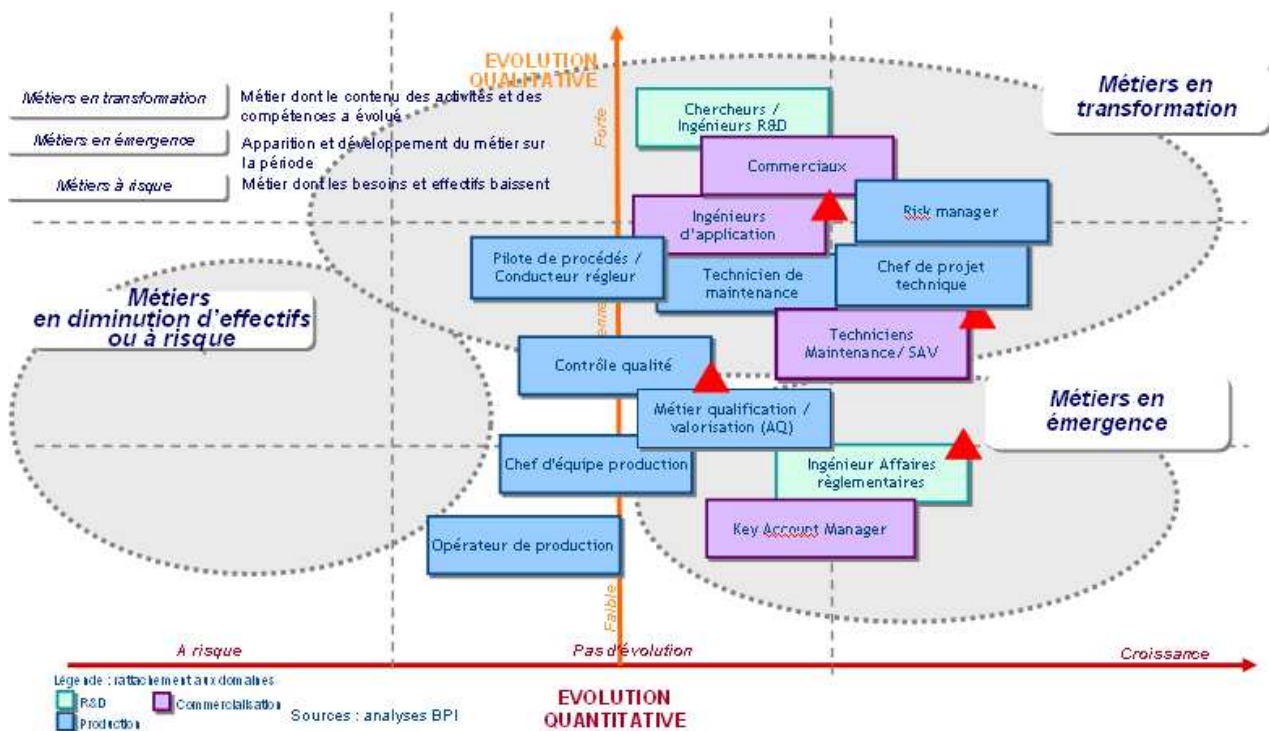
<i>Les métiers ayant connu les principales mutations:</i>	<i>Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période :</i>	<i>Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période :</i>
➤ Ingénieur d'application ➤ Key Account Manager ➤ Commerciaux ➤ Techniciens de maintenance / SAV	➤ Information et promotion des produits ➤ Commercialisation ➤ Réglementation	➤ Connaissances technico-médicales ➤ Connaissances techniques et technologiques ➤ Economie de la santé ➤ Discours / approche médicale Gestion de la relation client ➤ Posture de conseil ➤ Négociation ➤ Droit commercial

4.3.3 Synthèse état des lieux emplois compétences : la matrice d'évolution des métiers du secteur

L'étude des impacts qualitatifs et quantitatifs des facteurs d'évolutions sur les métiers du secteur nous amène à caractériser ces évolutions selon 2 catégories :

- Les métiers en transformation, tels les Commerciaux, les Chercheurs/ingénieurs R&D, les Ingénieurs d'application, les Pilotes de procédés/ conducteurs régleurs, les Techniciens de maintenance les métiers dont les activités et les compétences se sont transformées sur la période
- Les métiers en émergence, comme l'Ingénieur d'affaires réglementaires, les métiers de la qualification/validation, sont apparus et se sont développés sur la période étudiée pour faire face aux besoins des entreprises

Figure 43 : Matrice d'évolution des métiers du secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales durant les dix dernières années



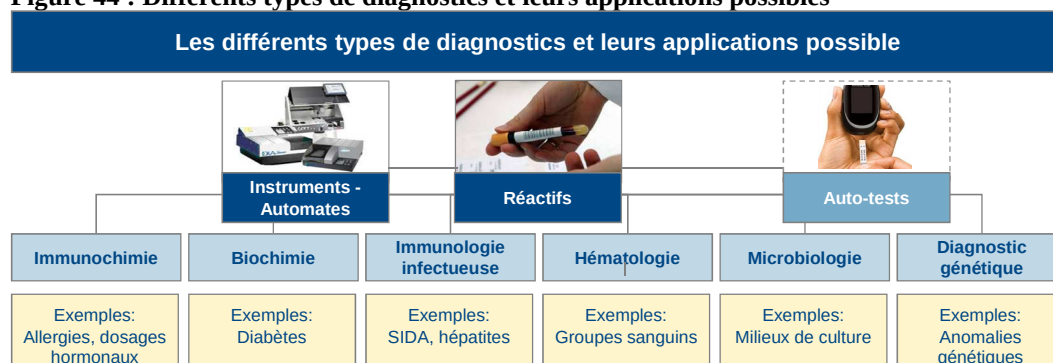
5. Secteur du diagnostic in-vitro

5.1 Un secteur d'environ 15 000 salariés sur un marché où la France est n°2 européen

Un marché attractif où les acteurs du secteur et en particulier le français bioMérieux continuent d'investir

Les entreprises constituant l'industrie du diagnostic in-vitro conçoivent, développent, fabriquent et commercialisent les réactifs et les instruments qui permettent l'analyse des échantillons de biologie médicale. Les produits de diagnostic in-vitro permettant d'obtenir une information médicale à partir d'échantillons prélevés sur le patient (sang, urine, peau...). Effectuées en dehors du corps du patient, ces analyses sont dénommées tests de diagnostic in-vitro. Aujourd'hui, 60 à 70% des décisions médicales s'appuient sur des résultats de tests de diagnostic in-vitro. Ces tests sont réalisés au sein des laboratoires de biologie médicale privés et hospitaliers, des établissements français du sang, des cabinets médicaux, des centres de recherche anticancéreux, voire par les patients eux-mêmes (tests d'auto surveillance glycémique, autotests de grossesse, etc.).

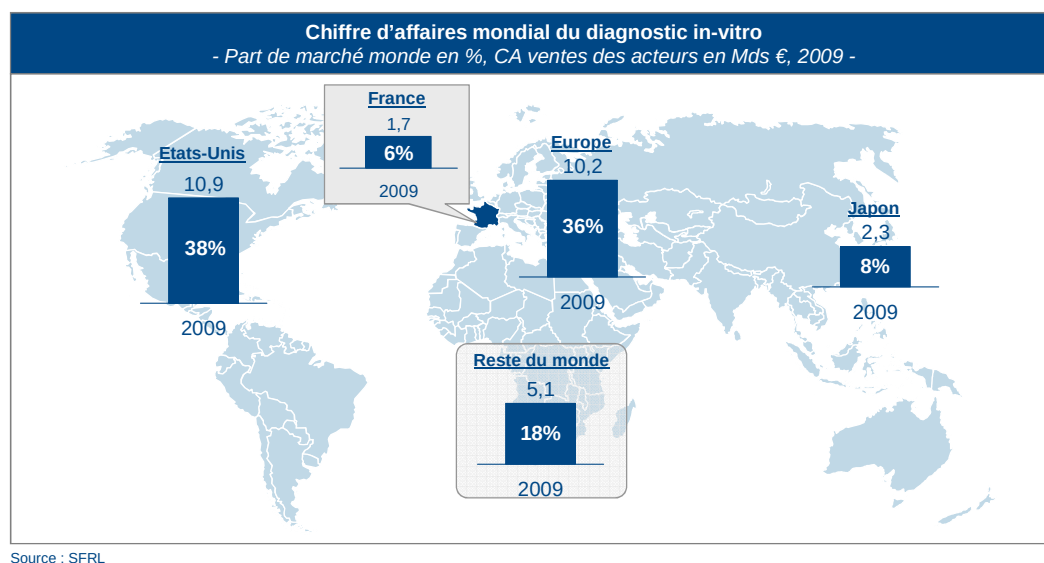
Figure 44 : Différents types de diagnostics et leurs applications possibles



La France est le 2^{ème} marché européen derrière l'Allemagne avec un chiffre d'affaires de d'environ 1,7 Md€ en 2009, soit 16% du chiffre d'affaires de l'Europe et représente environ 6% du marché mondial du diagnostic in-vitro estimé à environ 28 Mds € en 2009⁴⁰.

Figure 45 : Part de marché Français dans le marché mondial du diagnostic in-vitro

⁴⁰ Source : SFRL



La France occupe une place majeure au sein du secteur grâce en particulier à la présence de l'acteur français **bioMérieux**, 7^{ème} acteur mondial sur le secteur. De plus, les principaux **groupes étrangers** ont établi des filiales pour adresser le marché Français : Beckman Coulter, Bio-Rad ainsi que d'importants groupes pharmaceutiques tels que J&J, Roche, Bayer ou Abbott. Les entreprises du secteur regroupent en 2009 environ **15 200 salariés**.

5.2 Un secteur porté par le développement de nouvelles approches mais contraint par les pressions sur les prix

5.2.1 Principaux facteurs d'évolution du secteur en France durant les dix dernières années

Renforcement du rôle du diagnostic dans le système de santé toutefois contraint par la pression sur les coûts et le renforcement réglementaire

Le secteur a été porté par une **demande soutenue dans les pays matures** (+3% de croissance annuelle du marché en valeur en France depuis 2005⁴¹) expliquée par plusieurs phénomènes. Tout d'abord le vieillissement de la population a généré une augmentation du nombre de maladies chroniques et liées à l'âge, telles que les maladies cardio-vasculaires, neurodégénératives ou les cancers, et a par conséquent accru la nécessité de diagnostiquer ces maladies le plus en tôt possible pour mieux les traiter. De plus, de nouveaux pathogènes sont apparus pour lesquels il a fallu développer de nouveaux tests de diagnostic (développement des micro-organismes résistants aux antibiotiques et aux antiviraux, multiplication des infections liées aux soins, etc.). Enfin, le secteur a bénéficié de la reconnaissance accrue du rôle du diagnostic dans le choix et le suivi des traitements, ainsi que dans la réduction des dépenses de santé et a notamment profité de l'intensification des politiques de dépistage.

Le secteur a notamment profité durant ces dernières années d'un important développement de **nouvelles approches en matière de diagnostic**. En effet, les nouvelles connaissances en biologie ont fait évoluer la médecine vers des traitements individualisés nécessitant des

⁴¹ Source : SFRL

marqueurs diagnostics et des outils d'exploration de plus en plus précis : biologie moléculaire⁴², theranostic⁴³, nanotechnologies, biomarqueurs, test génétiques⁴⁴, autotests⁴⁵, etc.

Les techniques de diagnostic in vitro se sont également progressivement **automatisées** dans le but de standardiser les processus de fabrication et de fiabiliser les résultats obtenus tout en augmentant les capacités d'analyses médicales. Cette automatisation a renforcé l'utilisation du diagnostic et a eu un impact significatif sur la fabrication des instruments et sur la formation des équipes au sein des laboratoires.

Même si les entreprises du secteur exportent principalement en direction des pays matures (environ 80% des exports en 2009⁴⁶), le secteur a malgré tout profité de **l'essor des marchés émergents** dont la demande est croissante en matière de diagnostic de maladies infectieuses liée à la croissance de la population, l'organisation des systèmes de santé, les nouvelles infrastructures, etc.

Cependant, la croissance du marché s'est ralenti depuis 2005 lié au déficit chronique et au surendettement des systèmes de santé dans les pays développés entraînant la **mise en place de mesures de réduction des coûts de diagnostic** (baisse des remboursements, modération des prescriptions, mise en place du parcours de soins, réduction des investissements, optimisation de la gestion des stocks de réactifs, ...). Le PLFSS⁴⁷ 2011 prévoyait en l'occurrence une économie de 100 M€ sur les dépenses d'analyses médicales.

Le secteur a ainsi été marqué durant ces dernières années par une forte concentration des laboratoires pour mutualiser les équipements.

Figure 46 : Évolution du marché domestique du diagnostic-in vitro

⁴² La biologie moléculaire est au croisement de la génétique, de la biochimie et de la physique, dont l'objet est la compréhension des mécanismes de fonctionnement de la cellule au niveau moléculaire

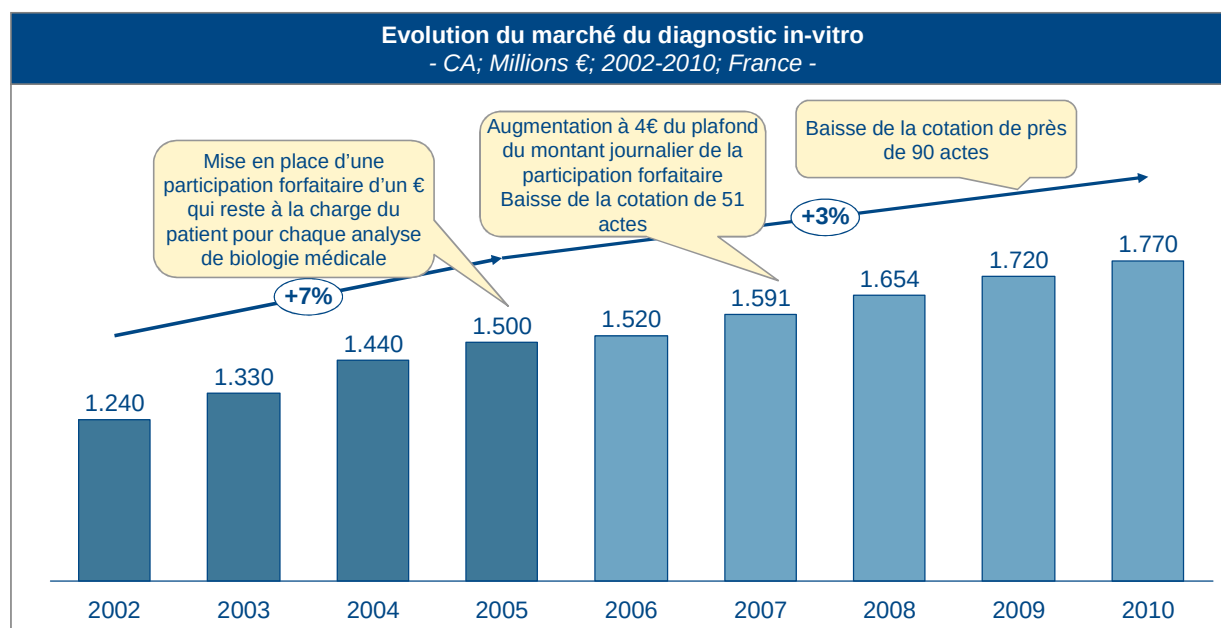
⁴³ Le théranostic est la combinaison d'un test diagnostique et d'un traitement

⁴⁴ Le test génétique consiste à analyser l'ADN d'une personne, en temps normal à partir d'un échantillon de sang

⁴⁵ L'autotest est un dispositif permettant au patient de réaliser lui-même son diagnostic

⁴⁶ Source : Douanes

⁴⁷ Le projet de loi de financement de la sécurité sociale



Source : SFRL d'après the European Diagnostic Manufacturers Association

De plus, le secteur a connu un **renforcement des exigences réglementaires** via une convergence vers un cadre réglementaire européen coordonné par l'EDMA⁴⁸. Ce renforcement s'applique aux fabricants qui doivent standardiser leurs procédures de mise sur le marché de produits de diagnostic in vitro, mais également aux laboratoires suite à l'ordonnance du 13 janvier 2010 concernant leur accréditation, ce qui a entraîné un fort bouleversement dans leur mode d'organisation (mise en place de système de management de la qualité, renforcement des procédures de contrôles, mise en place du GBEA « guide de bonne exécution des analyses », etc.)

5.2.2 Stratégies des entreprises des 10 dernières années et impacts sur l'emploi

Un fort développement stratégique vers de nouvelles approches permettant de détecter des mutations et de cibler des thérapies telles que le théranostic

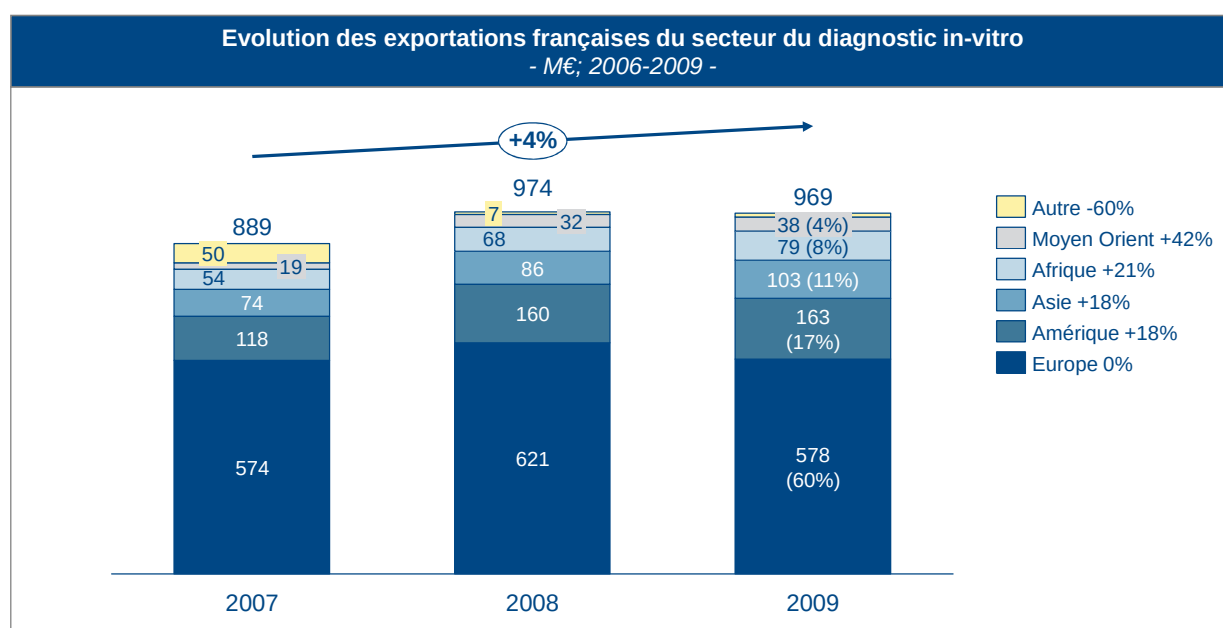
Pour faire face à ces évolutions, les acteurs du secteur du diagnostic in vitro ont développé diverses stratégies, souvent complémentaires les unes des autres :

Internationalisation: les acteurs du secteur ont profité du **développement des exports** (environ +4% de croissance annuelle moyenne entre 2007 et 2009⁴⁹) tiré par les pays matures qui constituent environ 80% des exportations françaises, mais surtout tiré par les pays émergents dont les exportations entre 2007 et 2009 ont augmenté de +18%/an vers l'Asie, +21%/an vers l'Afrique et +42%/an vers le Moyen-Orient. Cette croissance a ainsi eu un **impact assez positif sur les effectifs** en production mais également, dans une moindre mesure sur les autres familles de métier.

Figure 47 : Évolution des exportations françaises du secteur du diagnostic in-vitro

⁴⁸ European Diagnostic Manufacturers Association

⁴⁹ Source : Douanes



Toutefois, les acteurs du secteur ont progressivement déployé des stratégies d'**implantation à proximité des marchés attractifs émergents** pour faciliter l'accès aux marchés et optimiser les coûts de production dans des pays où le coût de la main d'œuvre est moindre. A titre d'exemple bioMérieux a implanté des activités de production au cœur de marchés émergents en Chine (rachat en 2008 de Meikang Biotech, création en 2010 d'une joint-venture à Shanghai « Shanghai bioMérieux Kehua Bio-engineering », acquisition en 2010 d'un site à la société Shanghai Zenka Biotechnology, etc.) et au Brésil (site de production dans les segments de l'immunologie et de la microbiologie qui emploie 150 personnes). Ce mouvement stratégique a ainsi eu un **impact plutôt négatif sur les effectifs** en production mais également, dans une moindre mesure sur les autres familles de métier.

Rationalisation des coûts : la pression sur les prix et l'augmentation des exigences réglementaires ont incité les acteurs du secteur à mettre en place des méthodes d'optimisation des coûts. Cela s'est principalement traduit par une rationalisation des sites de production (via des fermetures de sites) et par la mise en place de plans d'amélioration des pratiques industrielles afin de maximiser les gains de productivité et de réduire les temps de cycle en optimisant l'utilisation des capacités et des actifs industriels.

Renforcement sur les nouvelles approches : les acteurs se sont focalisés durant ses 10 dernières années sur des approches à très forte innovation à travers le développement de la génomique, protéomique, métabolomique, permettant de détecter des mutations, de cibler des thérapies, etc.

Ils se sont en particulier concentrés sur le **théranostic**, qui en combinant test diagnostic et thérapie, permet d'apporter des approches thérapeutiques plus ciblées, moins onéreuses et plus rapides. En effet, le traitement est mieux adapté à chaque patient et le dosage médicamenteux plus approprié impliquant une diminution des prescriptions inutiles, ce qui garantira à terme un meilleur rapport bénéfice/risque et une optimisation des dépenses de santé. Ce développement stratégique s'est réalisé soit en interne lorsqu'il s'agissait d'acteurs présents à la fois sur le médicament et le diagnostic tel que Roche ; ou via des partenariats pour des pure players du

diagnostic tel que bioMerieux (partenariats avec GSK et IPSEN par exemple, sur tests de diagnostic compagnons).

Des efforts ont ainsi été menés dans le développements des techniques d'analyse des protéines et des séquences génétiques, permettent d'étendre le champ d'application du diagnostic in vitro aux maladies cardiaques, aux cancers et aux maladies auto-immunes et neurodégénératives. Ce renforcement sur les nouvelles approches ont permis de **soutenir les effectifs sur les activités de recherche** en France où bioMerieux notamment est particulièrement bien implanté.

Développement vers de nouveaux services : face à l'automatisation croissante des instruments et au renforcement de la réglementation pour les laboratoires, les acteurs ont dû renforcer leur offre de services auprès de leurs clients (formation, maintenance, assistance à l'accréditation, optimisation de la productivité des laboratoires, ...) et donc **renforcer leurs équipes commerciales**. De plus, la demande croissante en milieu hospitalier (notamment dans les services d'urgence ou de soins intensifs) de solutions de diagnostic permettant de choisir plus rapidement le traitement des patients, s'est traduite par le développement des tests « au chevet du patient » (Point of Care, ou POC).

Développement vers de nouvelles cibles : au-delà de l'application clinique, les technologies du diagnostic in vitro ont été de plus en plus utilisées pour contrôler la qualité microbiologique des produits alimentaires, pharmaceutiques ou cosmétiques, les obligations de contrôle de la qualité dans ces industries étant en forte augmentation. Cette évolution a plutôt été **en faveur de l'ensemble des effectifs** et en particulier des effectifs commerciaux.

Figure 48 : Stratégies des entreprises du secteur du diagnostic in vitro durant les dix dernières années et impacts sur l'emploi

Stratégies des entreprises		Impact des stratégies sur l'emploi des différentes fonctions			
		R&D	Production	Commercialisation	Transverses
Internationalisation	Développement des exports				
	Implantations à proximité des marchés les plus attractifs				
Rationalisation des coûts	Recherche d'optimisation des coûts				
Développement vers les segments à forte croissance	Renforcement sur les nouvelles approches (théranostic,...)				
	Développement vers de nouveaux services				
	Développement vers de nouvelles cibles				
Evolution historique des effectifs Taux de Croissance Annuel Moyen 02-09		-0.5%	-0.6%	-0.9%	-0.7%

Sources : Arthur D.Little

Impact sur l'emploi en France :

Faible

Fort (négativement)

Fort (positivement)

5.2.3 Atouts et leviers d'amélioration du secteur en France

Une position très forte en microbiologie, immuno-essai et biologie moléculaire à maintenir et valoriser

La France profite fortement de la **présence de leaders mondiaux** du diagnostic in-vitro (*bioMérieux, Roche Diagnostics, Becton Dickinson, ...*)

En particulier, **bioMérieux, leader mondial en microbiologie**, détient une implantation considérable et historique avec **presque 3 000 personnes** à travers notamment **3 centres mondiaux de R&D** et 2 sites de production (automates & réactifs)

La France détient notamment un positionnement très fort sur trois technologies : **microbiologie, immuno-essai et biologie moléculaire**. Ces technologies sont en plein essor face au développement de la spectrométrie de masse et du séquençage. Elles deviennent de plus en plus abordables et permettent une utilisation au lit du patient (point of care)

L'attractivité de la France pourrait toutefois être renforcée à travers plusieurs mesures :

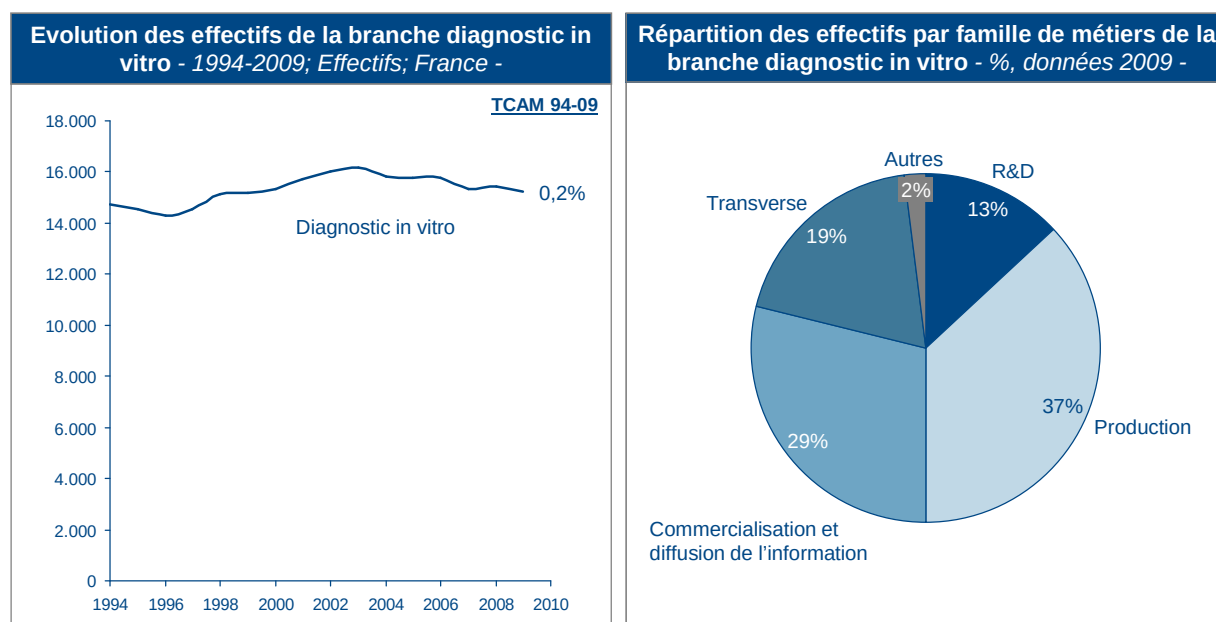
- Maintenir un **niveau d'innovation** soutenu et des **coûts de production attractifs** pour rester compétitif dans un environnement mondialisé car les principales technologies du diagnostic in vitro sont exportables (Becton Dickinson et bioMérieux ont récemment ouvert des sites de production en Chine)
- S'appuyer sur les **centres d'excellences clés** (CEA de Grenoble, Institut Pasteur, CNRS de Toulouse...)
- Créer un véritable **cluster** mondial autour du **tissu industriel** et des centres d'excellence académiques et une **visibilité mondiale** renforcée (Lyon sur l'infectiologie; Grenoble sur les nanotechnologies)
- Favoriser le **Venture Capital** pour accompagner la transformation des start-up en PME et favoriser l'émergence de spin-off de grands groupes
- Renforcer les **synergies avec la pharmacie** sur le **théranostic**
- Renforcer les **compétences** sur les technologies de **spectrométrie de masse, de séquençage** (bon positionnement de la France sur l'analyse et la modélisation des résultats mais pas sur la fabrication de séquenceurs)

5.3 Des effectifs légèrement orientés à la baisse depuis 2004

5.3.1 Trajectoire et composition de l'emploi

En France, la croissance du secteur a été confortée par la demande forte des pays émergents ainsi que par celle soutenue des pays matures, particulièrement par le biais du levier de l'autodiagnostic. Le nombre de salariés exerçant dans une entreprise du dispositif médical est estimé à 15 210 en 2009, soit environ 9% des effectifs du périmètre des industries de santé. L'activité a connu une progression de ses effectifs jusqu'en 2004, date à laquelle s'est amorcé un net retournement de tendance.

Figure 49 : Évolution et répartition par famille de métiers des effectifs de la branche diagnostic in vitro



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

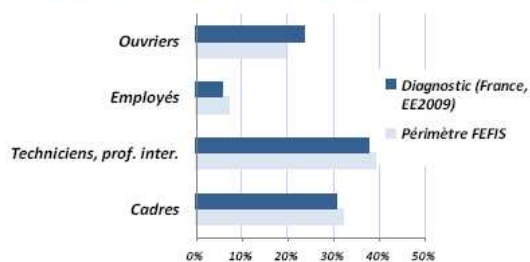
TCAM : Taux de Croissance Annuel Moyen

La structure de l'emploi demeure fortement marquée par les dimensions médicale et technologique : la part de la famille R&D (13%) y est en effet très élevée pour une activité industrielle. Plus du quart des emplois se concentrent dans la fonction de commercialisation & diffusion de l'information,

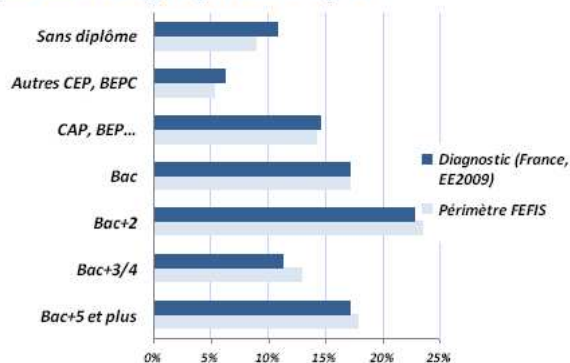
Figure 50 : Évolution et répartition des effectifs par famille de métiers de la branche diagnostic in vitro

	Effectifs Diagnostic	Effectifs Périmètre CEP	en % Diagnostic	en % Périmètre	Tendance récente
R&D	2 000	24 600	13%	14%	→
Production	5 800	62 300	38%	36%	↘
Commercialisation et diffusion de l'information	4 300	52 600	28%	30%	→
Transverse	2 700	31 100	18%	18%	↘
Autres	400	4 200	3%	2%	
Ensemble	15 200	174 900	100%	100%	↘

Répartition des effectifs selon le statut



Répartition des effectifs selon le diplôme



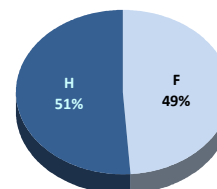
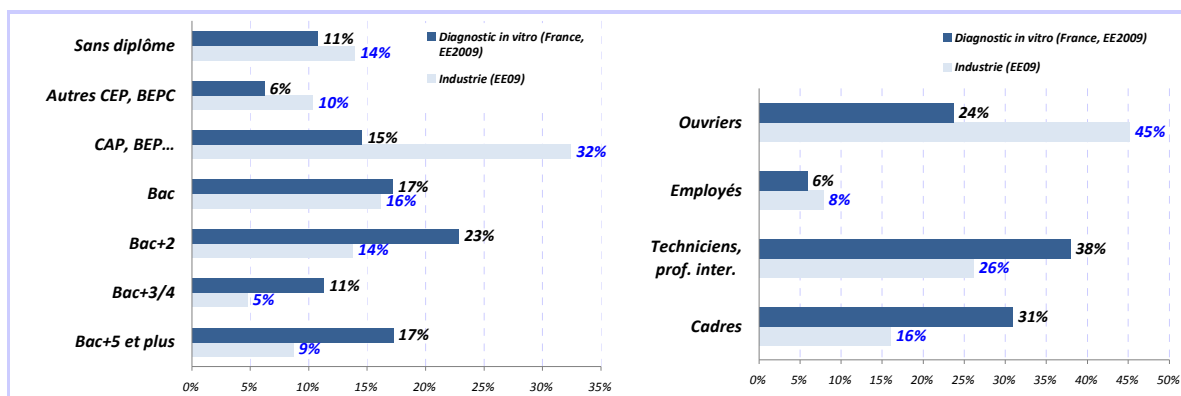
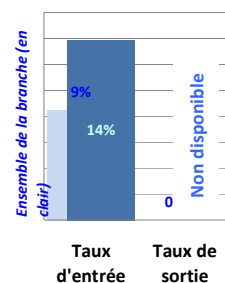
Une proportion élevée de cadres (31%) et de techniciens et professions intermédiaires (38%) illustre ce haut degré de technicité de l'activité. Pour les mêmes raisons, la part des ouvriers (24%) y est également supérieure à la moyenne des industries de santé. La structure par diplôme de l'emploi correspond à un profil d'une activité à forte dimension technologique : les titulaires d'un "Bac+2 ou plus" représentent en effet 51% des salariés. La proportion plus élevée d'ouvriers dans cette activité explique une part également légèrement supérieure de personnel peu qualifié.

Par ailleurs, les mutations technologiques et réglementaires de l'environnement ont impacté de manière substantielle les métiers et les compétences du diagnostic *in vitro*, toutes familles professionnelles confondues.

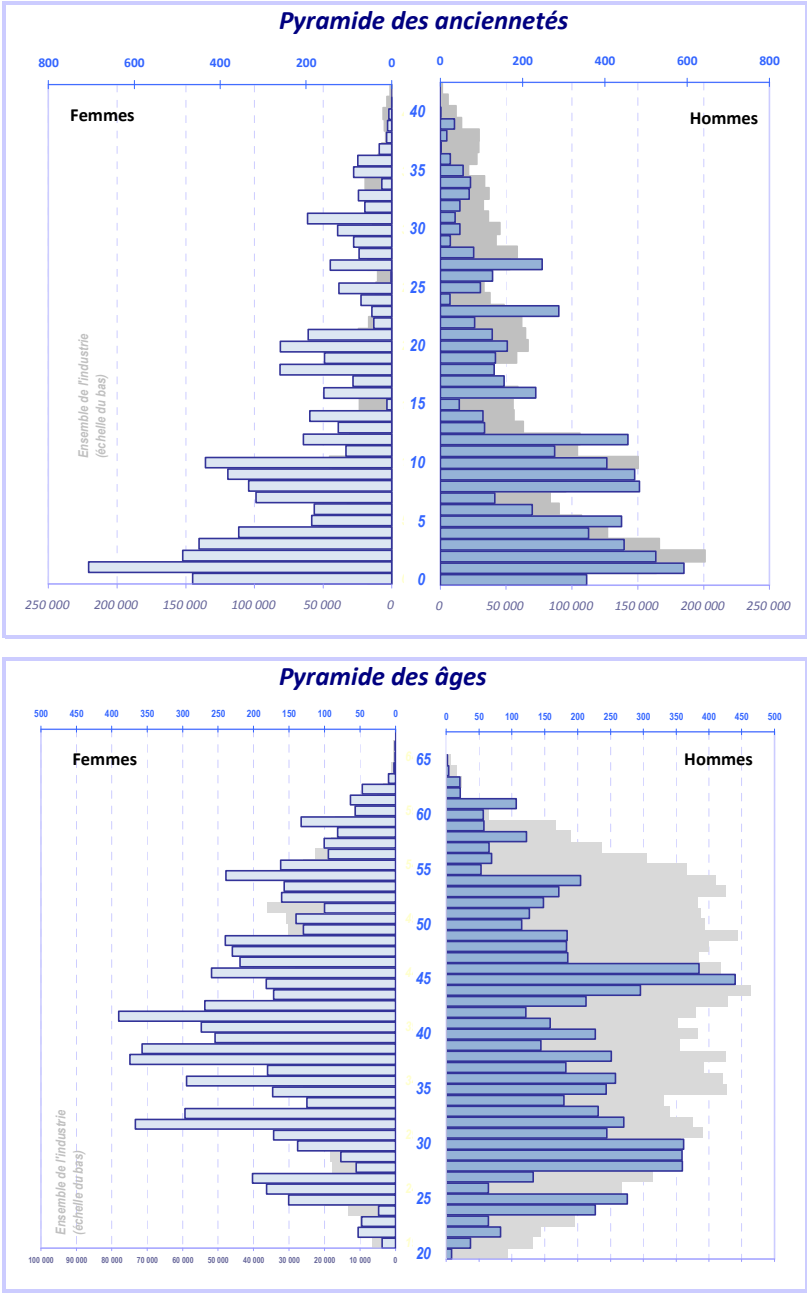
Figure 51 : Caractéristiques des salariés de la branche diagnostic in vitro

Diagnostic in vitro (France, EE2009)

	Diagnostic in vitro (France, EE2009)	en %	Industrie (EE09)	en % de la branche
Effectif total	15 210	100%	3 776 960	100%
Personnel féminin	7 456	49%	1 028 750	27%
Personnel masculin	7 754	51%	2 748 210	73%
Salariés < 26 ans	1 394	9%	334 304	9%
Salariés de 50 ans et plus	2 774	18%	935 468	25%
Salariés de 55 ans et plus	1 191	8%	392 404	10%
Effectif d'ancienneté ≤ 5 ans	5 370	35%	1 161 250	31%
Effectif d'ancienneté ≥ 20 ans	3 526	23%	1 110 381	29%
Salariés en CDI	13 544	89%	3 311 027	88%
Salariés en CDD	719	5%	136 823	4%
Autres	947	6%	329 110	9%
Salariés à temps plein	14 154	93%	3 533 953	94%
Salariés à temps partiel	994	7%	224 456	6%
Nombre d'entrées	2 119	14%	321 254	9%
Nombre de sorties	0	0%	0	0%
Cadres	4 696	31%	604 419	16%
Techniciens, prof. inter.	5 764	38%	986 822	26%
Employés	884	6%	295 864	8%
Ouvriers	3 597	24%	1 704 401	45%
Bac+5 et plus	2 617	17%	327 906	9%
Bac+3/4	1 717	11%	178 318	5%
Bac+2	3 473	23%	519 037	14%
Bac	2 611	17%	609 536	16%
CAP, BEP...	2 214	15%	1 224 215	32%
Autres CEP, BEPC	939	6%	390 892	10%
Sans diplôme	1 639	11%	527 056	14%

Répartition H/F**Entrées - sorties**

Diagnostic in vitro (France, EE2009)



Approche sectorielle & régionale

Spécificités sectorielles	Trajectoires de l'emploi ▪ Un poids modeste dans l'industrie : 15 200 salariés. ▪ Une trajectoire des effectifs qui traduit une tendance légèrement orientée à la baisse depuis 2004. ▪ Pas de problématique "seniors" spécifique. ▪ L'orientation moins favorable des effectifs réduit les flux entrants et modère la part des jeunes dans les effectifs.
Spécificités régionales	Centre-Normandie ▪ Une nette sous-spécialisation de la région dans cette activité. Rhône-Alpes ▪ Une forte présence sur le territoire rhône-alpin (un quart des effectifs de cette activité).

Approche par famille de métiers

R&D	▪ Un poids élevé dans l'emploi du secteur (13%). ▪ Un haut niveau de qualification des salariés de la famille R&D.
Production	▪ La fonction la plus représentée dans le secteur (38% des salariés). ▪ La dimension technologique de l'activité se traduit par une ancienneté légèrement supérieure à la moyenne du périmètre. ▪ Le niveau de qualification des salariés de la production correspond à celui d'une activité industrielle à haut niveau de technicité (forte part des Bac+2 et plus).
Commer- cialisation	▪ Un poids élevé pour une activité de nature industrielle.

5.3.2 Caractéristiques emplois compétences

Les métiers de la R&D:

Une double expertise (système/automatisme et biologique) toujours plus poussée

L'innovation, tant produit que processus de production, fait appel à des disciplines et des compétences scientifiques et techniques de plus en plus diversifiées. En effet, les activités de R&D se sont intensifiées sur les technologies avancées telles que les biomarqueurs, les nanotechnologies, les autotests, le théragnostic... et sur les pathologies liées aux marchés porteurs (dépistage du cancer, maladies chroniques liées au vieillissement, enjeu du diagnostic des maladies, ...). De ce fait, les chercheurs et les ingénieurs R&D ont dû développer à la fois des compétences en système/automatisme et en biologie. Une double expertise au cœur même du secteur qui tire vers le haut le niveau de qualification et qui a induit le développement des compétences informatiques pour tous.

Une coordination accrue des savoir-faire

Cette tendance implique pour les petites structures notamment, le besoin accru de disposer de compétences scientifiques diversifiées et pointues. Ce qui a nécessité le développement de la capacité à travailler en réseau avec différents acteurs : privés, publics et institutionnels (décloisonnement des compétences et des spécialités), d'où le développement du métier de Directeur de projet R&D. Une dynamique qui engendre une diminution régulière des emplois les moins qualifiés en laboratoire.

Une montée en puissance des questions réglementaires intégrées dans les processus

La hausse des exigences réglementaires a obligé les entreprises du secteur à renforcer leurs équipes des affaires réglementaires (nombres et compétences) pour répondre à l'évolution de la législation et au développement des enjeux et des activités de préparation de dossiers de mise sur le marché des dispositifs de diagnostic in-vitro. Cette exigence a des répercussions à trois niveaux : la nécessité, d'une part, d'intégrer les exigences réglementaires dès l'amont des projets de recherche avec un decloisonnement des équipes et des spécialités qui nécessite d'organiser le transfert de compétences entre équipes R&D et une plus forte collaboration transverse; le développement, d'autre part, des activités de protection de la propriété industrielle pour faire face aux risques de contrefaçon; et enfin, le renforcement des liens des métiers des affaires réglementaires avec ceux de la production afin de s'assurer que le processus de fabrication et la publicité sont conformes à la législation (ex: marquage CE).

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille R&D ont connu des transformations majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

Les mutations des métiers de R&D

Les métiers ayant connu les principales mutations:	Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période :	Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période :
➤ Directeurs de projets R&D ➤ Chercheur et Ingénieur R&D ➤ Métiers des affaires réglementaires	➤ Sciences ➤ Informatique ➤ Règlementation ➤ ➤ Gestion de projet	➤ Réactovigilance, biologie (moléculaire, génétique, bactériologique, théragnostic...) ➤ Robotique, intégration des systèmes complexes ➤ Gestion des référentiels et réglementation ➤ Propriété industrielle ➤ Coordination d'équipe ➤ Pilotage des ressources

Les métiers de la Production:**Une montée en compétences techniques des techniciens de production**

Les techniciens de production/fabrication ont accru leurs compétences techniques au regard de l'automatisation des équipements des lignes industrielles de production, particulièrement en automatisation, électronique, mécanique et intégration systèmes. L'augmentation de leurs compétences techniques leur a permis de réaliser le premier niveau de maintenance des machines, impact collatéral de la mutation d'un autre métier de la production. Les techniciens de production/fabrication ont également développé leur compétence technique en production de réactifs biologiques du fait du recentrage de la production sur la biologie (biologie moléculaire, biomarqueurs, tests génétiques, ...) et également en raison du développement d'applications industrielles.

Un rôle de coordinateur technique (optimisation industrielle, qualité...) croissant des responsables de production

La recherche de standardisation et de fiabilisation de la production en vue d'augmenter les volumes a transformé les métiers de la production. Ainsi, le responsable de production devient le pilote de la mise en œuvre de la logique d'optimisation industrielle. En parallèle, le métier a évolué vers un rôle de garant d'intégration des normes de production (délais, qualité, réglementation ...), et de sensibilisation des équipes de production aux enjeux qualité et réglementaires à toutes les étapes du processus de fabrication. Le métier de responsable de production s'est transformé en coordinateur technique, garant de l'amélioration continue, de l'optimisation industrielle et du respect de normes de production (qualité, ...). Il est épaulé d'un point de vue technique par l'ingénieur de production qui suit et facilite l'automatisation de la production, organise et optimise les processus par le biais des logiciels de gestion de la production assisté par ordinateur (GPAO).

Une posture de conseil et d'accompagnement accrue pour les équipes AQ/CQ

Les équipes et les compétences en AQ/CQ ont été renforcées compte tenu de l'accroissement des exigences de certification des industriels vers une convergence des normes au niveau européen (EDMA). Leur posture a évolué vers plus de conseil et d'accompagnement pédagogiques (« formateur qualité ») auprès des autres équipes (production / recherche / IT) pour favoriser l'appropriation et l'intégration des enjeux qualité à toutes les étapes de la chaîne de valeur, et ce dès la R&D. Le développement de la traçabilité informatique a exigé une collaboration forte avec les services informatiques.

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille Production ont connu des transformations majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

Les évolutions des métiers de la production

<i>Les métiers ayant connu les principales mutations :</i>	<i>Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période :</i>	<i>Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période :</i>
➤ Technicien de production/fabrication ➤ Responsable de production ➤ Ingénieur de production ➤ Métiers du Contrôle et de l'Assurance Qualité	➤ Commandes des systèmes industriels ➤ Biologie ➤ Réglementation et optimisation de la production	➤ Automatismes, électronique, mécanique, intégration de systèmes ➤ Production de réactifs biologiques ➤ Méthodes d'optimisation industrielles (SIGMA, Lean Management), maîtrise des coûts ➤ GPAO ➤ Pilotage de la performance, management de la qualité, suivi des objectifs qualité ➤ AQ clinique, compliance ➤ Traçabilité HSE ➤ Formation qualité des utilisateurs

Les métiers de la Commercialisation:

Une double compétence technologique/scientifique et commerciale qui a été renforcée

L'ensemble des équipes commerciales a accru ses connaissances technologiques et scientifiques, particulièrement en systèmes intégrés, en plus de renforcer ses compétences commerciales. La nécessité de consolider cette double compétence s'explique par la sophistication et

l'élargissement de l'offre (traitements individualisés, industries pharmaceutique, agroalimentaire, ...) relayée par les ingénieurs d'application.

Un renforcement des compétences de négociation et d'adaptabilité

La pression sur les prix a exigé un renforcement des capacités de négociation et d'argumentation pour toute la famille de métiers. En parallèle, les cibles de marché se sont diversifiées (responsable d'Études cliniques en hôpitaux, Industries pharmaceutique, agroalimentaire...) impliquant ainsi l'accroissement des compétences d'adaptabilité et de développement du réseau pour les équipes commerciales dans leur ensemble.

Une montée en puissance du métier de KAM

La concentration des laboratoires et leur pouvoir de négociation sur le marché incitent à une organisation par client, en réponse à la réforme de la biologie médicale (2010). Cette mutation engendre d'une part le renforcement des qualités de négociation et d'assertivité commerciale pour l'ensemble des équipes commerciales, et le développement croissant, d'autre part, du métier de Responsables grand compte avec un double profil scientifique et médico-économique.

Des besoins accrus d'expertise technique en SAV

Les techniciens de maintenance/SAV ont renforcé, en continue, leurs compétences techniques, particulièrement en robotique et électronique, afin de maintenir et réparer le matériel chez les clients sous les délais impartis. Cette évolution a induit des besoins accrus d'expertise combiné au développement de nouvelles compétences en gestion de la relation client, car la demande a amené à développer des offres de services globales clés en main, tenant compte de prestations SAV intégrées dès la vente initiale, et impliquant l'accroissement des qualités d'écoute, de pédagogie et de relationnel.

En conclusion, les métiers et les compétences de la famille Commercialisation ont connu des transformations majeures que nous pouvons synthétiser comme suit :

Les évolutions des métiers de la Commercialisation

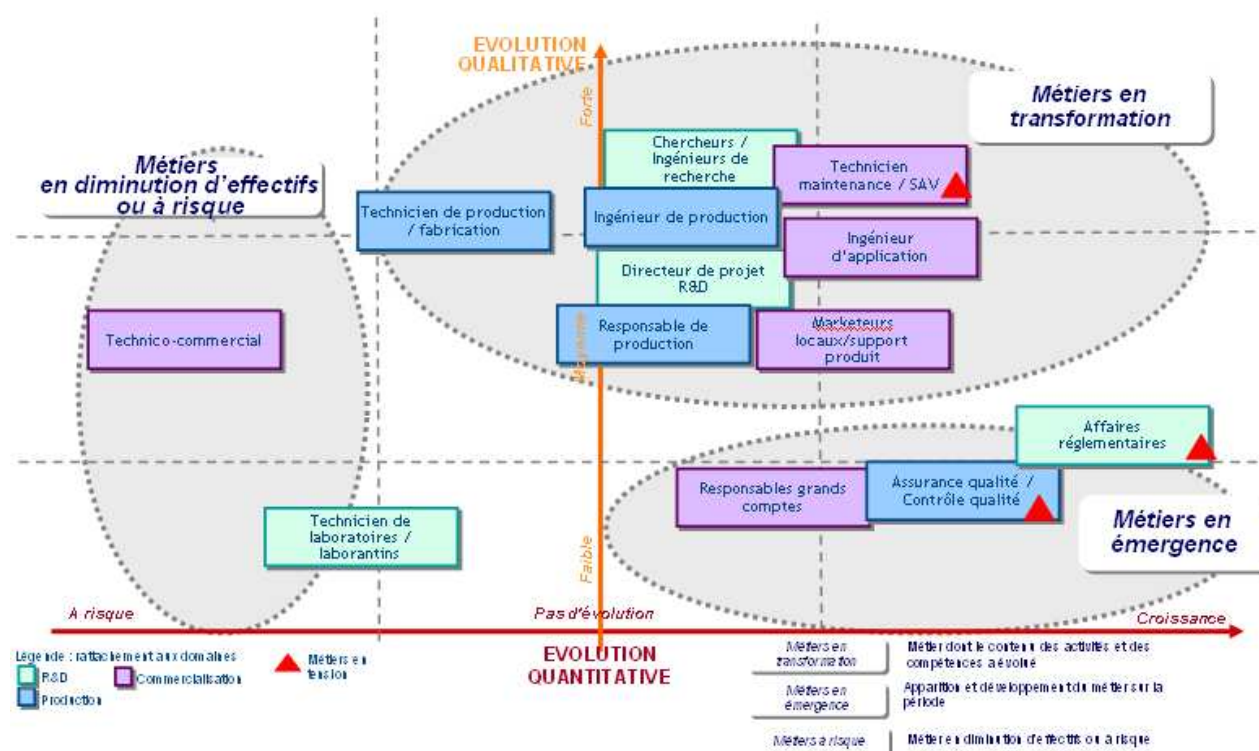
<i>Les métiers ayant connu les principales mutations :</i>	<i>Les domaines de compétences clés et prioritaires sur la période :</i>	<i>Les compétences devenues clés et prioritaires sur la période :</i>
➤ Technicien de maintenance/SAV ➤ Ingénieur d'application ➤ Marketeur locaux et support produits ➤ Responsable grands comptes/ KAM	➤ Maintenance ➤ Information et promotion produits ➤ Commercialisation	➤ Robotique, électronique ➤ Compétences technologies produits pour l'argumentaire client ➤ Négociation et posture client adaptée à différents types d'interlocuteurs ➤ Gestion de la relation client ➤ Compétences médico-économique ➤ Négociation et gestion des grands comptes ➤ Animation et développement du réseau

5.3.3 Synthèse: la matrice d'évolution des métiers du secteur du diagnostic in-vitro

L'étude des impacts qualitatifs et quantitatifs des facteurs d'évolutions sur les métiers du secteur nous amène à caractériser ces évolutions selon 2 catégories :

- Les métiers en transformation, tels que Technicien maintenance/ SAV, métiers des affaires réglementaires, chercheurs/ingénieur R&D et dans une moindre mesure Technicien de production/fabrication, dont les activités et les compétences se sont transformées sur la période
- Les métiers en émergence, comme le Responsable grands comptes, les métiers de l'assurance qualité/contrôle qualité, sont apparus et se sont développés sur la période étudiée pour faire face aux besoins des entreprises

Figure 52 : Matrice d'évolution des métiers du secteur du diagnostic in vitro durant les dix dernières années



DEUXIEME PARTIE :
ANALYSE PROSPECTIVE
ECONOMIQUE ET SOCIALE

1. Évolution de l'ensemble des industries de santé

1.1 Principales mutations à venir : un marché mondial tourné vers les pays émergents, une pression renforcée sur les prix et les contrôles sanitaires et une évolution du modèle de l'innovation

Les tendances des dix dernières années devraient se prolonger, avec toutefois l'arrivée de nouvelles préoccupations souvent communes aux industries de santé :

Figure 53 : Principales mutations à attendre sur les industries de santé pour les années à venir

Principales mutations à attendre sur les industries de santé en termes de...			
...demande		... concurrence	
■ Renforcement de la pression sur les prix et sur la prise en charge par la collectivité ■ Modification du regard porté par la société (patients, consommateurs) sur les industries de santé suite aux récentes crises sanitaires ■ Développement de la demande pour des offres de services (prévention, coaching, suivi,...) incluant une gestion intégrée des soins		■ Renforcement de la pénétration des produits banalisés / génériques ■ Renforcement de l'implantation vers les pays émergents (forte croissance de marché et montée en compétence) ■ Redistribution de la localisation de la valeur ajoutée de la R&D en fonction de la qualité des maillages (public/privé)	
... réglementation		... technologie / innovation	
■ Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé en général ■ Renforcement des exigences réglementaires dans le sens d'une convergence européenne au sein de l'Union ■ Mais , parallèlement, régionalisation accrue des instances de régulation : Agences Régionales de Santé (ARS), centrales d'achats autour des CHU, ... ■ Renforcement des problématiques de développement durable		■ Evolution des modèles organisationnels de la R&D ■ Développement de la médecine personnalisée et de l'organisation des soins plaçant le patient au centre du dispositif ■ Développement du théranostic combinant test diagnostic et thérapie ■ Renforcement de la lutte contre la contrefaçon et de la traçabilité (valorisation du « made in Europe ») ■ Développement de l'e-santé (téléconsultation, télémontoring, etc.)	

Source : analyses Arthur D. Little

Renforcement de la pression sur les prix et sur la prise en charge par la collectivité

En raison de la nécessité des États et, en particulier, de la France, de continuer à réduire leur déficit public et, par voie de conséquence, à maîtriser les dépenses de santé, les **mesures d'encadrement de la prise en charge par la collectivité des médicaments et des autres produits de santé devraient se renforcer** et se traduire principalement par :

- Des révisions de prix à la baisse (soit directement, soit via la concurrence des génériques),
- Une réduction des taux de remboursement (comme on l'a vu par exemple à compter du 2 mai 2011, abaissement du taux réduit de 35 à 30% sur les médicaments homéopathiques et certaines préparations magistrales ou de 65 à 60% pour la plupart des dispositifs médicaux),
- Des vagues de déremboursements et en particulier sur les classes de médicaments dont le Service Médical Rendu (SMR) sera jugé insuffisant,
- Un élargissement de la T2A⁵⁰ à de plus en plus de dispositifs médicaux (qui sont alors intégrés dans le tarif de la prise en charge, le fameux Groupe Homogène de Séjour ou

⁵⁰ T2A : Tarification à l'Activité.

GHS) combiné à la centralisation des achats de la part des hôpitaux (en particulier les CHU qui y sont incités par les Agences Régionales de Santé) et des principaux groupes de cliniques ainsi que par le pouvoir grandissant des ARS⁵¹ (groupements d'achat, politiques de remboursement locales,...)

- Etc.

Renforcement de la pénétration des médicaments génériques

Face à cette pression sur le coût du médicament et des produits de santé pour la collectivité, la **pénétration des génériques** sera renforcée (ou maintenue) via l'augmentation des taux de substitution permise par la mise en place de mesures telles que le dispositif « tiers payant contre génériques ». Ce mouvement devrait continuer à modifier l'activité et la rentabilité des acteurs traditionnels, les forçant à développer des **solutions de production à moindres coûts** : optimisation des lignes de production – passage de 3 à 2 opérateurs par ligne – automatisation des lignes à forte cadence, mise en place de programmes de « Lean Management », etc.

L'essor des génériques à prix très bas pourrait aussi se traduire par un plus large recours à l'externalisation voire à des délocalisations comme celles observées sur les principes actifs.

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

Les acteurs du secteur devraient de plus en plus **s'implanter à proximité des marchés attractifs** que constituent les pays émergents d'Europe de l'Est, du Moyen-Orient et surtout des BRIC (Brésil, Russie, Inde, Chine) pour :

- **Faciliter leur accès à ces marchés en forte croissance** (augmentation de leur population, structuration des systèmes de santé et de la prise en charge des pathologies, etc.). De plus, certains gouvernements comme la Chine, l'Inde, la Russie, mais aussi les pays du Maghreb imposent souvent une production locale pour autoriser la commercialisation,
- **Optimiser les coûts de production** dans ces pays où le coût de la main d'œuvre directe est moindre.

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

Le secteur sera également fortement marqué par le **renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé en général**, renforcement symbolisé par la création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 29 décembre 2011 (en remplacement de l'AFSSAPS).

L'ancien ministre de la Santé, Xavier Bertrand, avait notamment prôné une plus grande exigence dans les critères de mise sur le marché et le contrôle des dispositifs médicaux⁵² rappelant que la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, votée après le scandale du Médiator®, s'appliquerait également aux dispositifs médicaux et **proposant l'instauration d'une «AMM» sur le modèle de celle en vigueur pour les médicaments**.

⁵¹ Agences Régionales de Santé

⁵² Pour mémoire, à l'heure actuelle, contrairement au médicament, un dispositif médical n'est pas assujéti à une autorisation préalable à la commercialisation, mais à un contrôle a posteriori.

Les acteurs du secteur devront ainsi accroître les ressources allouées sur les études Post Lancement pour sécuriser la place de leurs produits (passer d'une focalisation sur l'accès au marché à la défense et le maintien sur le marché).

Évolution des modèles organisationnels de la recherche et développement

Les modèles organisationnels de la R&D évoluent vers un éclatement des centres de R&D traditionnels où l'accès aux compétences et à l'innovation s'opère de plus en plus par :

- des mouvements d'externalisation d'une partie de l'innovation des acteurs majeurs auprès de start-up et PME, mais aussi des partenariats renforcés avec des sociétés et organismes publics de recherche et des universités, soutenus notamment par la récente création d'Aviesan et d'Ariis,
- la constitution d'unités de recherche plus petites, à taille humaine (à la différence des grands centres des années 1990's), spécialisées par domaine thérapeutique et localisées au plus près des équipes partenaires et des marchés de destination (effet cluster).

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

Le développement de la **médecine personnalisée** constitue une des principales voies d'évolution des thérapeutiques. Le concept se fonde sur le fait que le même médicament peut provoquer des réactions différentes selon les patients, et pour un patient donné, certains médicaments fonctionnent et d'autres non. Il est désormais possible de personnaliser certains traitements (oncologie par exemple), c'est-à-dire de n'administrer un médicament qu'aux patients qui en tireront bénéfice⁵³. L'impact de cette nouvelle approche sera considérable dans certains domaines: une efficacité accrue, moins d'effets secondaires, et moins de temps et de ressources utilisés inutilement pour un traitement inopérant.

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

1.2 Scenarii de prospective : des évolutions d'effectifs très différentes entre un scénario contraint et volontariste

⁵³ Cette personnalisation s'appuie sur des biomarqueurs (cliniques, génétiques, ...) qui permettent de segmenter les patients et donc de tests le plus souvent spécifiques (appelés tests compagnons car ils sont liés à l'utilisation ou non d'un médicament précis ou d'une classe de médicaments)..

1.2.1 Méthodologie de construction de deux scénarii prospectifs d'évolution quantitative des emplois

Les tendances constatées durant les dix dernières années devraient se prolonger avec toutefois l'accentuation de certaines mutations et l'apparition de nouvelles préoccupations ou de nouveaux enjeux.

Nous avons privilégié deux scénarii volontairement tranchés pour mettre en lumière la marge de manœuvre dont disposent les décideurs politiques et industriels.

Le **scénario « Volontariste »** suppose la **mise en place d'actions** favorisant l'attractivité de la France sur la scène mondiale et donc l'emploi en France à travers **3 leviers** :

- **Leviers politiques** : mise en place par les pouvoirs publics de mesures ou d'actions créant un environnement favorable au maintien de la compétitivité des acteurs implantés en France et soutenant leur développement ;
- **Leviers industriels** : mise en place par les entreprises elles-mêmes, d'actions stratégiques favorisant le maintien et le développement de leurs sites sur le territoire français ;
- **Leviers RH** : mise en place par les entreprises, les organismes de formation initiale et continue des mesures appropriées pour apporter aux salariés les compétences et les qualifications nécessaires à leur adaptation aux évolutions de leur emploi ou au passage d'un métier à l'autre et pour préparer les talents de demain (adaptation de l'offre de formation initiale, attractivité des métiers...)

A contrario, le **scénario « Contraint »** suppose **l'absence de la mise en place des actions** décrites ci-dessus, ne permettant pas de favoriser l'attractivité de la France sur la scène mondiale.

Pour chaque famille de métier (R&D, Production et Commercialisation) et chaque scénario (Contraint, Volontariste), 2 à 3 principaux leviers ont été identifiés dans chaque catégorie (politiques, industriels, RH).

Les impacts de ces leviers sur les effectifs ont ensuite été évalués par sous-segment d'effectifs pour prendre en compte l'existence de problématiques diversifiées entre des grandes ou des petites entreprises, des entreprises n'opérant que sur le territoire français ou globalisées, etc. A titre d'illustration, les effets des leviers sur les effectifs de production dans le secteur des médicaments à usage humain ont été différenciés selon que ces effectifs travaillent :

- au sein de laboratoires traditionnels versus au sein de sous-traitants de la fabrication de médicaments (les façonniers).
- sur des métiers de production et de développement analytique et galénique versus les autres (Recherche, Développement préclinique et clinique, Commercialisation / Marketing et fonctions supports) car les métiers et compétences sont très différentes.

Les évolutions d'effectifs ont été estimées sur 2015 puis projetées jusqu'en 2020 à partir de différentes hypothèses (élaborées à partir des données historiques, des situations similaires dans d'autres pays, d'autres secteurs, etc.). Ces hypothèses et les projections d'effectifs associées ont été discutées lors d'ateliers de travail avec les DG et DRH d'entreprises de chaque secteur des industries de santé, et lors d'un comité technique associant l'ensemble des partenaires.

Enfin, afin de coller au mieux avec la réalité du terrain, les annonces récentes des acteurs de chaque secteur concernant les investissements ou les réorganisations de sites, ainsi que les recrutements ou suppressions de postes sur le territoire français ont été intégrées aux scénarii d'évolution.

1.2.2 Deux scénarii contraint et volontariste pour chaque secteur et famille de métier avec de fortes similitudes au sein des industries de santé

Sur l'ensemble des secteurs des industries de santé analysés dans ce rapport, les scénarii contraint et volontariste envisagent des leviers communs, qui ont évidemment été spécifiés et adaptés pour chaque secteur.

Figure 54 : Scénarii contraint et volontariste pour les industries de santé

Famille de métier	Scenario Contraint	Scenario Volontariste
R&D	▪ Perte d'attractivité de la recherche en France sur la scène mondiale - Manque d'innovation issu des clusters / pôles de compétitivité - Insuffisance de partenariats Public / Privé	▪ Renforcement de l'attractivité de la recherche en France - Mise en place de critères objectifs et durable de fixation des prix et enregistrement plus rapide des produits de santé - Maintien de leviers fiscaux tels que le Crédit Impôt Recherche
	▪ Durcissement des critères d'accès à l'innovation en France - Renforcement des exigences réglementaires / sanitaires - Pression sur le coût des produits de santé	▪ Renforcement de l'effort de recherche sur des produits ou des approches à forte valeur ajoutée, fort potentiel de croissance et sur lesquels la France détient déjà une certaine avance (vaccins, imagerie, microbiologie, etc.)
Production	▪ Relocalisation de la production vers les pays émergents - Recherche d'une production à moindre coût et à proximité des marchés attractifs (dont exigences gouvernementales de transfert technologique)	▪ Maintien et développement des sites de production sur les produits à forte valeur ajoutée, spécialisation des sites
	▪ Renforcement des méthodes de réduction de coûts - Recherche de gains de productivité face à la pression sur les coûts; mise en place de méthodes type lean management, dont l'automatisation	▪ Renforcement de la compétitivité et de la différenciation de la France par la productivité et la qualité - Automatisation compensée par la hausse des volumes commandés et par le recrutement sur des postes AQ/CQ
Commercialisation	▪ Perte d'attractivité de la France comme hub de distribution et de maintenance - Perte de compétitivité sur la fiscalité et les loyers par rapport à la Hollande / L'Allemagne / L'Irlande / Belgique - Ralentissement du marché Français	▪ Renforcement de l'attractivité de la France comme hub de distribution et de maintenance - Mise en place d'une fiscalité et de loyers attractifs - Marché Français soutenu par des plans gouvernementaux (Plans Cancer, etc.)
	▪ Renforcement de la pression sur la promotion - Centralisation des achats (effets des ARS, de la T2A,...) - Pression réglementaire sur la même tendance que celle connue dans l'industrie pharmaceutique	▪ Enrichissement de l'offre de services (formation, management, etc.) et développement de nouvelles cibles / canaux de distribution

Source : entretiens, analyses Arthur D. Little

1.2.3 Estimation de l'évolution des effectifs par secteur et famille de métier à horizon 2020

41.000 postes potentiellement menacés entre 2009 et 2020 dans un scénario contraint, versus 5.200 dans un scénario volontariste

Dans le **scénario contraint**, les effectifs des industries de santé pourraient diminuer d'environ 23.000 salariés entre 2009 (dernière donnée commune disponible) et 2015 et d'environ 41.000 salariés à horizon 2020. Cette réduction serait principalement liée à la diminution des effectifs dans le secteur du médicament à usage humain.

En effet, ce secteur pourrait générer à lui seul une réduction de 35.000 salariés entre 2009 et 2020, principalement sur des postes en production et en promotion du médicament.

Jusqu'à présent, le secteur du médicament à usage humain avait été relativement épargné par les mouvements de désindustrialisation tels que ceux connus dans les autres secteurs. A titre de comparaison, les emplois industriels en France tous secteurs confondus ont baissé de 41% entre 1975 et 2010⁵⁴, **alors qu'ils ont augmenté de +62% dans l'industrie du médicament sur la même période.**

Pour autant, le secteur est de plus en plus fortement affecté par la fin du modèle des blockbusters⁵⁵, le renforcement de la pression sur les prix, des contraintes d'accès au marché en France et de la transformation du modèle de la R&D et de l'innovation.

Le scénario contraint simule donc une désindustrialisation du secteur du médicament à usage humain accélérée par l'absence de mesures de soutien aux niveaux politique, industriel et RH.

La décroissance des effectifs s'accélérerait donc entre 2015 et 2020 dans une sorte d'emballement délétère de la perte de compétitivité du territoire, comme le connaissent déjà d'autres industries (automobile, sidérurgie, électronique, ...).

Dans le **scénario volontariste**, la réduction des effectifs des industries de santé pourrait être limitée à environ 1.500 salariés à horizon 2015 et à environ 2.500 salariés à horizon 2020.

Alors que des créations de postes semblent envisageables dans un scénario volontariste dans les secteurs du médicament vétérinaire, des dispositifs médicaux et du diagnostic in-vitro, cela semble plus difficile pour le secteur du médicament à usage humain, mais un redressement des effectifs à plus long terme semble possible.

En effet, **les mouvements de restructuration en cours dans le secteur du médicament à usage humain auront très probablement un impact négatif sur les effectifs à horizon 2015.**

Cependant, la mise en place de mesures de soutien aux niveaux politique, industriel et RH permettra sans doute de ralentir la décroissance des effectifs à horizon 2020 pour ensuite les stabiliser.

⁵⁴ Source : Roland Berger, d'après instituts nationaux de statistiques, Eurostat.

⁵⁵ Un médicament blockbuster est un médicament qui génère un chiffre d'affaires de plus d'un milliard de dollars par an.

Industries de santé

Évolution prospective des effectifs pour les industries de santé par secteur :

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

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

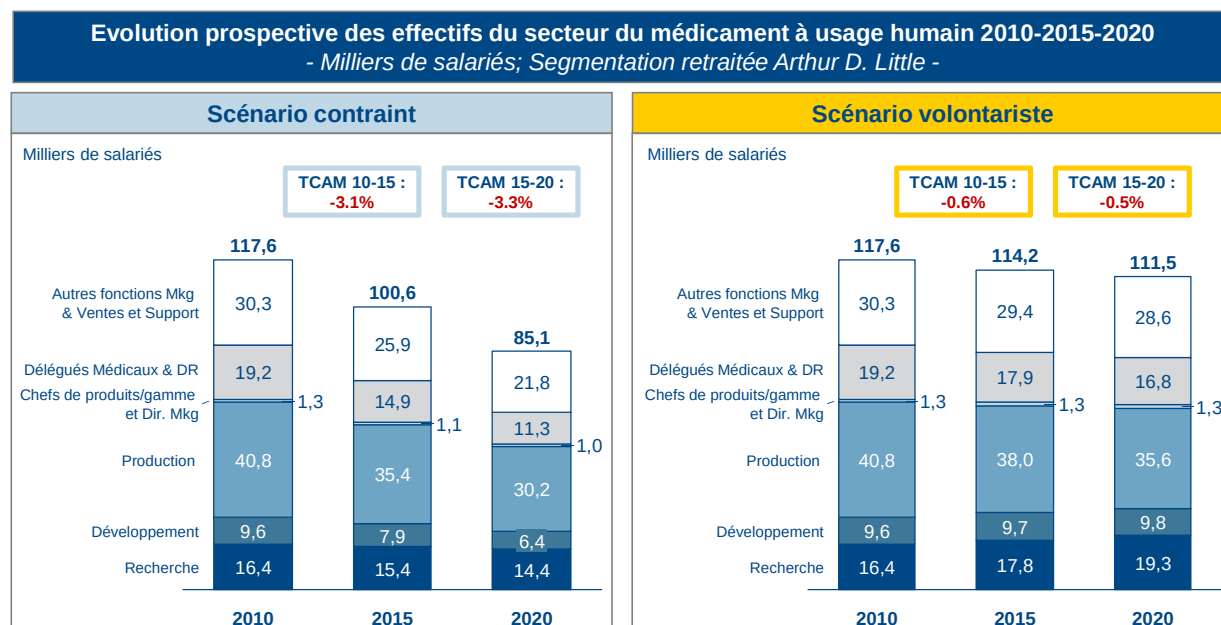
Évolution prospective des effectifs pour les industries de santé par famille de métier :

Scenario "Contraint"						
	2009		2015		2020	
R&D	33,733	20%	29,971	20%	27,058	21%
Production	58,586	34%	51,014	34%	44,912	34%
Commercialisation	36,139	21%	30,391	20%	25,923	20%
Transverse	40,507	24%	34,747	23%	30,117	23%
Autres	3,170	2%	2,861	2%	2,608	2%
TOTAL	172,136		148,985		130,618	
Evolution			-23,151		-41,518	

Scenario "Volontariste"						
	2009		2015		2020	
R&D	33,733	20%	35,202	21%	37,265	22%
Production	58,586	34%	54,934	33%	52,739	32%
Commercialisation	36,139	21%	35,171	21%	34,861	21%
Transverse	40,507	24%	39,187	23%	38,723	23%
Autres	3,170	2%	3,224	2%	3,304	2%
TOTAL	172,136		167,717		166,891	
Evolution			-4,419		-5,245	

Figure 55 : Évolution des effectifs par secteur et famille de métier à horizon 2020 – Nombre de salariés

Médicament à usage humain

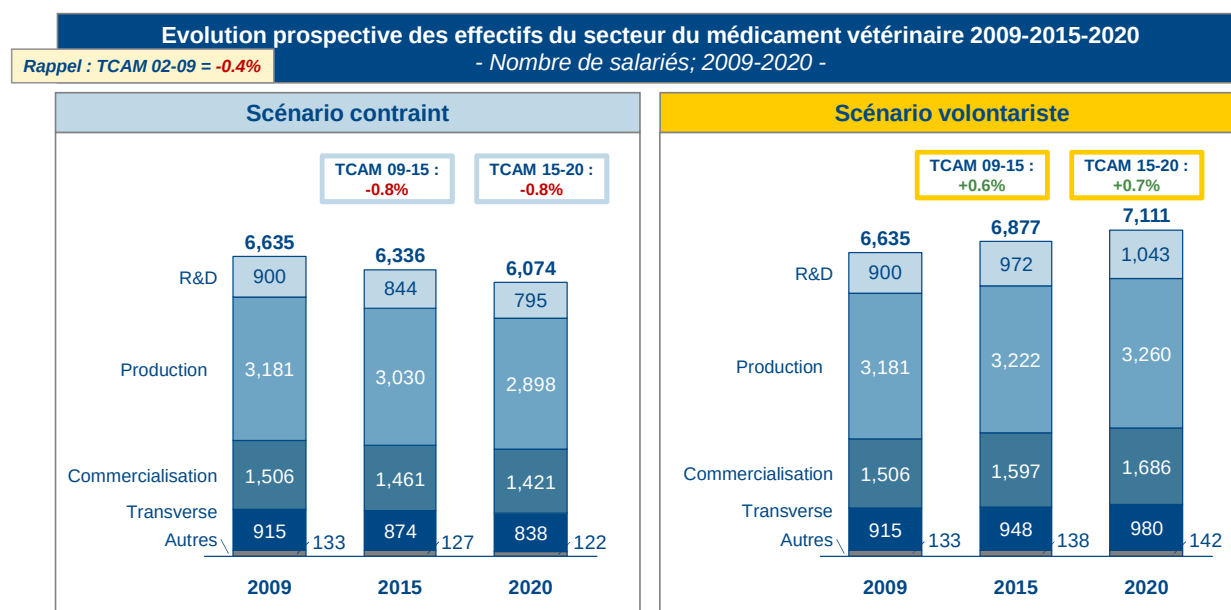


Source : INSEE, SFRL, traitements BPI; analyses Arthur D. Little - Les effectifs des fonctions transverses ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels
DR (Directeurs Régionaux)

Nota Bene : Le périmètre de 117,6 milliers de salariés en 2010 correspond aux 103,9 milliers de salariés du baromètre emploi du Leem (voir graphique précédemment) auxquels sont ajoutés des effectifs non inclus dans la base du Leem, à savoir :

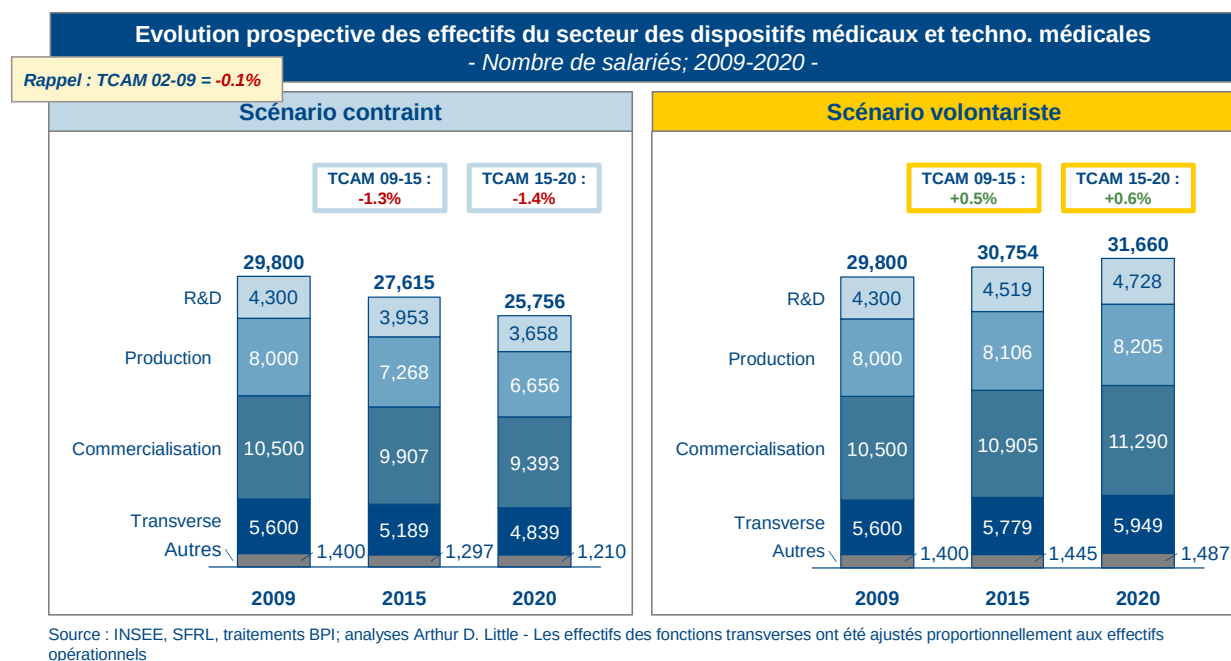
- 9,3 milliers de salariés au sein de sociétés biotech non adhérentes
- 4,3 milliers de salariés au sein de sous-traitants de recherche clinique (CRO : Contract Research Organizations) non adhérents

Médicament vétérinaire

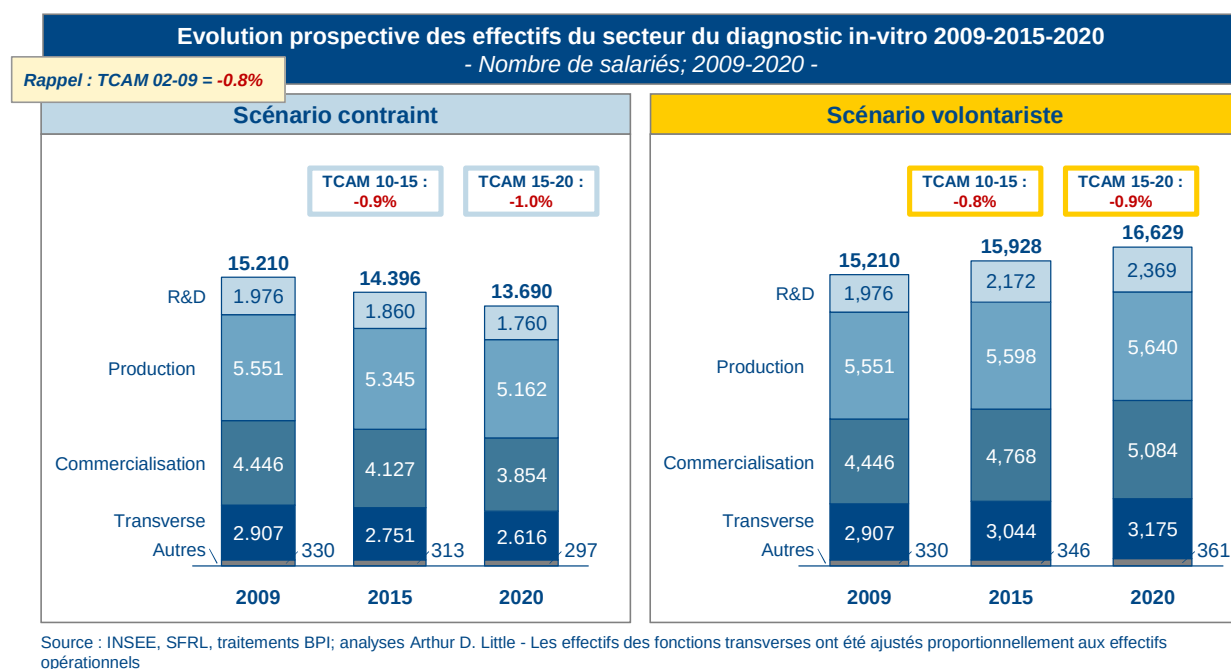


Source : INSEE, SFRL, traitements BPI; analyses Arthur D. Little - Les effectifs des fonctions transverses ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels

Dispositifs médicaux et technologies médicales



Diagnostic in-vitro



1.3 Méthodologie d'évaluation des impacts qualitatifs sur l'emploi

A partir de la vision prospective des mutations économiques du secteur, il s'est agi d'identifier les facteurs susceptibles d'affecter le contenu des métiers et des compétences ainsi que les effectifs correspondants.

La méthodologie utilisée est fondée sur deux modèles d'analyse : le modèle du cycle des compétences et des métiers, ainsi que le modèle des évolutions de métiers.

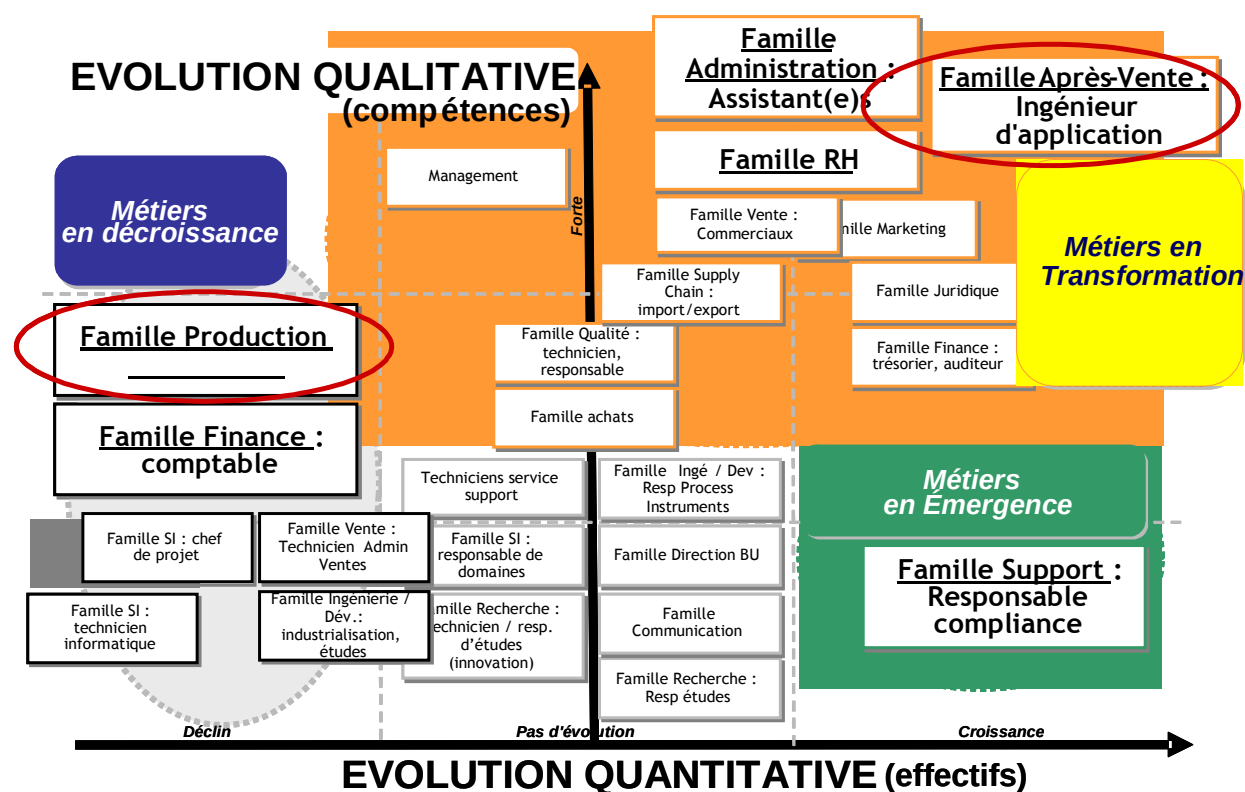
Elle conduit à déterminer le portefeuille de compétences à maîtriser dans chaque grande famille de métier, les modifications fortes dans l'exercice du métier, notamment en lien avec l'environnement des entreprises.

Elle met en évidence les écarts à combler en priorité, au regard de leurs enjeux économiques et sociaux, que ce soit en termes :

- Quantitatifs : métiers en tension ou au contraire en sureffectif
- Qualitatifs : compétences à faire évoluer, transformation profonde de certains métiers

Quels que soient les scénarii (volontariste ou contraint), les évolutions qualitatives identifiées dans la présente étude devraient être identiques, à ceci près que les investissements des entreprises dans des programmes ambitieux et le recours à des compétences très spécialisées et de haut niveau seront dimensionnés en fonction des signaux envoyés par l'environnement.

Le modèle des évolutions de métiers (exemple)



Mode d'emploi de la matrice d'évolution des métiers :

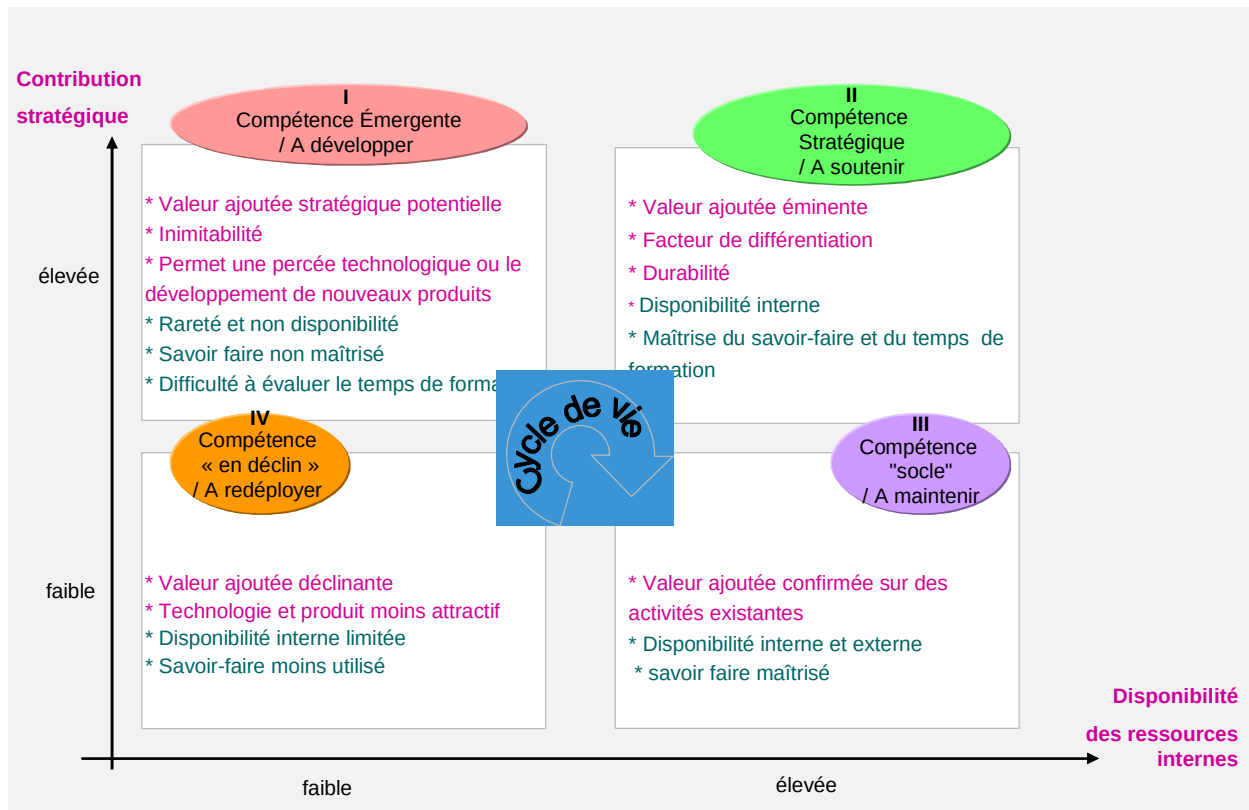
Cette matrice croise les tendances quantitatives d'emploi avec les tendances d'évolution qualitative ou de transformation des métiers à horizon 2015, faisant apparaître une segmentation des métiers et des problématiques prioritaires à traiter :

Les Métiers en forte transformation et croissance d'effectifs : pour lesquels des problématiques de formation sont susceptibles de se poser

Les métiers en émergence et croissance d'effectifs : pour lesquels des problématiques de sourcing apparaissent

Les métiers en décroissance d'effectif : qui induisent potentiellement des problématiques de reconversion professionnelle

Le modèle du cycle des compétences et des métiers (exemple)



Mode d'emploi des matrices des compétences et des métiers

Ces matrices présentent la situation actuelle tout en mettant en évidence la dynamique des évolutions attendues à 3-5 ans :

- L'enjeu de transformation des compétences et métiers émergents d'aujourd'hui en compétences maîtrisées et stratégiques
- Parmi les compétences émergentes, certaines peuvent justifier la création de nouveaux métiers ou a minima s'intégrer aux métiers existants
- L'identification du caractère stratégique de certains métiers, nécessitant des actions prioritaires pour accompagner leur évolution
- La sécurisation du sourcing des compétences stratégiques et des compétences « socle » qui se trouvent actuellement en tension
- Les compétences et métiers en décroissance, nécessitant l'anticipation de reconversions.

Prise en compte des spécificités du secteur des Industries de Santé

Le mapping des métiers en fonction des évolutions qui les impactent actuellement ou à moyen et long termes s'appuie sur la cartographie des métiers de la FEFIS réalisée avec l'appui de BPI. Une attention particulière a été apportée aux métiers transverses, pour lesquels des solutions mutualisées pourraient être élaborées (en termes de sourcing, de formation, d'actions d'accompagnement).

Le nombre élevé de PME ou de filiales de multinationales de taille moyenne (souvent spécialisées dans la commercialisation de produits conçus et fabriqués hors de l'Hexagone)

conduit à une situation de polycompétence très développée, et notamment une hybridation de compétences technologiques et marketing, qualité et réglementaire, avant-vente et après-vente. Cette situation de polycompétence peut rendre problématique le recrutement dans certains métiers, d'autant plus lorsque ceux-ci s'inscrivent dans une tendance à l'élévation du niveau de compétences requis. Au-delà du recrutement, la mise à jour continue des compétences et la fidélisation de salariés peut représenter un enjeu important pour les entreprises.

L'exercice d'anticipation des évolutions s'est également attaché à détecter les besoins émergents et à confirmer leur caractère tendanciel pour les années à venir. En particulier, l'affirmation grandissante des fonctions de vigilance sanitaire et de compliance, actuellement considérées comme composante d'un métier plus large dans certains secteurs des industries de santé et notamment le diagnostic et les dispositifs médicaux (réglementaire, qualité) pourrait conduire à terme à la constitution d'un métier à part entière dans plusieurs branches (à l'instar de l'Industrie pharmaceutique).

Le travail d'analyse prospective s'est en outre appuyé sur les différents rapports existants (études prospectives sectorielles, notamment le rapport PIPAME, répertoire des métiers, « Livre Blanc » des syndicats de la FEFIS, rapport du Pr Manuel Tunon de Lara à Valérie Péresse sur les besoins actuels et futurs des industries de santé en termes de formation, travaux de l'observatoire paritaire des métiers des entreprises du médicament...)

1.4 Synthèse prospective des évolutions qualitatives de métiers et de compétences au sein des Industries de Santé : des emplois fortement bouleversés par les mutations de l'environnement et les réactions stratégiques des acteurs

1.4.1 Des facteurs à l'origine de la convergence des Industries de Santé

L'analyse prospective des évolutions économiques de la filière des Industries de Santé a mis en évidence la convergence à l'œuvre entre les secteurs, du fait de facteurs communs. On peut citer :

- le durcissement des politiques de maîtrise des dépenses de santé
- le renforcement des réglementations et des contrôles en matière de qualité et de sûreté des produits
- les évolutions technologiques, notamment relatives aux nanotechnologies à l'imagerie médicale et aux biotechnologies
- l'approche systémique des parcours de soin, intégrant les différents types de produit de manière synergique (médicaments, tests de diagnostic, dispositifs médicaux...)
- l'élévation du niveau d'information des professionnels de santé et des patients sur les produits de santé et les thérapeutiques
- le développement des approches multicanal : e-santé, e-promotion, e-commerce...

D'autres facteurs, transverses à l'ensemble des industries au plan mondial, sont également actifs au sein de la filière et attendus dans l'ensemble des industries de santé, notamment :

- la suprématie du modèle de R&D en réseau ouvert et international et axé sur la coopération (partenariats public-privé et avec des PME) tel que développé dans certains pays européens ou aux USA
- les approches de performance industrielle et d'amélioration continue
- la professionnalisation de la supply chain, en particulier au plan des stratégies d'achats et de gestion en flux tendus
- le développement de services à forte valeur ajoutée, associés aux produits commercialisés
- une pratique de la promotion et de la vente intégrant une dimension de conseil affirmée alliée à une approche ensablière ou systémique, remplaçant le produit dans son environnement

1.4.2 Un changement de modèle pour chaque famille de métier

L'influence de ces facteurs combinés conduit à des changements de paradigme déjà perceptibles dans chacune des grandes familles de métier que sont :

- La famille R&D
- La famille Production
- La famille Commercialisation et diffusion de l'information

La famille R&D

Les métiers de la R&D évoluent d'un modèle construit sur des activités relativement cloisonnées et séquentielles vers un modèle systémique fondé sur l'imbrication des compétences et soumis à l'obligation de résultat :

Figure 56 : Modèle d'évolution des métiers en R&D

Modèle	Orientation sur les expertises	Approche systémique et performance globale intégrant les stakeholders en réseau ouvert
Missions	Concevoir et développer des solutions et produits de santé nouveaux destinés à être sélectionnés par le marché	Concevoir et développer des solutions et produits nouveaux intégrant le plus en amont possible les besoins du marché, en évaluant régulièrement leurs chances de succès et applications potentielles et en stoppant les programmes le cas échéant
Métiers	Chef de projet, chargé de recherche, ingénieur et technicien de développement, chargé d'affaires réglementaires et vigilance sanitaire, chargé d'études cliniques	Émergents : responsable partenariats R&D, bio-informaticiens, Ingénieur en nanotechnologies, Chargé de vigilance sanitaire, PMO, ARC Manager, Coordinateur logistique essai clinique, Chargé Data Mining ...
Organisation	- Segmentation du travail - Travail d'équipe limité aux seuls chercheurs - Périmètre encore fortement hexagonal	- Travail transversal et itératif - Ouverture du processus aux non-chercheurs (utilisateurs, corps médical ...), partenariats multiples - Internationalisation forte des acteurs impliqués - Recherche de performance des activités et culture de l'évaluation permanente des ressources utilisées et des résultats
Compétences clés	Maîtrise des process	- Hybridation des compétences, entre Biologie, Robotique, Pharmacologie, Informatique... - Gestion et management de projet impliquant une diversité d'acteur - Communication - Capacité à nouer des partenariats et travail en réseau international
Pilotage	Pilotage axé sur la rigueur des process	Pilotage de la performance globale : coûts, qualité, délais, anticipation, évaluation du potentiel médico-économique du produit (risk management)

Le modèle émergent de la R&D est caractérisé de la manière suivante :

Missions : Concevoir et développer des produits de santé en prenant en compte dès l'amont les besoins et attentes des parties prenantes, à savoir les patients, les professionnels de santé, les pouvoirs publics ainsi que les actionnaires des entreprises, en matière de service rendu, de coût, de retour sur investissement et de respect de l'environnement. Au-delà du cahier des charges établi en amont du programme de R&D pour la conception du produit, la préoccupation de son adéquation aux attentes des parties prenantes (stakeholders) est permanente durant toute la phase de développement et est susceptible de conduire à un infléchissement, voire un abandon du programme lorsque les probabilités de réussite sont jugées insuffisantes.

Organisation et pilotage : une révolution des modes de fonctionnement :

- Un fonctionnement en réseau ouvert et international, qui déborde les frontières de l'entreprise mais également la communauté des chercheurs, pour intégrer l'ensemble des parties prenantes, en particulier les utilisateurs, avec l'approche de la Recherche translationnelle⁵⁶.

⁵⁶ L'Inserm (Lettre du Conseil Scientifique n°9, juillet 2012) retient comme définition : «l'échange, la synthèse et l'application éthique des connaissances – dans un système complexe d'interactions entre chercheurs et utilisateurs – pour

- Un rapprochement entre différentes disciplines scientifiques et technologiques
- Une pratique du pilotage coopératif des projets
- L'assimilation des meilleures pratiques en matière de gestion de projet orientée vers la performance globale (coût, qualité, délais) des activités de recherche
- Une culture de l'évaluation ancrée dans la pratique quotidienne

Compétences : un nouveau portefeuille de compétences, en grande partie transverses :

- l'hybridation de certaines compétences scientifiques et techniques, en particulier avec la Biologie
- des compétences en évaluation médico-économique
- des compétences réglementaires renforcées, non seulement chez les porteurs de cette fonction, mais également aux chercheurs eux-mêmes qui doivent en posséder les notions de base et savoir les intégrer dans leur activité
- des compétences en Assurance qualité renforcées dans les phases de développement.
- des compétences environnementales : il s'agit de répondre, dès le cahier des charges des projets, à l'impératif d'utiliser des matériaux recyclables, des procédés de fabrication peu polluants et des produits à faible équivalent carbone.
- des compétences en pilotage de projet, qui devront faire partie intégrante du portefeuille de compétences des chefs de projet, mais également des chercheurs eux-mêmes. Ces compétences sont à la fois de l'ordre de l'organisation (techniques de planification, de suivi, d'allocation des ressources) et de l'ordre du comportement (coopération, leadership, orientation résultat, réactivité, capacité à arbitrer).
- des compétences comportementales qui facilitent la réussite des projets, la coopération et la mise en place de partenariats de long terme : compétences linguistiques, leadership, orientation résultat, communication, faculté à coopérer avec une diversité d'interlocuteurs et à travailler en équipe

Métiers : Plusieurs métiers nouveaux apparaissent, pour remplir les nouvelles missions assignées à la R&D :

- Des métiers liés aux nouvelles technologies (nanotechnologies...) : ingénieur en nanotechnologies
- Des métiers hybrides, mariant des compétences complémentaires, en vue de répondre aux enjeux systémiques : bio-informatique, bio-électronique, optronique (procédés sophistiqués de traitement de l'information, associant optique et électronique), mécatronique (concevoir des équipements « intelligents », des ensembles automatisés miniaturisés), technico-réglementaire...
- Des métiers visant à la construction de partenariats avec d'autres entreprises ou organismes de recherche, privés et publics : responsable partenariats R&D
- Des métiers dédiés à l'optimisation des projets : PMO (Project Manager Officer), Coordinateur logistique pour les essais cliniques, ARC manager...
- Des métiers liés à la veille scientifique et à l'exploitation d'un volume de données considérables : data mining
- Des métiers liés à la compliance : responsable compliance, chargé de vigilance sanitaire

La famille Production

Les métiers de la production évoluent d'un modèle prioritairement orienté vers la qualité du produit vers un modèle intégrant également comme priorité la performance industrielle et la maîtrise des coûts :

Figure 57 : Modèle d'évolution des métiers en production

Modèle	Orientation qualité	Orientation performance industrielle et maîtrise des coûts
Missions	Fabriquer dans les délais et au niveau de qualité imparti, en respectant les BPF	Fabriquer dans les délais et au niveau de qualité imparti, en respectant les BPF, au moindre coût et en saturant la capacité de production
Métiers	Opérateur, conducteur-régleur, technicien de fabrication, technicien de maintenance, animateur d'équipe	En plus des métiers traditionnels : animateur du progrès continu, expert Lean management, business developer
Organisation	- Segmentation du travail - Fabrication partiellement automatisée - Equipes de jour ou 2X8	- Rationalisation, méthodes de Lean management, TPM... - Développement des équipes autonomes, en charge de la fabrication d'un produit de bout en bout - Automatisation - Généralisation du travail en continu (3X8, 5X8)
Compétences clés	- Maîtrise des process, des BPF et BPM - Maîtrise des flux (supply chain) - Assurance Qualité et Contrôle Qualité	- Conduite d'installations : automatisme, programmation, contrôle - Intégration système (matériel médical et diagnostic) - Polyvalence - Amélioration continue - Négociation avec les prestataires - Gestion financière et maîtrise des coûts - Assurance qualité et compliance
Pilotage	Pilotage axé sur la qualité et les délais	Pilotage de la performance globale : coûts, qualité délais, compliance, intégrant le retour sur capitaux investis

Le modèle émergent de la Production se décline de la manière suivante :

Missions : Fabriquer dans des délais courts (juste à temps), des produits qui satisfont à des normes de qualité et de traçabilité toujours plus élevées, à un niveau de coût optimisé et en assurant un retour sur investissement, au travers de la saturation des équipements.

Organisation et pilotage : Orientation vers la performance industrielle globale :

- Généralisation des méthodes de Lean management issues de l'industrie automobile (Lean Six Sigma, TPM...)
- Développement des équipes autonomes, en charge d'un périmètre industriel (segment d'un process ou réalisation d'un produit de bout en bout, selon les modèles d'organisation) et constituées d'opérateurs polycompétents dans les différents domaines de la production (fabrication, maintenance, qualité, supply chain)
- Automatisation des lignes de fabrication et de conditionnement
- Optimisation de la Supply Chain dans une logique de gestion en flux tendus
- Saturation des équipements, dans une logique de retour sur investissement, induisant la généralisation du travail en 3X8, 5X8 et 7/ 7.

Compétences : les nouvelles compétences sont essentiellement orientées vers la performance industrielle :

- Généralisation des compétences en gestion de production (approche analytique des coûts de production) et gestion financière chez les managers (associés à des études d'investissement et/ou de modification des process)
- Des compétences en amélioration continue et performance industrielle : analyse et évaluation des indicateurs, résolution de problème
- Des compétences professionnalisées dans le management de la Supply chain, notamment dans la gestion de la demande client (en lien avec la fonction commerciale), la planification et la gestion en flux tendus
- Le développement de la polycompétence chez les opérateurs (maintenance de premier niveau, qualité, supply chain)
- Des compétences comportementales liées à la culture du Lean : coopération, feed-back, travail en équipe et communication
- Des compétences en pilotage de projet, dans le cadre des évolutions d'outils et de process

Métiers : Plusieurs métiers nouveaux apparaissent, pour remplir les nouvelles missions assignées à la Production :

- Expert en Lean management, chargé de piloter des démarches d'amélioration continue en matière de performance industrielle et de diffuser la culture du Lean.
- animateur d'équipe autonome,

La famille Commercialisation et diffusion de l'information

Les métiers de la commercialisation et de la diffusion de l'information évoluent d'un modèle prioritairement orienté vers la promotion/vente du produit vers un modèle prenant mieux en compte la complexité du système médico-économique et médico-technique dans les territoires :

Figure 58 : Modèle d'évolution des métiers en commercialisation et diffusion de l'information

Modèle	Orientation produit	Orientation «système de soin »
Missions	Promotion et/ou vente du produit auprès d'une cible homogène	Promotion et/ou vente du produit auprès de cibles diverses ET Conseil et services autour du bon usage dans un parcours de soin
Métiers	Délégué ou commercial, formateur, Ingénieur d'application, DR	Délégué ou commercial, formateur, Ingénieur d'application, DR ET KAM, Resp.régional institutionnel, Expert scientifique régional
Organisation	• Verticale	• Matricielle : forte coordination transverse permettant une approche intégrée et cohérente des acteurs du territoire
Compétences clés	• Connaissances scientifiques de base • Communication • Vente	• Connaissances scientifiques/technologiques avancées sur le produit et l'environnement de soin • Connaissances en médico-économie et réglementaire • Capacité à analyser les besoins de clients et prescripteurs diversifiés et à les conseiller
Pilotage	Pilotage à partir d'indicateurs quantitatifs par la « part de voix », le coefficient de pénétration du marché, le nombre d'unités vendues	Pilotage à partir d'un mix d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs (liés aux contributions attendues en termes d'analyse et de conseil, dans un cadre médico-économique défini)

Le modèle émergent de la Commercialisation et de la diffusion est caractérisé de la manière suivante :

Missions : Assurer la promotion, la vente et la prise en main des produits de santé auprès des professionnels de santé sur la base d'une information technique et scientifique sur les produits, en les conseillant dans l'usage de ceux-ci dans le cadre de parcours de soin, en intégrant les dimensions médico-économique et réglementaire.

Organisation et pilotage : L'organisation nécessaire pour répondre à cette mission complexe est de type matriciel. La construction des réponses destinées aux pouvoirs publics et aux professionnels de santé s'effectue de manière interactive entre les acteurs de l'entreprise : Experts techniques et scientifiques, Marketing, Market access, Economistes de la santé, Réglementaire, Vigilance sanitaire, Formateurs, SAV...Que ce soit en phase de lancement du produit ou d'évolution de celui-ci, la communication est élaborée en mode projet, en impliquant tous les domaines de compétences de l'entreprise.

Compétences : la nécessaire vision systémique des produits de santé dans leur environnement et dans leur intégration dans des parcours de soins fait appel à de nouvelles compétences :

- Connaissances scientifiques liées au parcours de soin relatif à un produit donné : maîtrise du triptyque test de diagnostic – technologie médicale – médicament mobilisé dans un parcours de soin relatif à une pathologie
- Connaissances médico-économiques et capacité à les appliquer à une gamme de produit dans un environnement et une typologie de patient, en mettant en lumière le service rendu ou attendu du produit, l'éventuelle amélioration du service rendu ou attendu, le coût de traitement journalier, les modalités de remboursement
- Connaissances réglementaires : indications, risques liés à l'utilisation du produit...
- Connaissances en vigilance sanitaire : principales données connues et problématiques en cours sur le produit

- Capacité à analyser les demandes et besoins des professionnels de santé, individuellement et collectivement (vision « marché » du territoire)
- Capacité à conseiller les professionnels de santé, sur des cas patients
- Capacité à établir une relation partenariale avec les décideurs des grands comptes et à gérer une relation commerciale de long terme avec eux
- Capacité à négocier des contrats avec des acheteurs hospitaliers et avec des centrales d'achat, dans un contexte de pression sur les prix et de concentration des acteurs
-

Métiers : peu de nouveaux métiers mais une forte transformation des métiers existants :

- Affirmation des métiers d'économiste de la santé et du market access comme des métiers à part entière (et non des fonctions actuellement assurées dans beaucoup d'entreprises – hormis les « Big Pharma », qui en sont déjà dotés - par le directeur marketing, le directeur scientifique ou le directeur affaires publiques)
- Affirmation du métier de responsable grand compte
- Montée en puissance des référents scientifiques de haut niveau, représentants de l'entreprise auprès de la communauté scientifique et les leaders d'opinion (chefs de service hospitaliers, chercheurs de renom)
- Enrichissement des compétences et responsabilités des commerciaux et des chargés de promotion (approche conseil et intégrée)
- Renforcement du rôle du service après-vente, pour assurer un haut niveau de fiabilité et de disponibilité des produits et équipements pour les utilisateurs

2. Secteur des médicaments à usage humain

2.1 Évolutions du secteur à venir : Vers un renforcement de la pénétration des génériques et de la pression sur le coût des médicaments, la poursuite d'une intégration horizontale et non verticale des acteurs et la mutation du modèle de l'innovation

Les tendances constatées durant les dix dernières années devraient se prolonger avec toutefois l'accentuation de certaines mutations et l'apparition de nouvelles préoccupations ou de nouveaux enjeux.

Renforcement de la pression sur les prix et sur la prise en charge par la collectivité

La volonté croissante des États (et en particulier de la France) de réduire leurs déficits publics, et notamment leurs dépenses de santé, renforce la **pression sur les prix et sur l'accès à la prise en charge par la collectivité** qui continuera de se traduire principalement par :

- Des révisions de prix à la baisse (soit directement, soit via la concurrence des génériques),
- Une réduction des taux de remboursement par l'Assurance Maladie Obligatoire (exemple : abaisser de 35 à 30% le taux et transférer une partie du coût vers les assurances complémentaires,
- Des vagues de déremboursements.

Renforcement de la pénétration des génériques

Face à cette pression sur le coût du médicament pour la collectivité, la **pénétration des génériques** sera renforcée via l'augmentation des taux de substitution du fait de la mise en place de mesures telles que le dispositif « tiers payant contre génériques ». Ce mouvement devrait continuer à modifier l'activité et la rentabilité des acteurs traditionnels, les forçant à développer des **solutions de production à moindres coûts** : optimisation des lignes de production – passage de 3 à 2 opérateurs par ligne – automatisation des lignes à forte cadence, mise en place de programmes de « Lean Management », etc.

L'essor des génériques pourrait aussi se traduire par un plus large recours à l'externalisation voire à des délocalisations comme celles observées sur les principes actifs, si les prix devaient être encore revus à la baisse selon l'exemple des certains pays européens (Espagne, Allemagne, etc.) ayant mis en place des dispositifs visant à diminuer les prix de manière continue (appels d'offres, référence aux prix le plus bas d'Europe, etc.).

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

Les acteurs du secteur devraient de plus en plus **s'implanter à proximité des marchés attractifs** que constituent les pays émergents d'Europe de l'Est, du Moyen-Orient et surtout des BRIC (Brésil, Russie, Inde, Chine) pour :

- **Faciliter leur accès à ces marchés en forte croissance** (augmentation de leur population, structuration des systèmes de santé et de la prise en charge des pathologies, etc.). De plus, certains gouvernements comme la Chine, l'Inde, la Russie, mais aussi les pays du Maghreb imposent souvent une production locale pour autoriser la commercialisation,
- **Optimiser les coûts de production** dans ces pays où le coût de la main d'œuvre directe est moindre.

Ces pays émergents connaissent également une **forte montée en compétences** et en particulier sur les **études cliniques de phases III** avec la percée des pays de l'Europe de l'Est, de l'Amérique Latine et de l'Asie proposant une meilleure vitesse de recrutement des patients⁵⁷ et des cohortes plus larges de patients plus « naïfs⁵⁸ ». Toutefois, la France détient encore une avance compétitive sur les études cliniques amont nécessitant des infrastructures (phases I et II), avance qu'il faudra conforter. En effet, **le lien entre développement clinique et fabrication a tendance à se renforcer (en particulier, dans le cas des médicaments biologiques), et il convient de considérer conjointement la R&D et la production** et non plus de manière séparée comme par le passé, si l'on souhaite maintenir une production en France.

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

Le secteur sera également fortement marqué par le **renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé en général**, renforcement symbolisé par la création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 29 décembre 2011 (en remplacement de l'AFSSAPS) et la loi dite médicament (ou Loi Bertrand).

Les acteurs du secteur devront ainsi accroître les ressources allouées sur les études post lancement pour sécuriser la place de leurs produits (passer d'une focalisation sur l'accès au marché à celle de maintien sur le marché).

Evolution des modèles organisationnels de la R&D

Les modèles organisationnels de la R&D évoluent vers un éclatement des centres de R&D traditionnels où l'accès aux compétences et à l'innovation s'opère de plus en plus par :

- des mouvements d'externalisation d'une partie de l'innovation des « Big Pharma » auprès de start-up et PME de biotechnologie, mais aussi des partenariats renforcés avec des sociétés et organismes publics de recherche et des universités, soutenus notamment par la récente création d'Aviesan et d'Ariis, et des structures créées dans le cadre des investissements d'avenir,
- la constitution d'unités de recherche plus petites (à la différence des grands centres des années 1990's), spécialisées par domaine thérapeutique et localisées au plus près des équipes partenaires (effet cluster) et des marchés de destination.

⁵⁷ En particulier, en raison d'une forte concentration des patients au sein de très grands hôpitaux situés dans les métropoles les plus peuplées à l'inverse d'un modèle français encore marqué par l'éparpillement de la prise en charge délocalisée dans chaque chef-lieu de canton.

⁵⁸ On appelle patients naïfs des patients n'ayant pas reçu d'autre traitement.

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

Le développement de la **médecine personnalisée** constitue une des principales voies d'évolution des thérapeutiques. Le concept se fonde sur le fait que le même médicament peut provoquer des réactions différentes selon les patients, et pour un patient donné, certains médicaments fonctionnent et d'autres non. Il est désormais possible de personnaliser certains traitements (oncologie par exemple), c'est-à-dire de n'administrer un médicament qu'aux patients qui en tireront bénéfice⁵⁹. L'impact de cette nouvelle approche sera considérable dans certains domaines: une efficacité accrue, moins d'effets secondaires, et moins de temps et de ressources utilisés inutilement pour un traitement inopérant.

Renforcement de la prise en compte du développement durable

Le secteur à travers les actions du Leem, continue de prendre des engagements pour réduire l'empreinte environnementale du secteur⁶⁰ :

- Encourager la réduction des émissions de gaz à effet de serre du secteur
- Inciter les adhérents à mieux prendre en compte la gestion des résidus dans l'eau
- Mettre en place une filière DASRI⁶¹
- Développer une compréhension commune de la biodiversité et de ses enjeux
- Déployer des plans d'actions répondant aux objectifs de la Convention de progrès 2012/2014
- Participer aux actions du Plan National de Résidus de Médicaments dans l'eau (PNRM) en collaboration avec les pouvoirs publics
- Inciter les entreprises du médicament à mettre en place des plans d'actions de réduction des émissions de GES
- Élaborer des recommandations sur les thématiques environnementales, notamment en matière d'achats responsables

2.2 Scenarii de prospective : un scénario contraint simulant une désindustrialisation du secteur versus un scénario volontariste qui parvient à endiguer la baisse des effectifs

Face à ces tendances à venir au cours des dix prochaines années, nous avons estimé les évolutions quantitatives d'effectifs sur 2015, puis les avons projetées jusqu'en 2020 :

- par famille de métier (R&D, Production et Commercialisation)
- et selon deux scenarii volontairement tranchés (Contraint, Volontariste) pour mettre en lumière la marge de manœuvre dont disposent les décideurs politiques et industriels.

Le **scénario « Volontariste »** suppose la **mise en place d'actions** favorisant l'attractivité de la France sur la scène mondiale et donc l'emploi en France à travers **3 leviers** :

⁵⁹ Cette personnalisation s'appuie sur des biomarqueurs (cliniques, génétiques, ...) qui permettent de segmenter les patients et donc de tests le plus souvent spécifiques (appelés tests compagnons car ils sont liés à l'utilisation ou non d'un médicament précis ou d'une classe de médicaments)..

⁶⁰ Rapport de Responsabilité Sociétale des Entreprises du Médicament (RSE) - 2011

⁶¹ Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

- **Leviers politiques** : mise en place de mesures ou d'actions créant un environnement favorable au maintien de la compétitivité des acteurs implantés en France et soutenant leur développement
- **Leviers industriels** : mise en place d'actions stratégiques favorisant le maintien et le développement de leurs sites sur le territoire français
- **Leviers RH** : mise en place des mesures appropriées pour apporter aux salariés les compétences et les qualifications nécessaires à leur adaptation aux évolutions de leur emploi ou au passage d'un métier à l'autre et pour préparer les talents de demain (adaptation de l'offre de formation initiale, attractivité des métiers...)

A contrario, le **scénario « Contraint »** suppose **l'absence de la mise en place des actions** décrites ci-dessus, ne permettant pas de favoriser l'attractivité de la France sur la scène mondiale.

Ces évolutions ont été estimées via l'identification des principaux leviers politiques et industriels et à partir de différentes hypothèses (basées sur des données historiques, des situations similaires ayant eu lieu dans d'autres pays, d'autres secteurs, etc.).

Les impacts de ces leviers sur les effectifs ont également été évalués par sous-segment d'effectifs avec la séparation entre :

- Effectifs au sein de **laboratoires traditionnels** versus au sein des **sous-traitants** de la fabrication de médicament (les façonniers)
- Effectifs sur des métiers de **production et de développement analytique et galénique** versus les **autres** (Recherche, Développement préclinique et clinique, Commercialisation / Marketing et fonctions supports) car les métiers et compétences sont très différentes.

Les hypothèses et les projections d'effectifs associées ont été discutées lors d'ateliers de travail avec les DG et DRH d'acteurs du secteur.

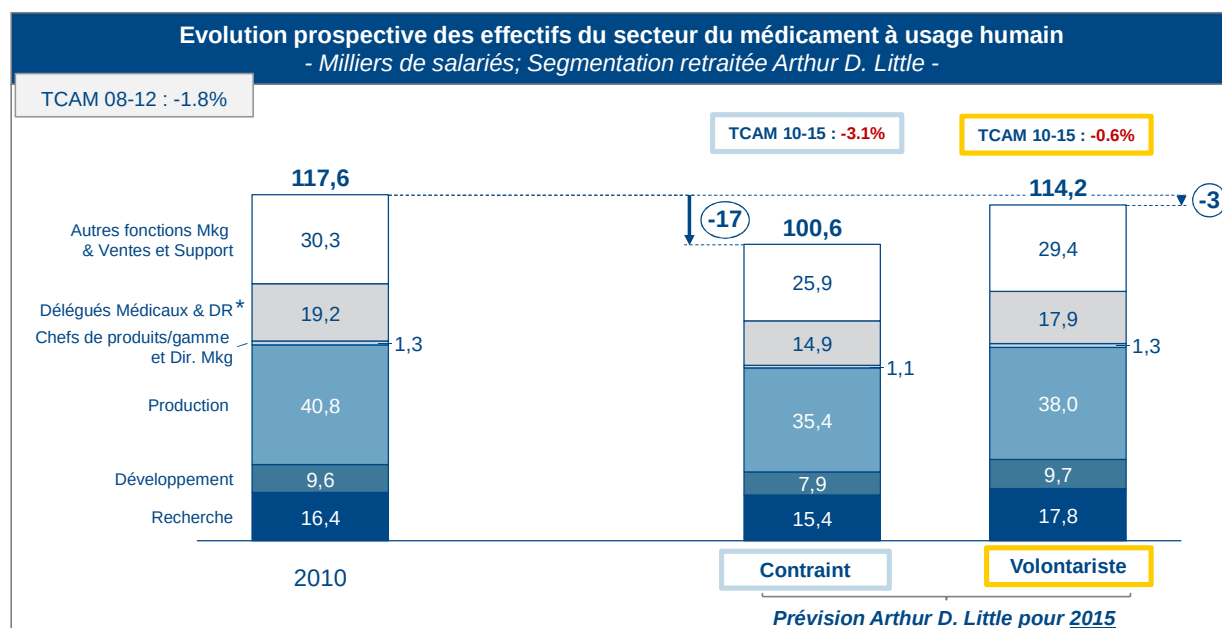
Enfin, les annonces récentes des acteurs de chaque secteur concernant les investissements ou les réorganisations de sites, ainsi que les recrutements ou suppressions de postes sur le territoire français ont été intégrées aux scénarii d'évolution.

Nota Bene : Le périmètre de 117,6 milliers de salariés en 2010 correspond aux 103,9 milliers de salariés du baromètre emploi du Leem (voir graphe précédemment) auxquels sont ajoutés des effectifs non inclus dans la base du Leem, à savoir :

- 9,3 milliers de salariés au sein de sociétés biotech non adhérentes
- 4,3 milliers de salariés au sein de sous-traitants de recherche clinique (CRO : Contract Research Organizations) non adhérents

A horizon 2015, le scénario contraint pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 17 000 salariés et le scénario volontariste de près de 3 000

Figure 59 : Évolution prospective des effectifs du secteur du médicament à usage humain 2010-2015



Source : Les effectifs des fonctions support ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels – Arthur D. Little

* DR (Directeurs Régionaux)

Dans le détail, les métiers les plus affectés par la décroissance seront probablement les forces de promotion et la production :

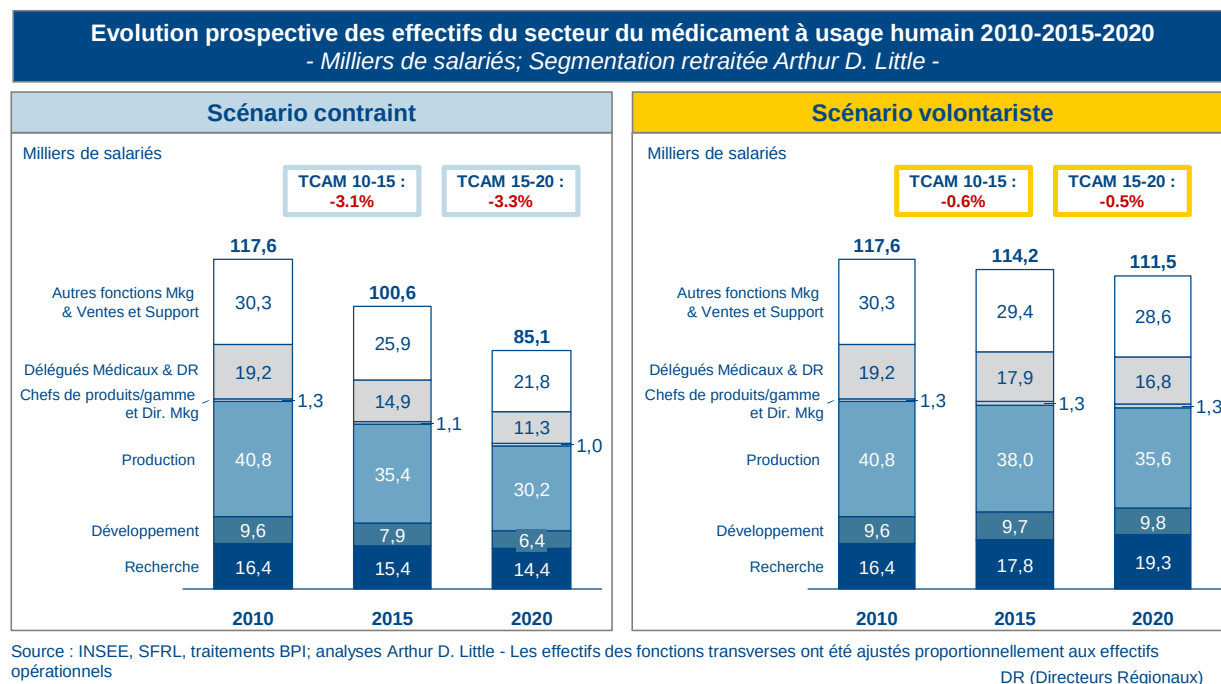
Médicament à usage humain		Scenario "Contraint"			Scenario "Volontariste"		
Famille de métiers	2010	2015	Ecart entre 2010-2015	TCAM 10-15	2015	Ecart entre 2010-2015	TCAM 10-15
Recherche	16,352	15,397	-956	-1.2%	17,833	1480	1.7%
Développement	9,557	7,918	-1,639	-3.7%	9,707	150	0.3%
Production (y compris façonniers)	40,833	35,371	-5,462	-2.8%	38,008	-2825	-1.4%
Chefs de produits/gamme et Dir. Mkg	1,275	1,124	-151	-2.5%	1,295	20	0.3%
Délégués Médicaux & DR *	19,207	14,896	-4,311	-5.0%	17,900	-1307	-1.4%
Autres fonctions Marketing & Ventes et Fonctions de Support	30,327	25,933	-4,394	-3.1%	29,416	-911	-0.6%
Total des emplois directs (France)	117,552	100,639	-16,913	-3.1%	114,158	-3,394	-0.6%

Source : Les effectifs des fonctions support ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels – Arthur D. Little

* DR (Directeurs Régionaux)

A horizon 2020, le scénario contraint pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 32 000 salariés alors que le scénario volontariste limiterait à une baisse de 6000 effectifs

Figure 60 : Évolution prospective des effectifs du secteur du médicament à usage humain 2010-2015-2020



Jusqu'à présent, le secteur du médicament à usage humain a été relativement épargné par les mouvements de désindustrialisation tels que connus dans les autres secteurs en France. A titre de comparaison, les emplois industriels en France tous secteurs confondus ont baissé de 41% entre 1975 et 2010⁶², alors qu'ils ont augmenté de 62% sur la même période dans l'industrie du médicament.

Pour autant, le secteur est de plus en plus fortement impacté par la fin du modèle des blockbusters⁶³, le renforcement de la pression sur les prix, des contraintes d'accès au marché en France et de la transformation du modèle de la R&D et de l'innovation.

Le scénario contraint simule donc une désindustrialisation du secteur du médicament à usage humain généré par l'absence de mesures de soutien au niveau politique, industriel et RH.

La décroissance des effectifs s'accélère donc entre 2015 et 2020 dans une sorte d'emballlement délétère de la perte de compétitivité du territoire, comme le connaissent d'autres industries.

Dans le **scénario volontariste**, la réduction des effectifs des industries de santé pourraient être limitée à environ 1500 salariés à horizon 2015 et à environ 2500 salariés à horizon 2020.

Alors que des créations de postes semblent envisageables dans un scénario volontariste sur les secteurs des médicaments vétérinaires, des dispositifs médicaux et du diagnostic in-vitro, cela semble plus difficile pour le secteur du médicament à usage humain, mais un redressement des effectifs à plus long terme semble possible.

En effet, **les mouvements de restructurations en cours dans le secteur du médicament à usage humain auront un impact négatif sur les effectifs à horizon 2015.**

Cependant, la mise en place de mesures de soutien au niveau politique, industriel et RH permettent de ralentir la décroissance des effectifs à horizon 2020 pour ensuite les

⁶² Source : Roland Berger

⁶³

stabiliser, et permettre à long terme le maintien en France d'une industrie du médicament forte.

Famille de métier R&D

L'enjeu sur la famille de métier Recherche est de renforcer le positionnement de la France en tant que riche « écosystème de recherche » ainsi que l'essor des biotechs

Le scénario « Contraint » envisage :

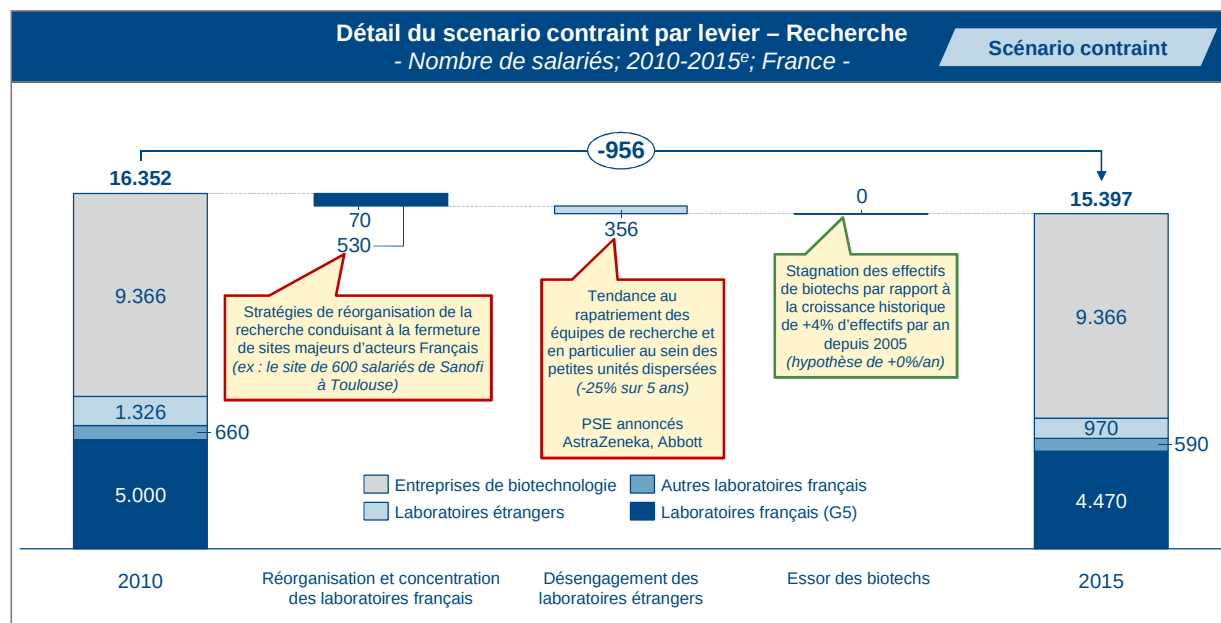
- **La réorganisation et la concentration de la recherche au sein des laboratoires français.** Les laboratoires cherchent à réorganiser leur recherche autour de plates-formes regroupant les chercheurs pour renforcer la productivité de la recherche et en la concentrant dans les régions ayant un riche "écosystème de recherche". Ce mouvement de réorganisation pourrait conduire à la fermeture de sites majeurs d'acteurs Français tels que le site de **600 salariés de Sanofi à Toulouse**.
- **La fermeture des plus petits centres de recherche de laboratoires étrangers.** Toujours dans l'optique d'un regroupement des sites, les laboratoires d'origine étrangère vont avoir tendance à concentrer les multiples petites équipes de recherche en un nombre limité de centres de recherche et en priorité par rapatriement des équipes de recherches vers leurs propres territoires nationaux. Nous avons ainsi pris l'hypothèse d'un maintien des principaux centres de recherche d'acteurs étrangers en France tels que Galderma, GSK, J&J, qui représentent environ 500 personnes sur les 1 300 en recherche au sein de laboratoires d'origine étrangère.
En revanche, nous avons considéré que les 800 salariés dispersés dans de multiples unités de recherche de laboratoires étrangers seront à risque et pourront connaître la même baisse que celles connue au cours des 5 dernières années (soit environ -25% en 5 ans)

Nous avons également intégré les PSE en cours :

- **AstraZeneca** annonce courant avril 2012 son projet de fermeture du centre de R&D de Reims, qui emploie **35 personnes** pour le transférer vers le site de Manchester (Royaume-Uni) appelé à devenir le centre d'excellence R&D d'AstraZeneca dans le domaine de la cancérologie.
- **Abbott** annonce courant mars 2012 concernant son désengagement de toutes les activités des Laboratoires Fournier. Les Laboratoires Fournier seront remplacés par la société Inventiva, structure créée par trois anciens cadres de chez Fournier qui pourraient sauver une centaine d'emplois mais **environ 150 emplois** très spécialisés (chercheurs, techniciens de laboratoire par exemple) devraient être supprimés sur le bassin d'emplois dijonnais.
- **Une stagnation des effectifs biotechs** par rapport à la croissance historique de +4% d'effectifs par an sur la période 2005-2010. La croissance des effectifs au sein des biotechs étant déjà de +4% par an entre 2000 et 2005, il apparaît que les différentes mesures mises en place depuis telles que le fond InnoBio n'ont pas suffi à réellement

impulser l'essor des biotechs. De plus, à l'échelle mondiale, les effectifs au sein des biotechs sont plutôt en décroissance (-3% / an entre 2006 et 2011)⁶⁴.

Figure 61 : Détail du scénario contraint par levier – Recherche



Le scénario « Volontariste » envisage :

- Le **renforcement des centres d'excellence mondiaux** sur le territoire Français autour des trois champs thérapeutiques où la France détient une forte expertise : oncologie, anti infectieux/vaccins et cardiovasculaire/métabolisme. A titre d'illustration, Sanofi entend renforcer ses capacités de recherche à Lyon en vue d'en constituer un centre d'excellence mondial des maladies infectieuses. Le laboratoire français a en effet annoncé en avril 2012 un accord de collaboration de recherche avec l'Aviesan (Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé) et l'Institut Pasteur dans le domaine des maladies infectieuses. A l'instar de celui qui existe à Boston dans le domaine des biotechnologies. «□Boston est le centre de recherche en biotechnologies le plus créatif au monde□» indique-t-on du côté de Sanofi «□et Lyon pourrait prendre modèle sur ce pôle en travaillant avec les meilleurs centres de recherche□»⁶⁵.
Ce renforcement pourrait constituer une source de recrutement de chercheurs qui viendrait compenser une partie des réductions d'effectifs liées aux PSE chez les laboratoires Français (dont Sanofi). Nous avons pris l'hypothèse d'une reconversion de la moitié des salariés menacés par les plans actuels de réorganisation via l'accroissement des centres d'excellence existants.
- Le **maintien des laboratoires étrangers** retenus par l'excellence des compétences sur le territoire et par des leviers fiscaux tels que le Crédit Impôt Recherche. Nous avons ainsi pris pour hypothèse que les 800 salariés dispersés dans de multiples unités de recherche de laboratoires étrangers seraient impactés de -10% en 5 ans au lieu de 25%. Nous avons toutefois intégré les PSE en cours chez AstraZeneca et Abbott.

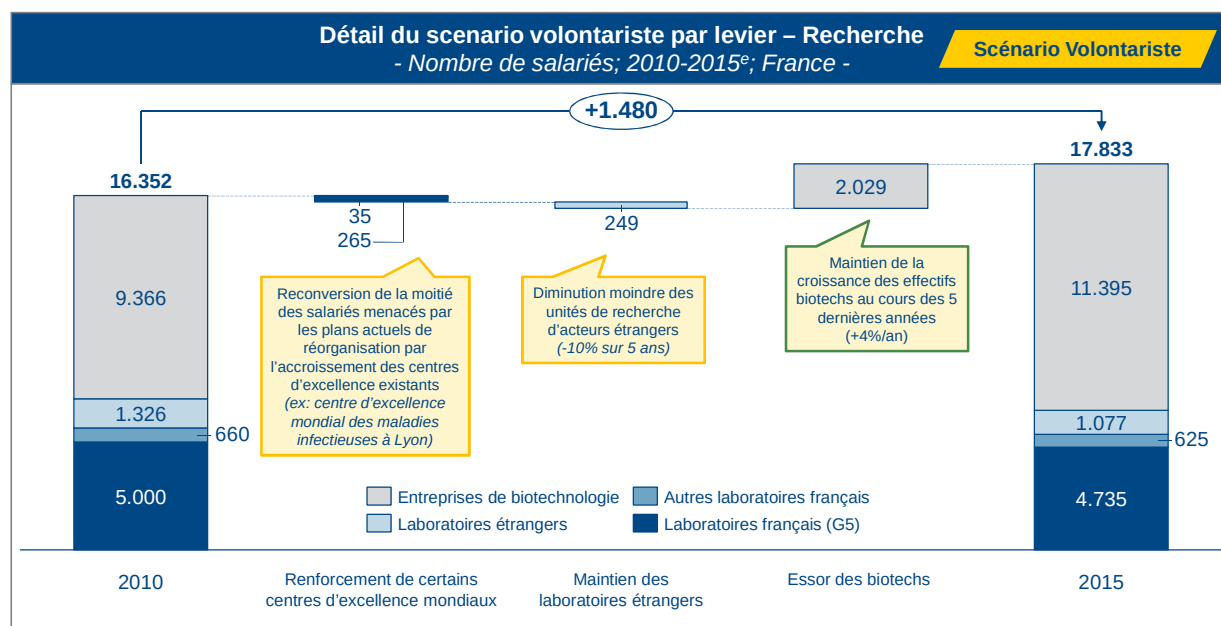
⁶⁴ Source : Ernst & Young

⁶⁵ Source : Le Progrès – 6 juillet 2012

- **Un maintien de la croissance des effectifs au sein des biotechs** au cours des 5 dernières années (+4%/an) permise par le déploiement de fonds de soutien aux biotechs (fond InnoBio, développement du Venture Capital, etc.).

Il est à noter toutefois que l'essor des biotechs contribuera également significativement à la création de postes dans le secteur public, non comptabilisés ici.

Figure 62 : Détail du scénario volontariste par levier – Recherche



L'enjeu sur la famille de métier de développement est de renforcer la compétitivité de la France sur phases cliniques II & III

Le scénario « Contraint » envisage :

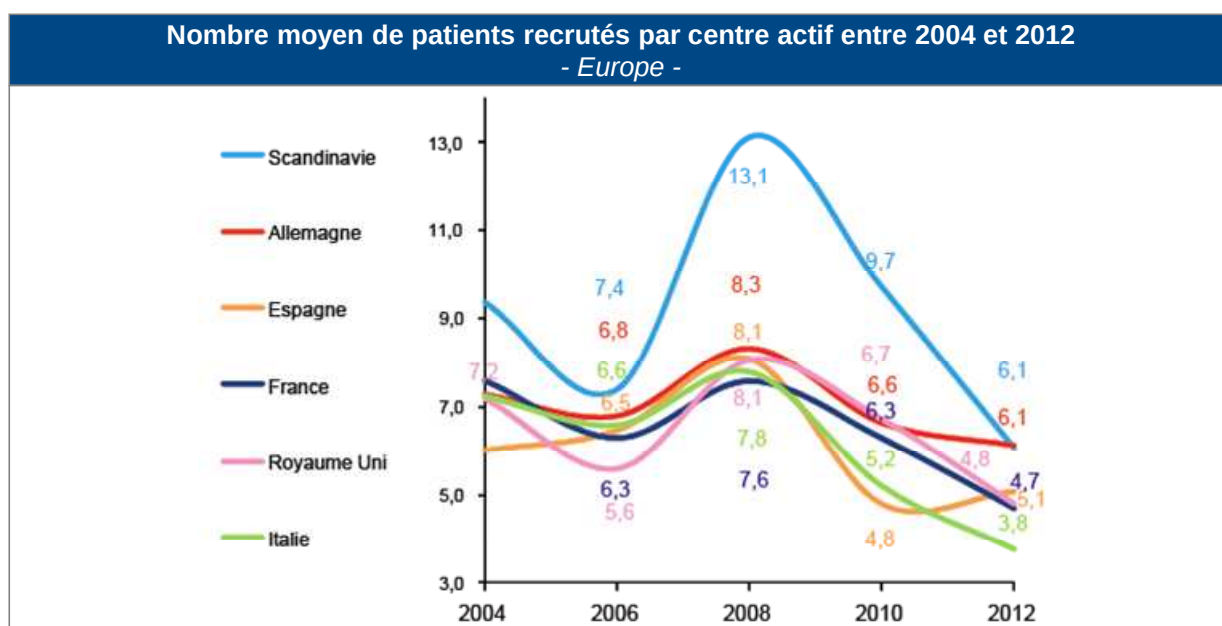
- Un **manque de compétitivité de la France sur les phases cliniques II & III** :
 - o Maintien du retard en termes de vitesse de recrutement, de qualité des investigateurs et de cohérence avec les objectifs de recrutement. La part des études de phase II et III non proposées à la France par les maisons-mères étant passée de 70% en 2006 à 40% en 2010⁶⁶, nous avons appliqué cet impact sur les effectifs.
 - o La France pourrait également souffrir de la **concurrence de l'Asie sur la pharmacocinétique** (étude du devenir d'une substance active contenue dans un médicament dans l'organisme).
 - o Enfin, la compétitivité de la France pourrait négativement impactée par **l'absence d'accès à des bases de données épidémiologiques**. En effet, la France est un des rares pays à bénéficier d'un système centralisé quasiment

⁶⁶ Etude AEC

exhaustif (compilation des bases CNAMTS⁶⁷, RSI⁶⁸ et MSA⁶⁹) mais pourtant encore exploité.

La dernière enquête menée par le Leem en 2012 sur l'attractivité de la France pour la recherche clinique internationale rend les conclusions suivantes :

- Baisse de l'Europe dans la compétition internationale
- La France reste dans la moyenne des pays européens mais elle s'éloigne de l'Allemagne, tout en conservant certains atouts



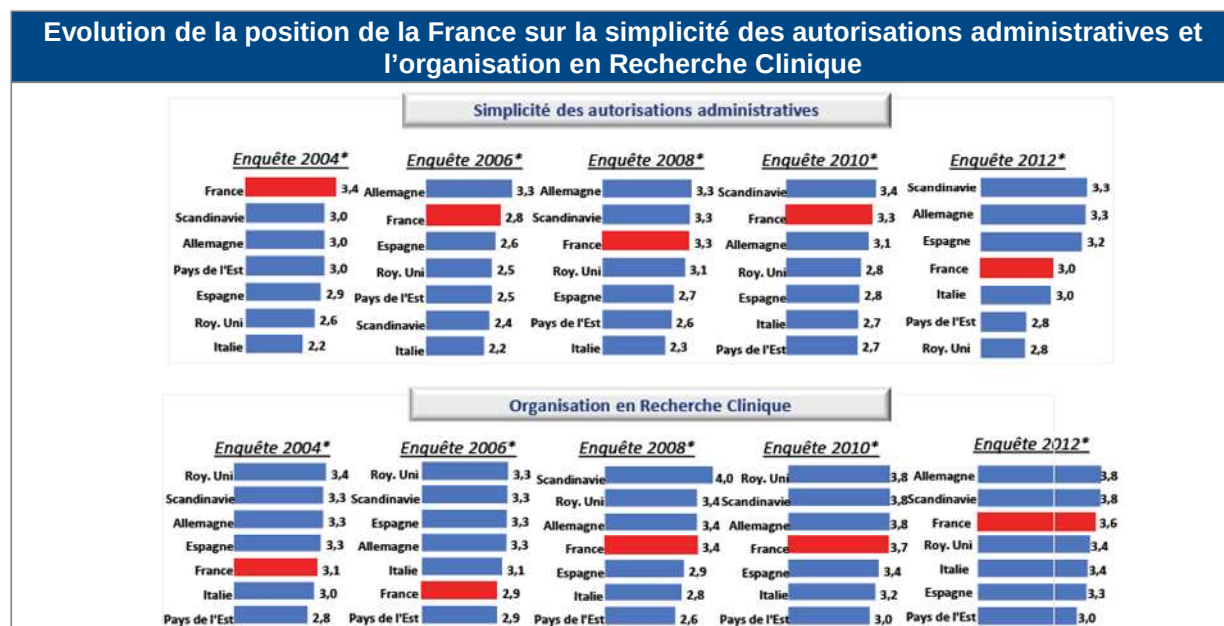
Source : Enquête Leem 2012 sur l'attractivité de la France pour la recherche clinique internationale

Les autorisations administratives françaises sont perçues comme moins simple, même si la perception de l'organisation de la Recherche Clinique s'améliore :

⁶⁷ Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés

⁶⁸ Régime Social des Indépendants

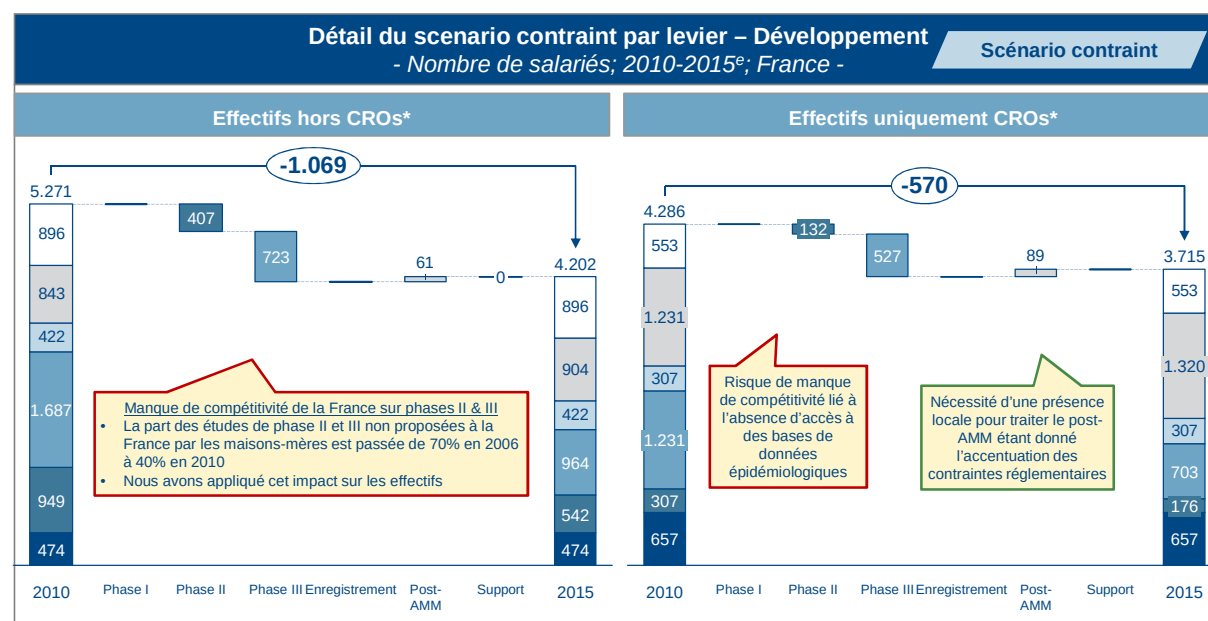
⁶⁹ Mutualité sociale agricole



Source : Enquête Leem 2012 sur l'attractivité de la France pour la recherche clinique internationale

- Toutefois, certains **recrutements sur des métiers post-AMM** seront rendus indispensables étant donné l'accentuation des exigences réglementaires.

Figure 63 : Détail du scénario contraint par levier – Développement



Source : Fichier emploi LEEM; AFCRO; PhRMA; analyses Arthur D. Little

* CRO : Contract Research Organization

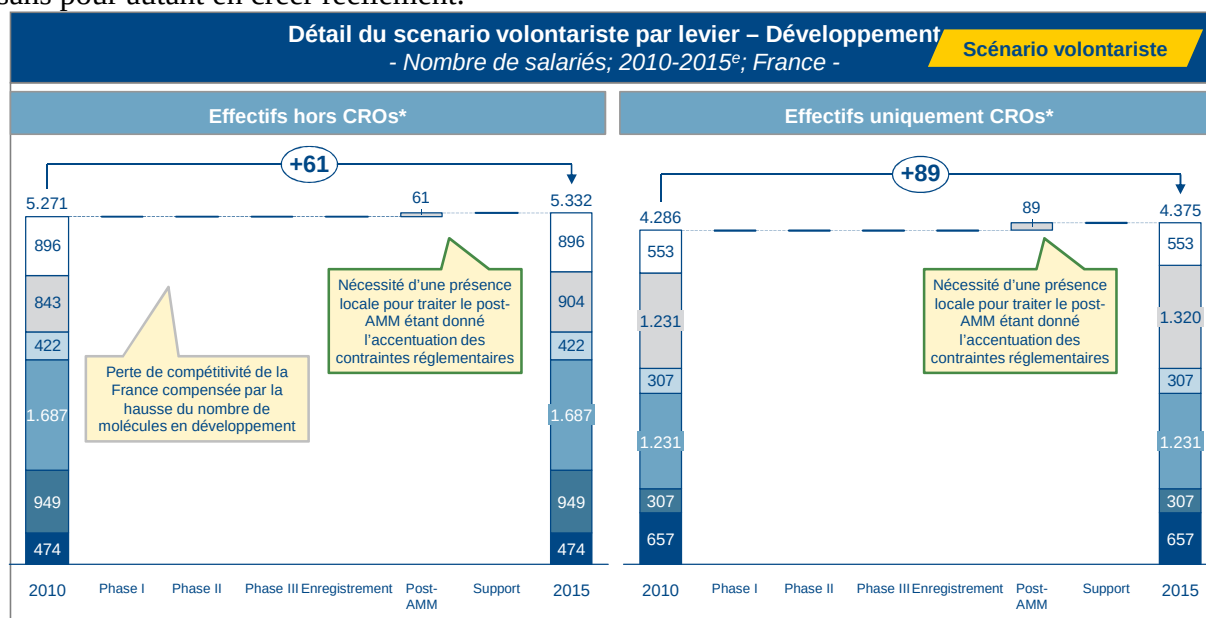
Support Post-AMM Enregistrement Phase III Phase II Phase I

Le scénario « Volontariste » envisage :

- Des **recrutements sur des métiers post-AMM** seront rendus indispensables étant donné l'accentuation des exigences réglementaires.

- Une compensation de la perte de compétitivité de la France sur les phases par la **hausse du nombre de molécules en développement** (Annexe 5 : Évolution du nombre de molécules en développement de 1997 à 2010)

La mise en place de **centres d'investigation clinique (CIC)** permettra de **sécuriser** des emplois sans pour autant en créer réellement.



Source : Fichier emploi LEEM; AFCRO; PhRMA; analyses Arthur D. Little

* CRO : Contract Research Organization

Support Post-AMM Enregistrement Phase III Phase II Phase I

Famille de métier Production

L'enjeu sur la famille de métier de production est de concentrer les efforts de maintien d'une position compétitive forte sur les sites existants

Dans le scénario «Contraint», la concurrence internationale et les gains de productivité expliquent largement la diminution d'environ 5 500 emplois industriels entre 2010 et 2015, l'externalisation devant se poursuivre plutôt vers des sous-traitants implantés en France.

Le scénario « Contraint » envisage 3 principaux facteurs d'évolution :

Le renforcement de la concurrence internationale

- Une **partie croissante de la bioproduction ne se ferait plus en France**. Environ 50% des nouveaux produits sont des produits biologiques, or les nouveaux produits représentent environ 1% des volumes de production. Nous avons ainsi pris l'hypothèse que la moitié de cette bioproduction ne serait plus réalisée en France, soit une perte d'environ 0.25% par an impactée sur les effectifs.
- Une **partie des volumes d'export destinés aux pays émergents serait perdue**.

Les exports représentent 50% de la production, hors ceux vers les BRIC sont d'environ 11%. Nous avons pris l'hypothèse d'une suppression d'1/4 de ces exports d'ici 2015, soit -3% sur 5 ans.

- Un **mouvement de délocalisation liée à la pression sur les prix et les déremboursements** devrait s'accroître (en particulier auprès des façonniers suite à la baisse du prix des génériques).

Nous avons pris une hypothèse d'évolution des volumes de génériques de -3% (baisse actuelle) ainsi qu'une estimation de la part des génériques produits en France à 50% en 2015, car sur l'historique cette part est passée de 59% en 2005 à 54% en 2008⁷⁰ (cf :

⁷⁰ Source : Gemme

Annexe 6 : Pays d'origine de la fabrication secondaire des génériques commercialisés en France).

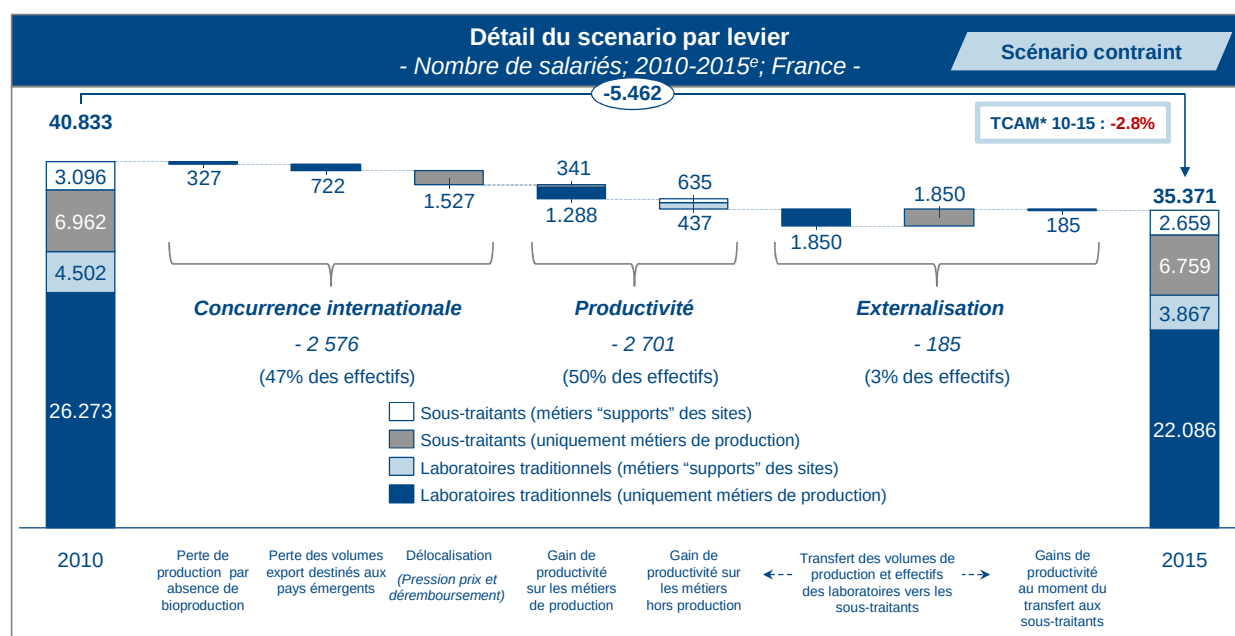
La recherche de productivité

- Le **besoin de gains de productivité face à la pression sur les coûts** engendrera des mouvements de rationalisation des sites, la mise en place de méthodes type Lean Management (dont l'automatisation). Nous avons pris une hypothèse d'évolution de -1% des effectifs en moyenne (source entretiens).

L'externalisation

- Le transfert de production et d'effectifs vers les façonniers s'associera à des réductions d'effectifs (-10% en moyenne au moment du transfert)

Figure 64 : Détail du scénario contraint par levier – Production



Source : Fichier emploi LEEM; analyses Arthur D. Little

Dans le scénario «volontariste», la diminution des effectifs de production serait limitée à environ 2 800 personnes entre 2010 et 2015 du fait de gains de productivité «défensifs» (autrement dit, une amélioration de la productivité permettant aux sites présents sur le territoire français de rivaliser non seulement avec les sites des autres pays matures (Europe occidentale, Etats-Unis, etc.), mais aussi avec les pays émergents (sur certaines catégories de produits pour lesquels les coûts de main d'œuvre directe sont moins importants).

Le scénario « Volontariste » envisage 3 facteurs d'évolution :

Le renforcement de la concurrence internationale

- Les impacts de la concurrence internationale ont été négligés en partant de l'hypothèse que seules les produits les plus concurrentiels (exemple : génériques à très bas prix) seront contraints à délocaliser leur fabrication, mais que la baisse tendancielle des volumes du marché intérieur sera compensée par des volumes captés à d'autres sites européens par exemple en raison des efforts de productivité réalisés au cours des dernières années.

- La mise en place de mesures pour faciliter la production industrielle sur le territoire national pourrait limiter les délocalisations. Nous avons pris une hypothèse d'évolution des volumes de génériques à 0%, soit moins forte que celle actuelle de -3% ainsi qu'une estimation de la part des génériques produits en France à 50% en 2015, car sur l'historique cette part est passée de 59% en 2005 à 54% en 2008⁷¹ (cf :

⁷¹ Source : Gemme

Annexe 6 : Pays d'origine de la fabrication secondaire des génériques commercialisés en France)

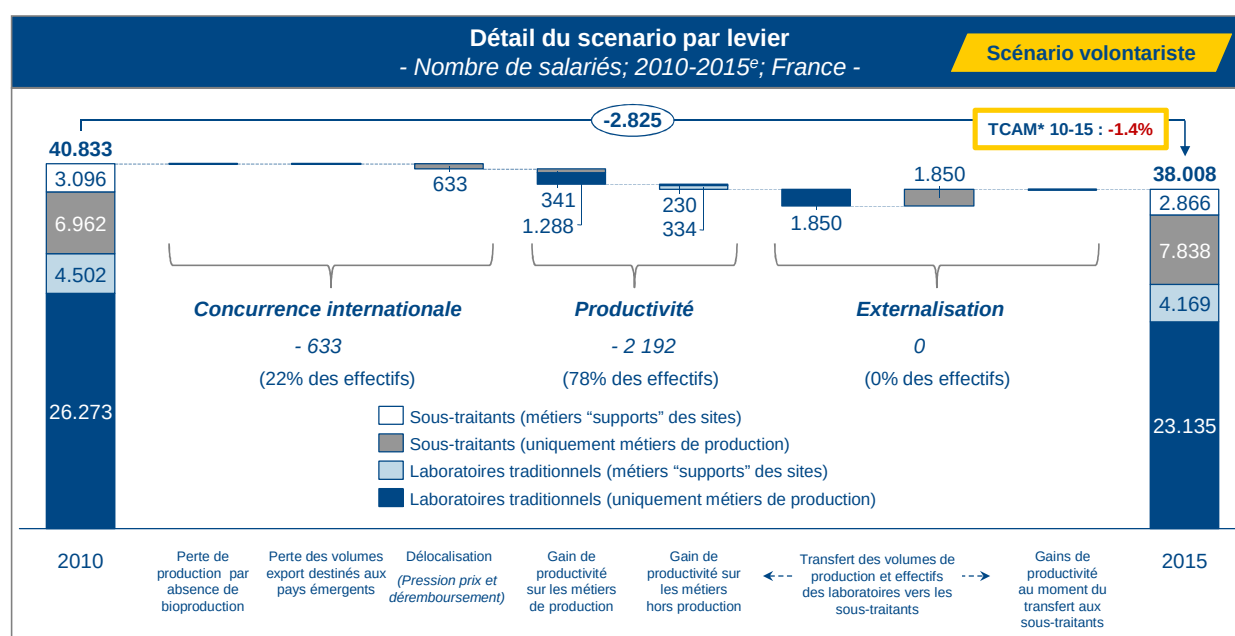
La recherche de productivité

- Peu importe le scénario, le besoin de gains de productivité face à la pression sur les coûts engendrera des mouvements de rationalisation des sites, la mise en place de méthodes type Lean Management (dont l'automatisation). Nous avons ainsi maintenu l'hypothèse d'évolution de -1% des effectifs en moyenne (source entretiens).

L'externalisation

- Le transfert de production et d'effectifs vers les façonniers s'associera à des réductions d'effectifs. Cependant les efforts de productivité seront compensés par la hausse des volumes et par les recrutements de postes Assurance Qualité / Contrôle Qualité.

Figure 65 : Détail du scénario volontariste par levier – Production



Source : Fichier emploi LEEM; analyses Arthur D. Little

Famille de métier Commercialisation

L'enjeu sur la famille de métier de la promotion du médicament est de favoriser les non-remplacements de départs à la retraite plutôt que les licenciements

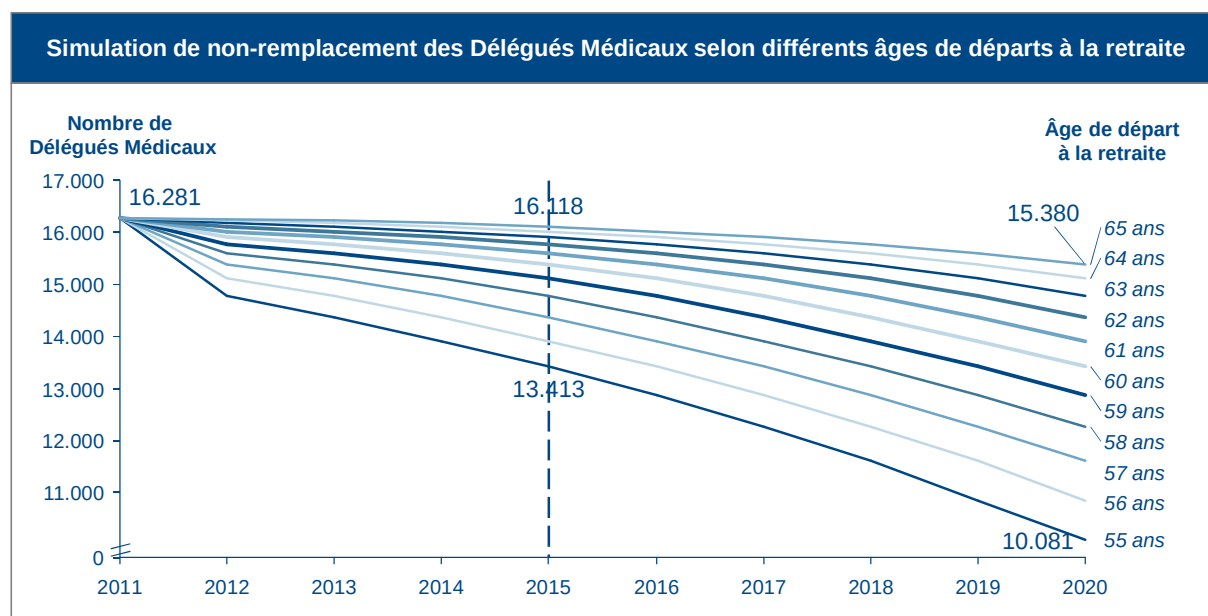
De nombreux facteurs incitent à penser que les effectifs de promotion verront leur nombre continuer à diminuer dans des proportions importantes d'ici les prochaines années :

- La **montée des médicaments génériques** : elle diminue le nombre de produits promus et « déplace » le débat du médecin vers le pharmacien impliquant une reconfiguration des forces de promotion.
- Le **ratio « délégués médicaux sur prescripteurs »** est en France plus élevé que dans les principaux pays européens. En l'absence de bénéfice démontré sur l'accès à l'innovation par exemple, cet écart devrait s'aplanir au fil du temps.

- **L'évolution des portefeuilles produits** des laboratoires vers des produits de spécialistes hospitaliers : ce changement de type de produit entraînera deux changements, la réduction du nombre de délégués médicaux du fait de cibles plus restreintes et la nécessité d'une spécialisation accrue des personnels qui ne pourra pas être obtenue de manière immédiate ni exhaustive.
- Le **renforcement de la régulation sur la visite médicale** exercera une pression continue à la baisse des effectifs. La visite médicale est en effet encadrée :
 - o Depuis 2005 par la Charte de la Visite Médicale
 - o Depuis 2009 par la Certification de la Visite Médicale
 - o Une incertitude existe sur l'application de la visite collective de la Visite Médicale à l'hôpital, annoncée par la Loi Bertrand mais encore en discussion.
- **L'apparition de nouvelles cibles** : a contrario, la nécessité de prendre en compte des nouveaux acteurs de santé (pharmaciens, agences régionales de santé, etc.) aboutira à la création de quelques postes mais sans compenser les baisses précédentes.

Nous avons envisagé que les réductions d'effectifs sur les postes de promotion se réaliseraient principalement par **absence de remplacement des départs** à la retraite avec pour hypothèse que pour le scénario « Contraint », l'âge de départ à la retraite serait de 55 ans versus 65 ans pour le scénario « Volontariste ».

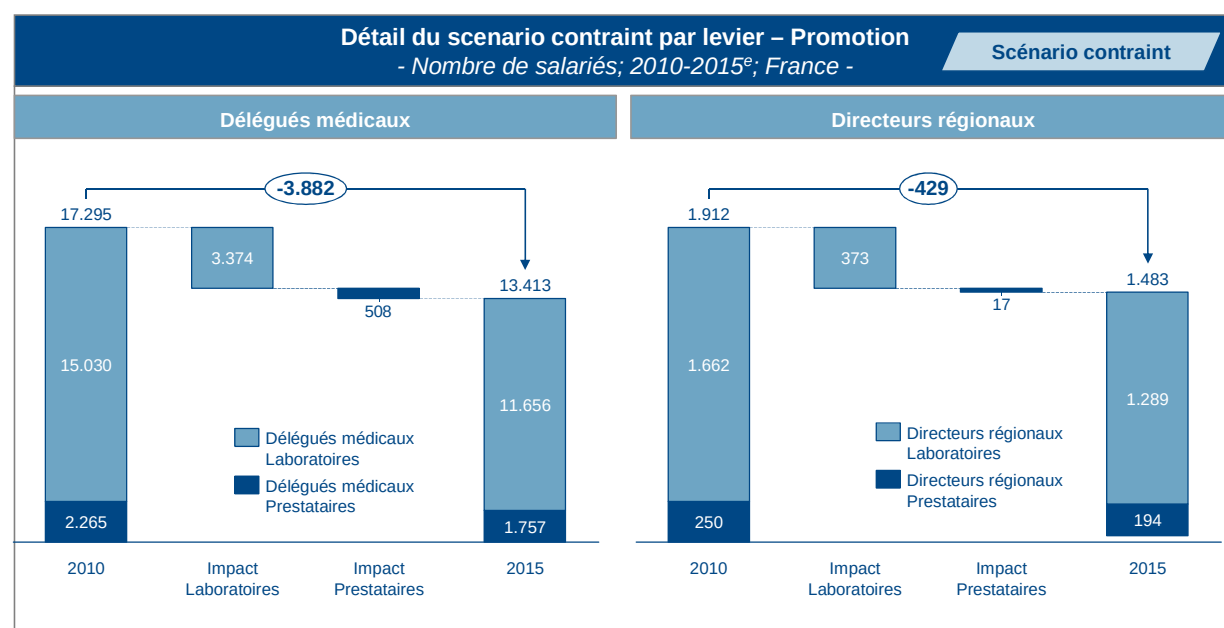
Figure 66 : Simulation de non-remplacement des Délégués Médicaux selon différents âges de départs à la retraite



Source : Fichier emploi LEEM; Fichier LEEM sur les cartes délivrées aux VM ;hypothèse de déclenchement de l'âge de la retraite en 2012 analyses Arthur D. Little

Les effets sur les directeurs régionaux ont été évalués à ratio constant (1 DR pour 9 délégués médicaux).

Figure 67 : Détail du scénario contraint par levier – Promotion



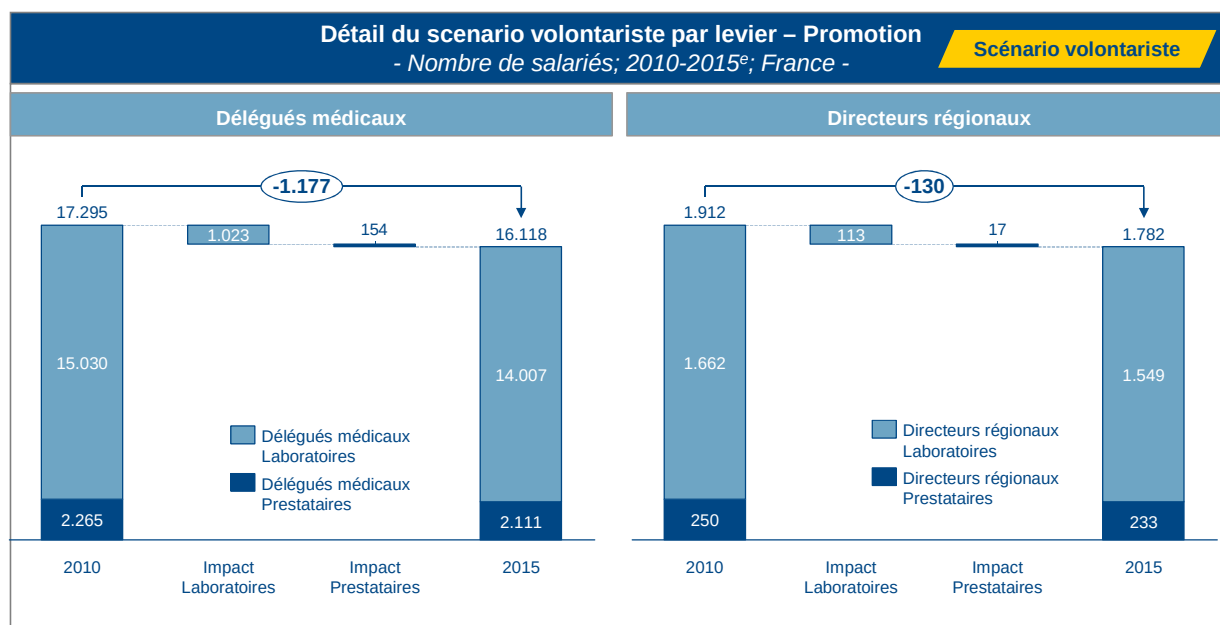
Source : Fichier emploi LEEM; Fichier LEEM sur les cartes délivrées aux VM; La répartition de la diminution est supposée proportionnelle aux effectifs par défaut d'information complémentaire; analyses Arthur D. Little

Nous avons également intégré les PSE en cours dont :

- **AstraZeneca** : Pour sauvegarder sa compétitivité, l'entreprise réorganise ses réseaux de visite médicale et envisage la suppression de **70** postes et 45 modifications de contrats de travail (annonce mars 2012).
- **Lundbeck** : Le groupe danois prévoit **200** licenciements au sein de sa filiale française, ce qui représente la moitié de l'effectif de ses activités commerciales (annonce juin 2012).

- **Merck Serono** : Annonce de suppression de postes sur l'ensemble des activités de visite médicale, de marketing/vente, de distribution pharmaceutique, les fonctions globales basées à Lyon, et les fonctions supports, soit environ 260 postes concernés (annonce mai 2012).
- **Takeda** : Après le rapprochement réalisé avec Nycomed, la deuxième étape sera celle de la réorganisation et du PSE qui concernerait essentiellement la visite médicale, soit environ 250 postes (annonces juin 2012).

Figure 68 : Détail du scénario volontariste par levier – Promotion



2.3 Impacts qualitatifs sur l'emploi

Les métiers de la R & D : mettre un titre qui résume les tendances

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 69 : La matrice des compétences de la R&D

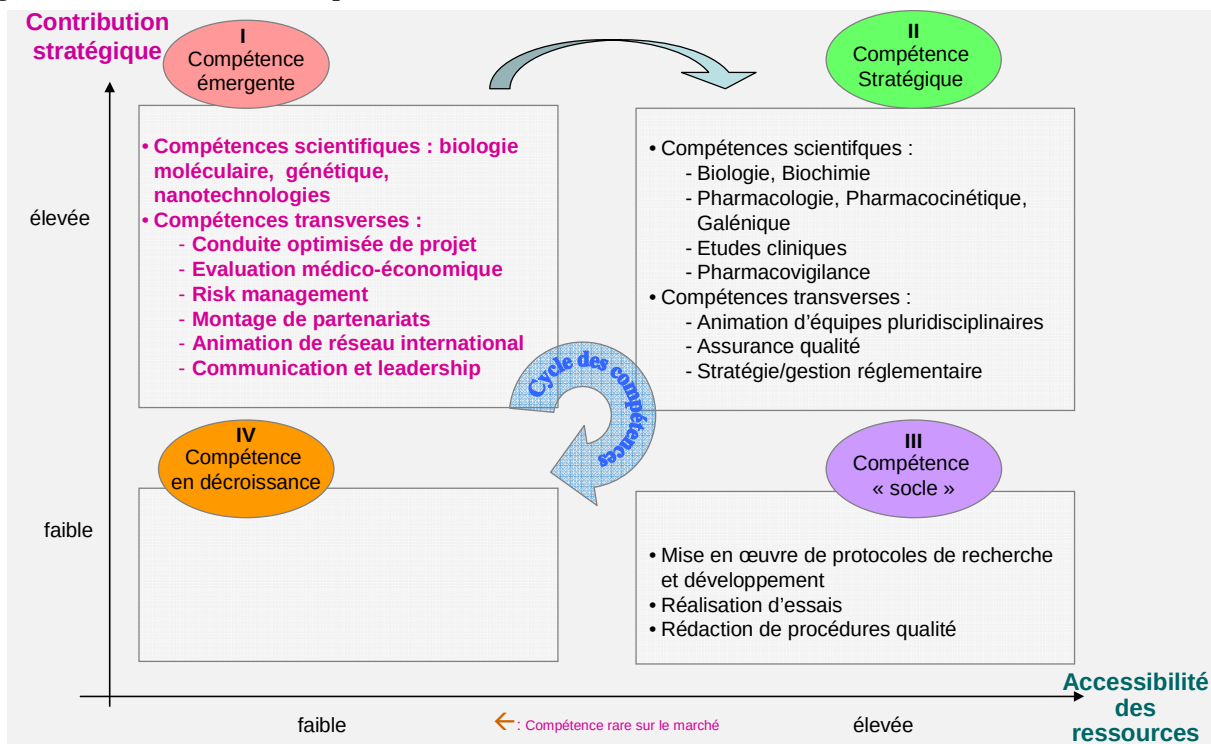
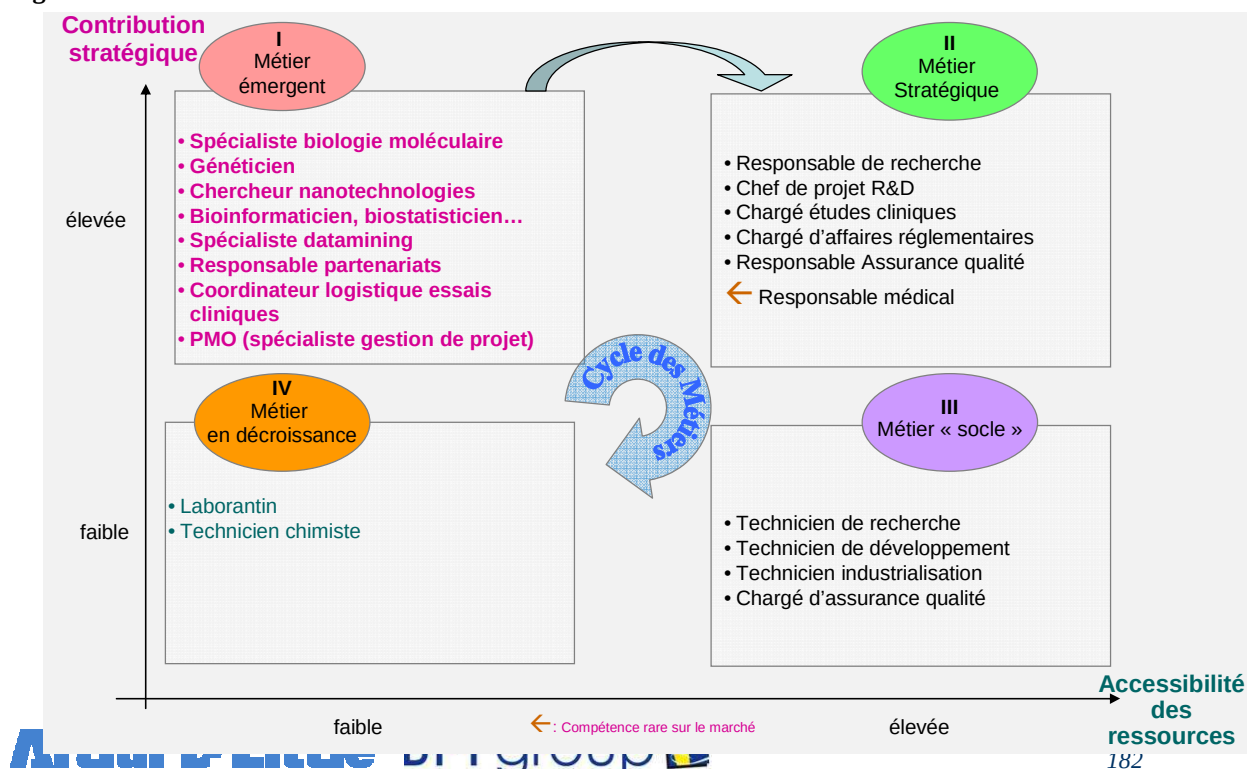


Figure 70 : La matrice des métiers de la R&D



Compétences et métiers émergents : compétences et métiers stratégiques de demain, à structurer et intégrer

Les perspectives ouvertes par les percées obtenues en matière de génétique et de biologie, notamment par le biais du séquençage du génome humain, avec le développement des applications des nanotechnologies et le développement – encore à venir – d'une médecine personnalisée conduisent à une évolution forte des métiers et des compétences de la R&D. Les premières expériences, concluantes, dans la mise en place d'organisations des équipes de chercheurs et d'Ingénieurs en nanotechnologie par centre d'excellence (« clusters » autour des principales universités) sont appelées à se généraliser. De plus, le renforcement des performances des outils informatiques permet une exploitation optimisée des données biologiques permettant le criblage à haut débit de molécules⁷² et la mise au point de procédés plus efficaces. En effet, l'informatisation croissante donne la possibilité de traiter des volumes de données exponentielles et, offre ainsi des possibilités efficaces de simulation et de modélisation en plein développement, particulièrement dans les études cliniques. Ces évolutions technologiques imposent le développement de capacités à gérer, analyser et interpréter des volumes considérables d'informations.

Par ailleurs, les exigences accrues des autorités de santé à l'égard des médicaments candidats en termes d'amélioration du service rendu, de modèle économique, et de pharmacovigilance, depuis l'amont des études cliniques et pendant toute la vie du médicament en phase de commercialisation, modifient considérablement les pratiques professionnelles et le modèle de compétences. L'ensemble des acteurs de la R&D est concerné par cette évolution majeure : le modèle de compétences doit muter vers une approche systémique et décloisonnée du médicament, dans laquelle chaque ligne de métiers (Etudes précliniques et cliniques, Qualité, Réglementaire, Pharmacovigilance, Market access, Etudes économiques...) comprend et intègre les enjeux et critères des autres lignes de métiers et notamment les dimensions médico-économique et réglementaire.

Quatre domaines apparaissent majeurs en termes de compétences et métiers émergents :

- **Domaines scientifiques et technologiques**

- Compétences :

- Le renforcement et la valorisation du fort positionnement mondial de la France sur certaines aires thérapeutiques, telles que les anti-infectieux, la virologie, les vaccins, le cardiovasculaire, le métabolisme, le diabète, l'oncologie, l'onco-hématologie, l'immunothérapie... vont conduire à une hyperspécialisation des chercheurs.

- Métiers :

⁷² High Throughput Screening, Criblage Haut Débit, technologie permettant de simuler les interactions des molécules avec les cibles moléculaires identifiées. Ces techniques n'ont pas totalement tenu les promesses annoncées dans les années 1990 d'une révolution de la productivité de la recherche.

- L'informatisation croissante, offrant la possibilité de traiter des volumes de données exponentielles et de réaliser des simulations et des modélisations avancées, combinée aux avancées dans les sciences du vivant et les nanotechnologies, rend nécessaire l'émergence de nouveaux métiers hybrides : biostatisticien, bioinformaticien, spécialiste en biologie moléculaire... La compétence en biologie devient un axe central autour duquel s'articulent les autres disciplines. La spécialisation de la France sur certaines aires thérapeutiques induira également l'appel à des disciplines connexes en complément de la biologie. De même, l'exploitation et le traitement par l'informatique du volume d'information disponible impliquera le renforcement des activités de data mining et le métier d'expert corollaire. De plus, le développement du théranostic s'inscrit également dans le courant d'hybridation des compétences, impliquant un maillage étroit des compétences des métiers de la R&D des médicaments à usage humain et du diagnostic in-vitro.

- En matière d'études cliniques, la compétence en gestion de projet, devrait s'affirmer fortement, pour permettre l'accélération des processus de contractualisation avec les établissements de santé, ainsi que le recrutement des patients. Les ARC gagneront en autonomie et en responsabilisation sur leurs activités et leur périmètre. Les ARC managers développeront leurs compétences de pilotage et suivi de l'activité et des équipes d'ARC. Le développement du leadership et des capacités de mobilisation des acteurs devient primordial.

- Métiers : Le renforcement des phases cliniques à forte valeur ajoutée, comme les Phases I/II, les Phases III et Post lancement modifieront l'organisation du travail. En effet, l'accroissement des activités même d'organisation, de coordination et de suivi logistique des essais cliniques nécessitera le développement du métier de coordinateur logistique, chargé d'optimiser la prise en charge des patients et faciliter ainsi leur recrutement et leur fidélisation.

- **Gestion de projet**
 - Compétences : la diffusion de cette compétence au sein des équipes de R&D est nécessaire, au-delà de la professionnalisation des chefs de projets eux-mêmes. La nécessité de la différenciation par l'innovation impose des critères de retour sur investissement pour les chercheurs, ce qui se traduit par davantage d'activités en lien direct avec les équipes marketing, et la nécessité d'adopter une posture orientée résultats. Le renforcement des approches pluridisciplinaire et interdisciplinaire induit également un décloisonnement des équipes et des spécialités, ce qui a nécessité le partage et le transfert de compétences entre équipes R&D ainsi qu'une collaboration transverse plus forte. Cette tendance oriente la fonction R&D vers une innovation correspondant aux besoins des patients, des cliniciens et des Autorités de Santé.
 - Métiers : un nouveau métier apparaît, celui de PMO (project manager officer), répondant à la nécessité d'optimiser la performance des projets de R&D et le « time to market ».

- **Réglementaire**
 - Le renforcement et la complexification des exigences réglementaires ont pour effet d'accroître les enjeux et les activités de préparation et de suivi des dossiers des médicaments pour être en phase avec les lois et les normes (Bonnes Pratiques Cliniques et de Fabrication). Au-delà du rôle technique, les métiers des affaires réglementaires acquièrent un rôle plus stratégique de conseil aux services des autres entités du laboratoire, et qui s'inscrit très en amont du processus d'enregistrement, mais aussi en aval avec la validation de l'ensemble des documents promotionnels.
- **Médico-économie**
 - Compétences : la prise en compte des enjeux médico-économiques dans les choix de secteur du médicament humain est cruciale dans ce secteur, dans la mesure où le niveau de prix dépend de l'adéquation du produit avec les critères du Comité Economique des Produits de Santé, liés à l'amélioration du service médical rendu. Cette compétence devra donc être diffusée au sein des équipes de recherche.
- **Métiers stratégiques : zoom sur les métiers en tension**

Parmi les métiers stratégiques, on notera que le métier de directeur médical est en tension du fait d'un déficit d'attractivité. Plus globalement, on note une difficulté à recruter des médecins.

Ces difficultés de sourcing devront être traitées de manière à sécuriser les activités et permettre aux entreprises de développer de nouveaux produits dans des conditions satisfaisantes, notamment en termes de délais de développement et de commercialisation.
- **Compétences et métiers socles : zoom sur les métiers en tension**

Absence de métiers notablement en tension
- **Compétences et métiers en décroissance**

Compte tenu de la réorientation vers les biotechnologies et de l'automatisation croissante des outils d'analyse, les métiers moins qualifiés de laborantin et de technicien chimiste correspondant à des niveaux d'études allant de bac à bac + 2, connaissent une décroissance.

Les métiers de la Production

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 71 : La matrice des compétences de la Production

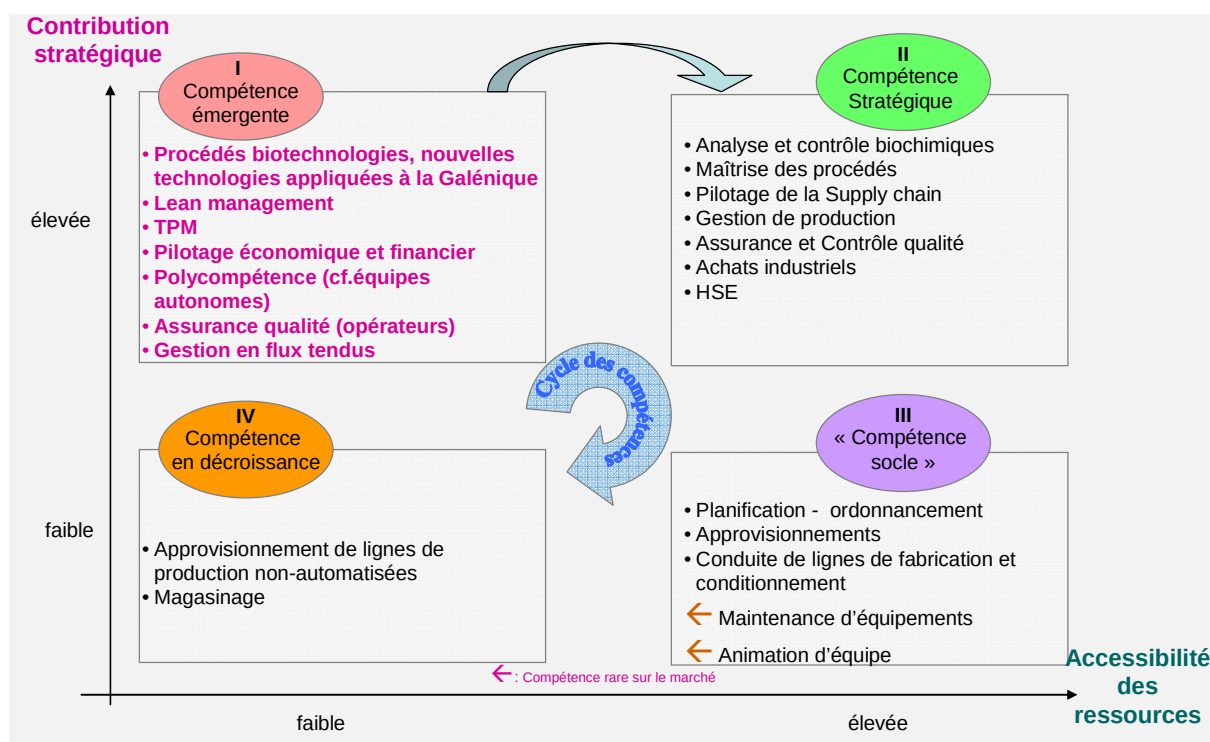
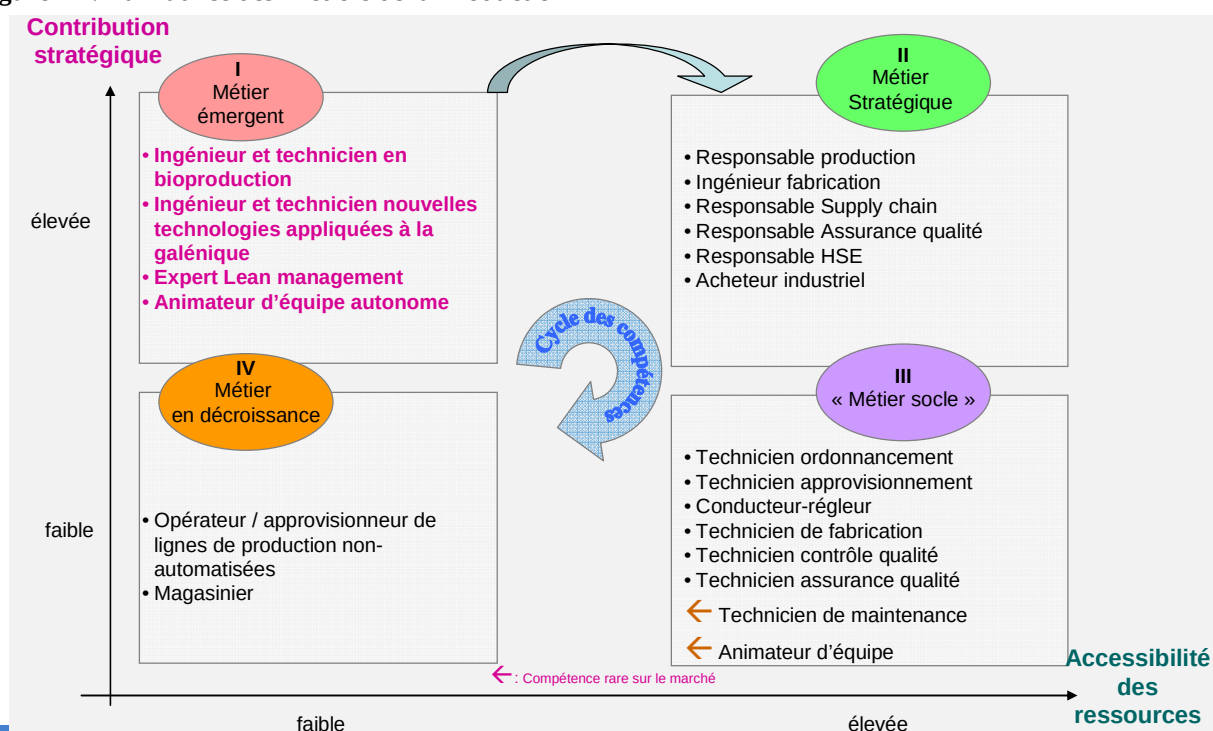


Figure 72 : La matrice des métiers de la Production



- **Compétences et métiers émergents** : compétences et métiers stratégiques de demain, à structurer et intégrer

- **Nouvelles technologies**

- Compétences : Les conducteurs d'équipement de fabrication/conditionnement doivent acquérir une technicité accrue, particulièrement en automatisme, électronique, mécanique, en raison de la sophistication et l'informatisation des équipements, notamment liée à l'automatisation. En complément, leur champ d'activités devrait s'enrichir avec de la maintenance de premier niveau (approches de Total Productive Maintenance). Cette montée en compétences techniques appelle également un accroissement des compétences comportementales, notamment une plus grande autonomie.
- En outre, l'introduction progressive des nouvelles générations de biomédicaments, mais également de formes galéniques hautement technologiques (sprays inhalants, matériels d'auto-injection, nanocapsules, patches...) fait appel à de nouvelles compétences spécifiques en fabrication : génie biologique, maîtrise des procédés de biotechnologies, nanotechnologies, méthodes d'analyse sophistiquées.

- **Management de la performance industrielle**

- Compétences : appelées à se développer et à se structurer :
 - o Pilotage économique et financier, en vue d'optimiser les performances économiques (maîtrise des coûts) et financières (retour sur investissement lié à la modernisation et à l'automatisation des lignes)
 - o Des compétences en amélioration continue et performance industrielle : analyse et évaluation des indicateurs, résolution de problème
 - o Des compétences professionnalisées dans le management de la Supply chain, notamment dans la gestion de la demande client (en lien avec la fonction commerciale), la planification et la gestion en flux tendus. En effet, Les métiers traditionnels de la logistique évoluent progressivement vers le modèle de "supply chain management", dont l'objectif est d'optimiser la gestion des flux physiques et des flux d'informations tout au long de la chaîne logistique depuis le fournisseur du fournisseur jusqu'au client du client. Cette évolution répond à la mutation de la relation entre client et fournisseur qui nécessite un renforcement du besoin de personnalisation des produits et des services, un raccourcissement des délais de livraison, une multiplication des canaux de distribution...Des changements structurels d'organisation et d'activités qui requièrent le développement d'expertise en pilotage des flux physiques et d'informations, ainsi que des compétences techniques en ERP et en management transversal.

- o Le développement de la polycompétence chez les opérateurs (maintenance de premier niveau, qualité, supply chain). En particulier, la culture et les pratiques de l'Assurance Qualité doivent diffuser depuis l'encadrement jusqu'aux pilotes de procédés.
- o Des compétences en pilotage de projet, dans le cadre des évolutions d'outils et de process
- o Des compétences comportementales liées à la culture du Lean : coopération, feed-back, travail en équipe et communication

▪ **Contrôle qualité et assurance qualité**

- o Le renforcement des enjeux de contrôle qualité à toutes les étapes du processus de production impose une filière Contrôle Qualité fortifiée et performante.
- o L'activité de contrôle qualité est soumise à des exigences de performance croissantes, qui la rapprochent des activités de fabrication : le modèle de la « QC Factory » (« usine contrôle qualité ») conduit les managers à piloter des process de plus en plus normés, intégrant en outre le critère d'efficience (optimisation des ressources utilisées dans le processus). Les méthodes du Lean management devraient s'appliquer également à cette activité et les compétences des équipes s'adapter au même titre que celles des activités de fabrication.
- o Compte tenu des enjeux majeurs de l'Assurance Qualité dans un environnement régi par le principe de précaution, il s'agit de renforcer les sites industriels en compétences expertes pour faire face aux besoins de court et moyen terme, mais également afin de diffuser la culture et les bonnes pratiques au sein des équipes (fabrication, maintenance, supply chain et qualité) de manière à responsabiliser au maximum chaque salarié et gérer les risques sanitaires et économiques au plus près des zones d'incidents potentiels. Au-delà de l'enjeu de prévention des incidents, la certification des sites industriels concernant les BPF et les lourdes conséquences de leur non-respect implique une coordination de l'ensemble des fonctions du site, pour sécuriser en amont les étapes critiques du process, ainsi qu'un accroissement des activités de pilotage des audits externes et internes, impliquant des nouvelles compétences en gestion de projet et en travail transversal.

- **Métiers stratégiques : zoom sur les métiers en tension**

Absence de métiers notablement en tension

- **Compétences et métiers socles : zoom sur les métiers en tension**

Les mêmes métiers que dans les autres Industries de santé connaissent des difficultés de sourcing sur le marché de l'emploi : technicien de maintenance et animateur d'équipe.

- **Compétences et métiers « en décroissance »**

Les métiers en décroissance sont constitués des métiers liés :

- A des activités à faible valeur ajoutée, comme la production de médicaments à faible valeur ajoutée (sujets à délocalisation dans les pays à bas coût de main d'œuvre)
- Aux activités de magasinage, qui tendent à être centralisées (hub européens) ou externalisées

Les métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 73 : La matrice des compétences de la Commercialisation et de la diffusion de l'information

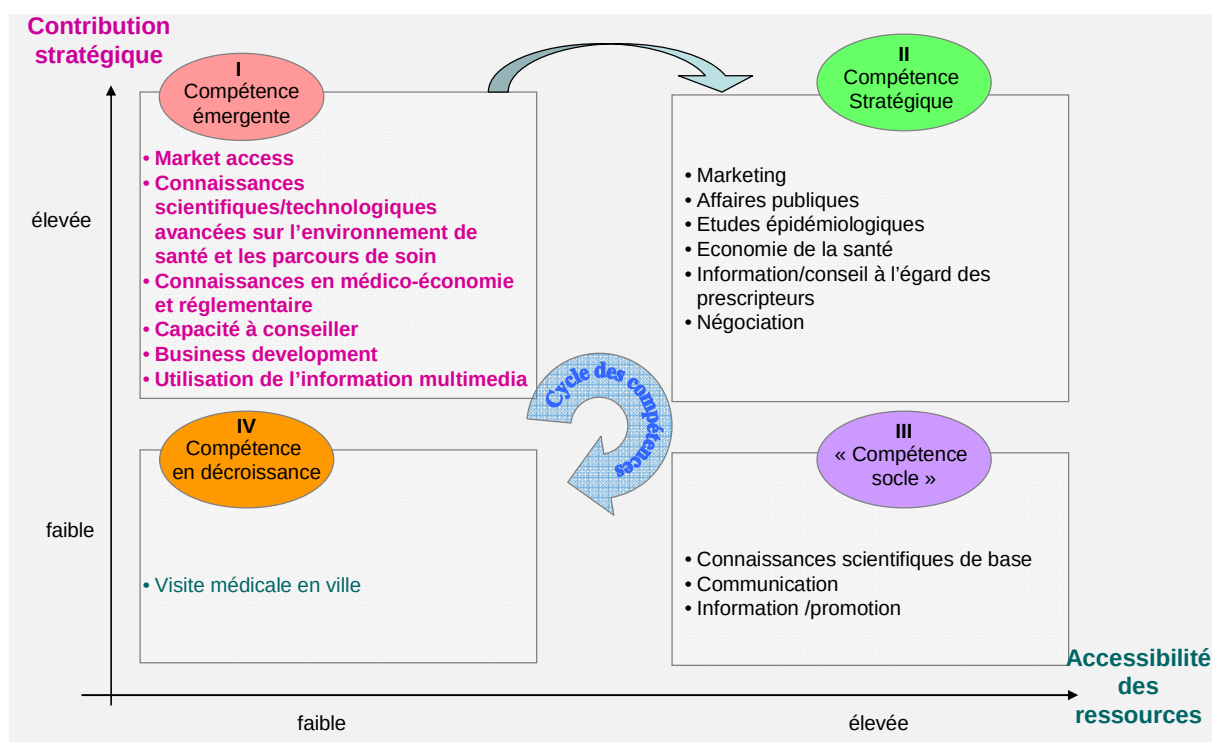
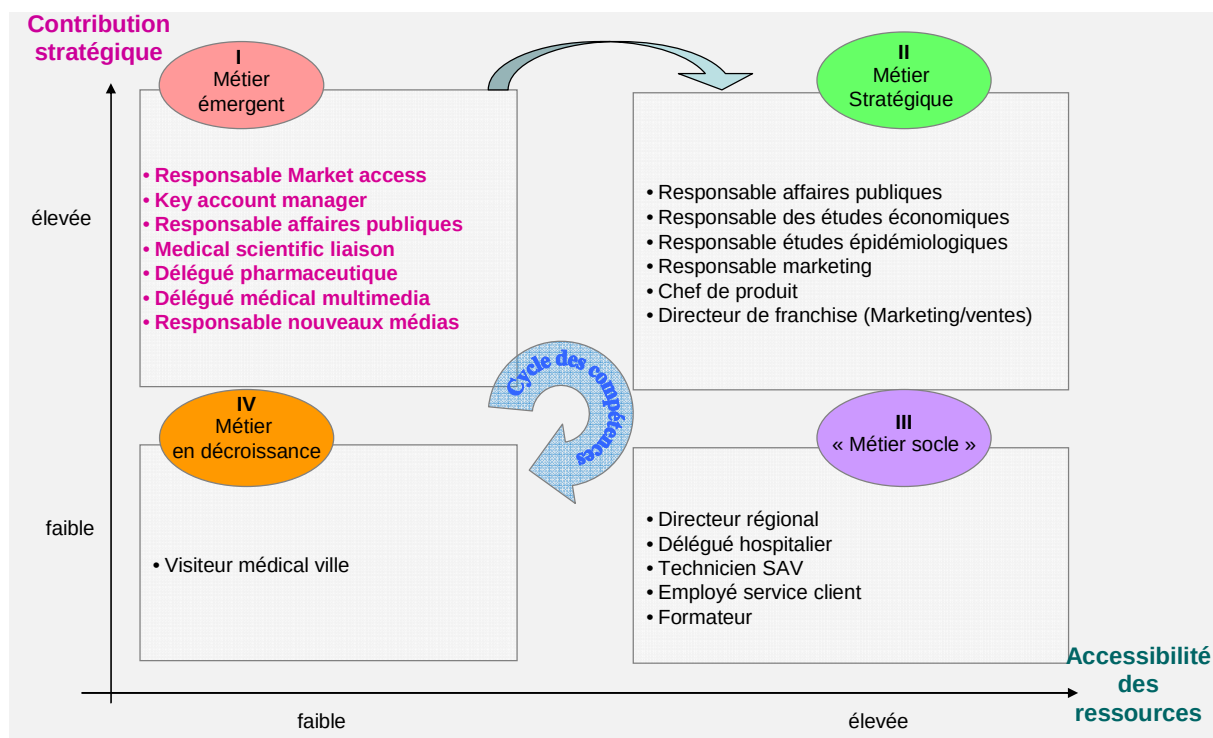


Figure 74 : La matrice des métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information



- **Compétences et métiers émergents (compétences stratégiques de demain)**

L'attention croissante apportée par les autorités de santé à la sûreté des technologies et aux dépenses relatives au Médicament humain rend nécessaire le renforcement de compétences permettant de mieux intégrer les enjeux médico-économiques et réglementaires. Les évolutions technologiques et le recentrage des activités de promotion par aire thérapeutique ont nécessité un renforcement des compétences scientifiques et techniques (produits, NTIC, médico-économie...). Le délégué médical hospitalier est un acteur de santé à part entière qui apporte, auprès de ses interlocuteurs, une expertise sur des services qui accompagnent le produit (éducation, bon usage du médicament et suivi thérapeutiques) et qui nécessite l'accroissement des connaissances du monde hospitalier et de ses évolutions (acteurs, T2A, circuits de décision) pour la visite à l'hôpital. La croissance de l'hôpital au détriment de la ville engendre une pression marquée sur le métier de Délégué Médical ville. Ce dernier doit en effet renforcer ses connaissances du système de santé, des différents acteurs et de leurs interactions, du chaînage du parcours de soin et les intégrer dans son discours et sa stratégie. Parallèlement à la décroissance continue des effectifs, le nouveau modèle de compétence reste encore à installer dans les pratiques.

En effet, de nouvelles formes d'exercice de la visite médicale apparaissent. Tout d'abord, le renforcement régulier de la réglementation en France accentue toujours plus le rôle du visiteur médical comme un vecteur d'information sur le bon usage du médicament, tout en proscrivant toute confusion avec une fonction commerciale. D'autre part, le statut d'Attaché à la Promotion du Médicament (APM) fait évoluer la profession. Les détenteurs de cette nouvelle carte professionnelle devront promouvoir le médicament de façon polyvalente et par la biais de divers canaux, y compris à distance par les nouveaux médias et internet. Ainsi, ils informeront les médecins des innovations d'un laboratoire et seront également en charge de la promotion, voire de la vente, des médicaments génériques et compléments alimentaires aux pharmaciens. La finalisation de la vente, par la signature du bon de commande, les différencie fondamentalement des VM. De ce fait, un certain flou demeure encore autour de la coexistence des deux statuts et de la pérennité de l'un au détriment de l'autre. Une problématique qui explique la frilosité des laboratoires à étendre le statut APM à l'ensemble de leur population VM.

Les évolutions de métiers et de compétences identifiées sont les suivantes :

- Compétences : le portefeuille de compétences des équipes commerciales et de promotion s'élargit fortement, intégrant des:
 - o Connaissances scientifiques liées à l'environnement d'une pathologie donnée mais aussi aux technologies mobilisées : génétique, biologie cellulaire, imagerie moléculaire, nanotechnologies...
 - o Connaissances médico-économiques et capacité à les appliquer à une gamme de produit dans un environnement et une typologie de patient, en mettant en lumière le service attendu du produit, l'éventuelle amélioration du service rendu ou attendu, le coût, les modalités de remboursement
 - o Connaissances réglementaires : indications, contre-indications, effets secondaires, pharmacologie, posologie...

- o Connaissances en pharmacovigilance: principales données connues et problématiques en cours sur le produit
- o Capacité à analyser les demandes et besoins d'une diversité de professionnels de santé (Praticiens hospitaliers, Leaders d'opinion, Comité de décision hospitalier, Laboratoires, Partenaires), individuellement et collectivement (approche systémique des acteurs de santé du territoire, s'appuyant sur une vision prospective de leurs évolutions et enjeux)
- o Capacité à conseiller les professionnels de santé, sur des cas patients
- o Capacité à utiliser les outils multimedia
- o Capacité à établir une relation partenariale avec les décideurs des grands comptes et à gérer une relation commerciale de long terme avec eux
- o Capacité à négocier des contrats avec des acheteurs hospitaliers et avec des centrales d'achat, dans un contexte de pression sur les prix et de concentration des acteurs
- Métiers :
 - o Responsable Market access : son rôle est de faciliter la prise en compte de ces enjeux très en amont par la R&D et de faciliter la compréhension par les pouvoirs publics de l'adéquation des nouveaux produits à leurs attentes et à celles des professionnels de santé.
 - o Key account manager : il est en charge d'établissements de santé en vue de mettre en oeuvre une relation commerciale de long terme en jouant le rôle d'interlocuteur unique, attentif à la globalité de leurs problématiques et attentes. L'accroissement des exigences clients et l'enjeu majeur de leur fidélisation nécessite une gestion plus fine et appropriée des clients par grand compte afin d'améliorer la productivité des activités : la redéfinition du périmètre territorial, l'encadrement d'équipes réparties sur tout le territoire, le développement d'une vision globale du client plutôt qu'une approche produit... Les avancées technologiques et la spécialisation des équipes commerciales par spécialité médicale imposent également un renforcement des compétences scientifiques et techniques sur les produits. De ce fait le métier de Key Account Manager (KAM) devrait encore se renforcer, en volume et dans ses responsabilités, impliquant l'accroissement de ses compétences scientifiques et en techniques commerciales (vision globale des clients et de leurs enjeux, fidélisation, orientation service et conseil...).
 - o Medical Scientific Liaison (MSL) : L'émergence du métier de Médecin Régional ou Médecin Scientifique de Liaison (selon les terminologies employées dans les différents laboratoires) répond à un double rôle : d'une part, il apporte conseils et soutien scientifique aux équipes de promotion de

par les progrès technologiques dans chaque domaine de médication qui ont complexifié leur compréhension aux profils non experts scientifiques ; et, d'autre part, il est l'interlocuteur expert scientifique privilégié pour les médecins afin de concrétiser la différenciation croissante entre les activités d'information scientifiques et de promotion. Ce métier est déterminant pour assurer la crédibilité scientifique du laboratoire et de ses produits auprès du corps médical. Un autre interlocuteur dédié aux institutions de santé a été créé ainsi qu'une personne consacrée aux patients, disposant à la fois d'une expertise scientifiques et de compétences relationnelles et pédagogiques fortes. Son homologue pour les acteurs institutionnels de la santé, le Responsable Régional Institutionnel a répondu aux mêmes évolutions exigeant le renforcement de compétences similaires dans son champ d'expertise.

o Manager de MSL : ce métier constitue un levier important dans la réussite du positionnement et du rayonnement des MSL : il consiste dans l'animation d'un réseau et d'une communauté connectée au niveau international, autour de la capitalisation de bonnes pratiques et de la définition d'approches pertinentes en vue de répondre aux besoins des professionnels de santé.

- **Compétences et métiers stratégiques : zoom sur les métiers en tension**

Aucun métier n'est repéré comme étant notablement en tension dans cette catégorie

- **Compétences et métiers socles**

Aucun métier n'est repéré comme étant notablement en tension dans cette catégorie

- **Compétences et métiers « en décroissance »**

Le métier de visiteur médical en ville reste concerné par le mouvement de décroissance largement entamé depuis 2008.

L'impact de la mise en place de la visite collective dans le cadre de la loi Bertrand sur le métier de délégué hospitalier, devrait être modéré du fait de la clause relative à la réserve hospitalière, qui permet d'en exempter un nombre significatif de médicaments.

3. Secteur des médicaments vétérinaires

3.1 Évolutions du secteur à venir : Vers l'émergence de nouveaux marchés en terme de géographies, de cibles, d'offres de produits et de services

Les tendances constatées durant les dix dernières années devraient se prolonger avec toutefois l'accentuation de certaines mutations et l'apparition de nouvelles préoccupations ou de nouveaux enjeux.

Le **marché du secteur du médicament vétérinaire pourrait notamment connaître certaines évolutions structurantes**, nécessitant l'adaptation des compétences pour y faire face :

- **Le développement de marchés à cycle court**, tels que ceux des maladies émergentes (ex.: Fièvre Catarrhale Ovine) exigeant une forte réactivité des acteurs et des périodes de revenus courtes (lorsque le lien avec la santé humaine est patent) qui se traduit par des budgets communautaires
- **Le développement d'acteurs implantés localement au sein des pays émergents**, actuellement servis à partir des sites de production (et de R&D) français pour une large part, et qui pourrait donc impacter négativement les emplois en France à terme
- **Le renforcement (en particulier dans les pays émergents) du développement d'une production de protéines animales à meilleur rendement** (aviculture et pisciculture) avec des filières beaucoup plus intégrées et capables d'optimiser les approvisionnements
- **L'essor de l'offre de prévention** (vaccins, diagnostic⁷³ pour une utilisation raisonnée, maladies émergentes, etc.) en lien avec la médecine humaine
- **L'évolution de la cible traditionnelle de commercialisation** des vétérinaires vers les pharmacies et les animaleries, mais également vers les éleveurs (~500 000 en France) à travers la proposition d'une offre de conseil
- **Le développement de la commercialisation via internet** (avec un risque de cannibalisation) : e-commerce jouant sur la désintermédiation
- **Le développement de nouveaux services à destination des vétérinaires** (gestion du cabinet, communication, marketing, analyses de laboratoire⁷⁴,...)

Certaines mesures prises dans le cadre de **l'Union Européenne pourraient constituer une menace pour le secteur** :

- Le développement d'un **marché unique** (AMM européenne) avec la libre circulation des produits pourrait générer un « **parallel trade** »
- La PAC (Politique Agricole Commune) pourrait avoir un impact négatif sur la **baisse des cheptels et la concentration des élevages**

La **réglementation devrait également particulièrement se renforcer** autour :

- Des préoccupations sur le transfert de maladies des animaux à l'homme :
 - o Renforcement de la réglementation sur les méthodes d'élevage

⁷³ Généralisation des antibiogrammes au sein des élevages et des animaux de compagnie

⁷⁴ En particulier en ce qui concerne l'utilisation raisonnée des antibiotiques (« plan des 40 mesures »)

- o Risque d'une limitation réglementaire des prises d'anti-infectieux (risque d'antibiorésistance)
- Des exigences de traçabilité (développement du Datamatrix, cahier des charges, suivi de la vaccination avec le système SIGAL, etc.)

Enfin, les fusions entre les acteurs pour maximiser les effets d'échelle devraient continuer et impacter négativement les emplois.

3.2 A horizon 2015, le scénario « Contraint » pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 300 salariés alors que le scénario « Volontariste » pourrait en créer environ 250

Face à ces tendances à venir au cours des dix prochaines années, nous avons estimé les évolutions quantitatives d'effectifs sur 2015, puis les avons projetées jusqu'en 2020 :

- par famille de métier (R&D, Production et Commercialisation)
- et selon deux scénarii volontairement tranchés (Contraint, Volontariste) pour mettre en lumière la marge de manœuvre dont disposent les décideurs politiques et industriels.

Le scénario « Volontariste » suppose la **mise en place d'actions** favorisant l'attractivité de la France sur la scène mondiale et donc l'emploi en France à travers **3 leviers** :

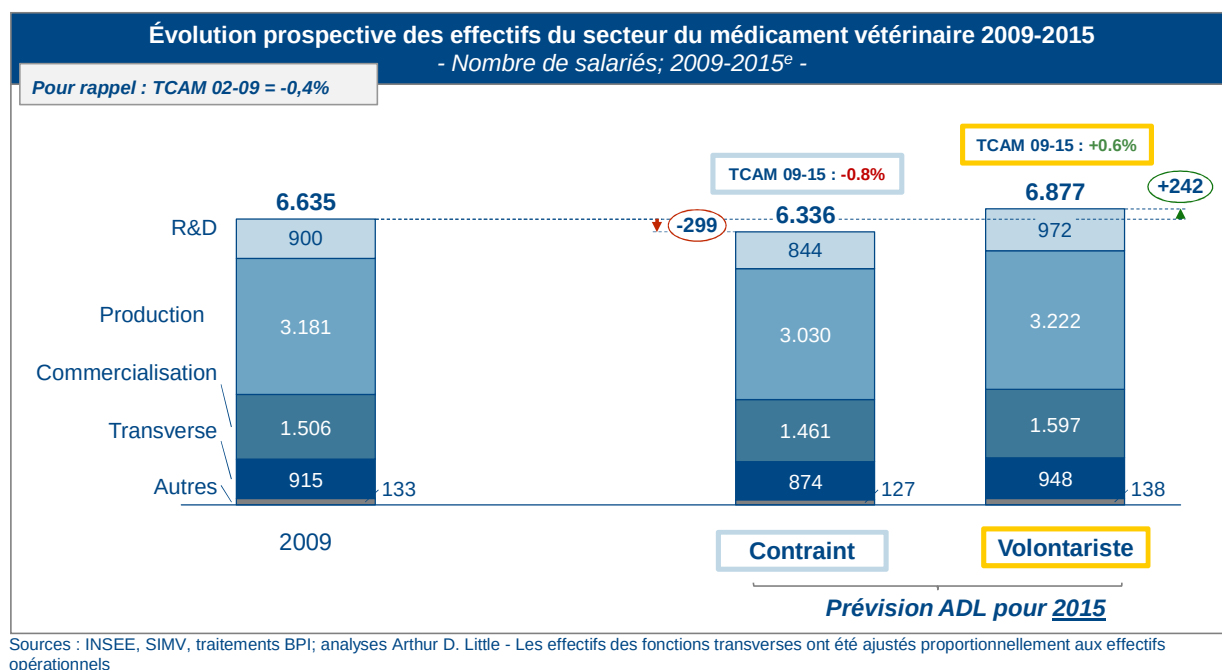
- **Leviers politiques** : mise en place de mesures ou d'actions créant un environnement favorable au maintien de la compétitivité des acteurs implantés en France et soutenant leur développement
- **Leviers industriels** : mise en place d'actions stratégiques favorisant le maintien et le développement de leurs sites sur le territoire français
- **Leviers RH** : mise en place des mesures appropriées pour apporter aux salariés les compétences et les qualifications nécessaires à leur adaptation aux évolutions de leur emploi ou au passage d'un métier à l'autre et pour préparer les talents de demain (adaptation de l'offre de formation initiale, attractivité des métiers...)

A contrario, le scénario « Contraint » suppose **l'absence de la mise en place des actions** décrites ci-dessus, ne permettant pas de favoriser l'attractivité de la France sur la scène mondiale.

Ces évolutions ont été estimées via l'identification des principaux leviers politiques et industriels et à partir de différentes hypothèses (basées sur des données historiques, des situations similaires ayant eu lieu dans d'autres pays, d'autres secteurs, etc.).

Les hypothèses et les projections d'effectifs associées ont été discutées lors d'ateliers de travail avec les DG et DRH d'acteurs du secteur.

Figure 75 : Évolution prospective des effectifs du secteur du médicament vétérinaire 2009-2015

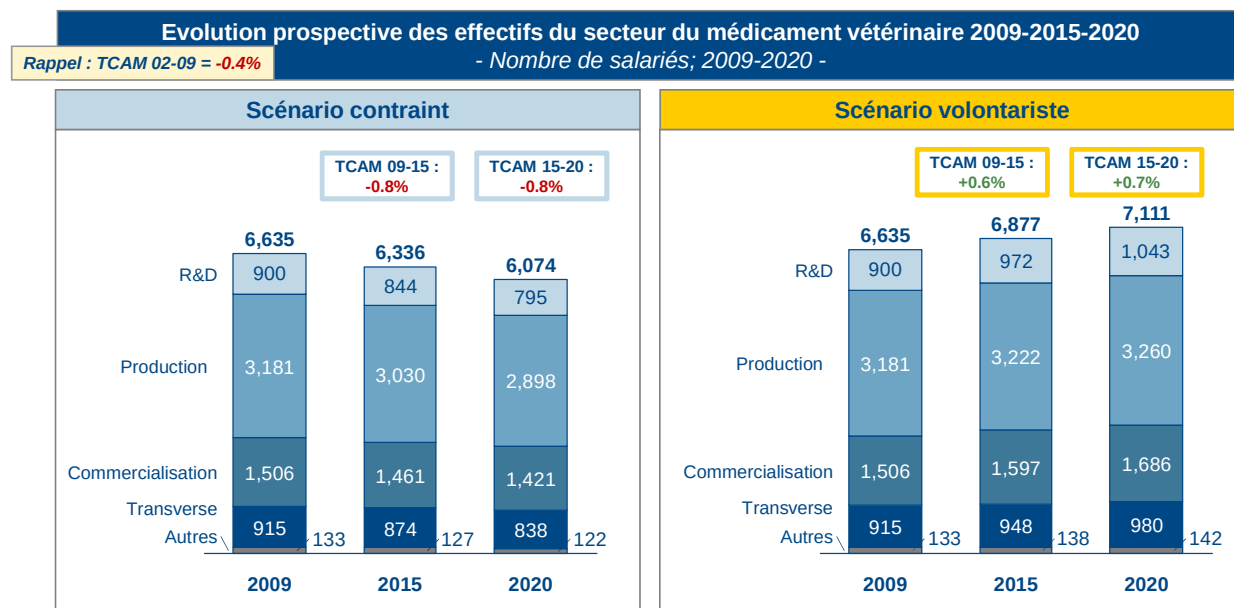


En termes de famille de métier, les postes les plus sensibles seront ceux sur des activités de production.

Famille de métier	2009	TCAM 02-09	Effectifs en 2015		Création / suppression de postes		TCAM 09-15	
			Contraint	Volontariste	Contraint	Volontariste	Contraint	Volontariste
R&D	900	-0.5%	844	972	-56	72	-1.1%	1.3%
Production	3181	-0.8%	3030	3222	-151	41	-0.8%	0.2%
Commercialisation	1506	0.2%	1461	1597	-45	91	-0.5%	1.0%
Transverse	915	-0.5%	874	948	-41	33	-0.8%	0.6%
Non identifiés	133	8.9%	127	138	-6	5	-0.8%	0.6%
TOTAL	6635	-0.4%	6336	6877	-299	242	-0.8%	0.6%

A horizon 2020, le scénario contraint pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 560 salariés alors que le scénario volontariste pourrait en créer près de 500.

Figure 76 : Évolution prospective des effectifs du secteur du médicament vétérinaire 2009-2015-2020



Source : INSEE, SFRL, traitements BPI; analyses Arthur D. Little - Les effectifs des fonctions transverses ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels



Les leviers identifiés ayant des impacts significativement différents en fonction de l'origine de l'acteur, les impacts ont été différenciés en fonction qu'il s'agissait d'effectifs rattachés à des acteurs d'origine française versus étrangère.

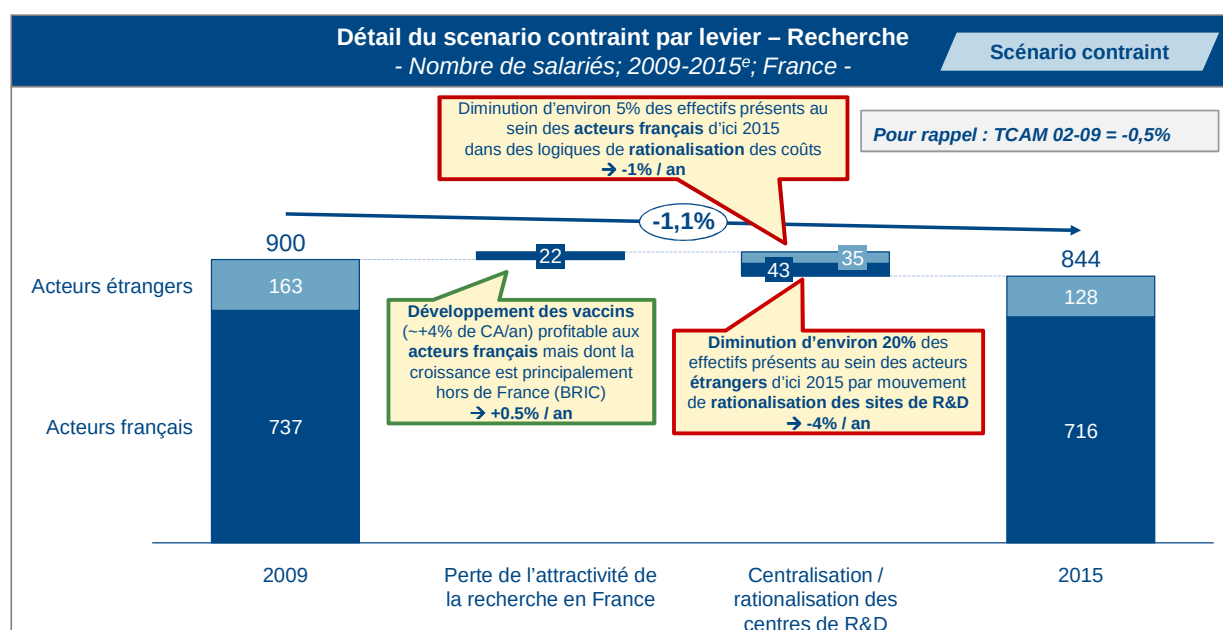
Famille de métier R&D

L'enjeu sur la famille de métier R&D est de favoriser la coordination de la recherche mondiale depuis la France et les progrès sur le vaccin

Le scénario « Contraint » envisage :

- Le **développement d'unités de R&D au sein des pays émergents** afin d'adresser plus facilement leurs marchés (et en particulier le marché croissant des élevages intensifs à fort rendement : aviculture, pisciculture).
- Une **centralisation et rationalisation des centres de R&D** pour optimiser les coûts de recherche, entraînant le rapatriement de centres de recherche d'acteurs d'origine étrangère des mouvements de fusions/acquisitions entre acteurs.

Figure 77 : Détail du scénario contraint par levier – Recherche

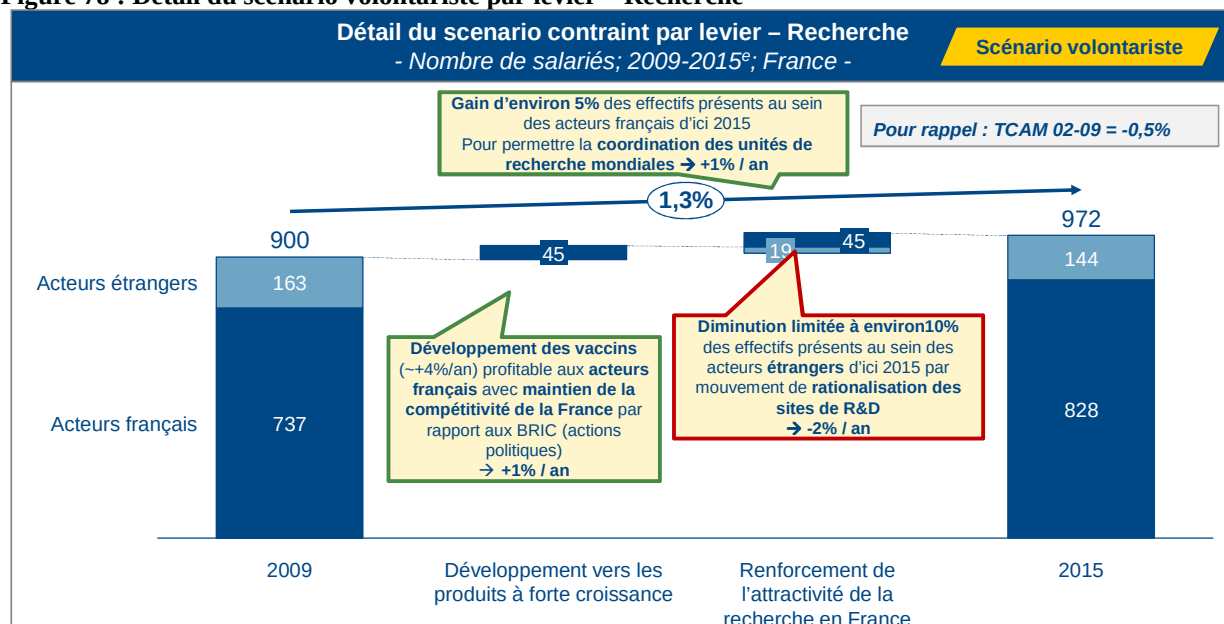


Sources : INSEE; SIMV; retraitements BPI; analyses Arthur D. Little

Le scénario « Volontariste » envisage :

- Le **renforcement de l'attractivité de la recherche** en France à travers le **maintien du Crédit Impôt Recherche** et la **coordination des efforts de recherche** autour des sites historiques français avec la mise en place d'équipes projets globales
- Le renforcement des efforts de recherche sur des **produits à forte croissance** et en particulier les **vaccins** et les **produits luttant contre le transfert des maladies** des animaux à l'homme.

Figure 78 : Détail du scénario volontariste par levier – Recherche



Sources : INSEE; SIMV; retraitements BPI; analyses Arthur D. Little

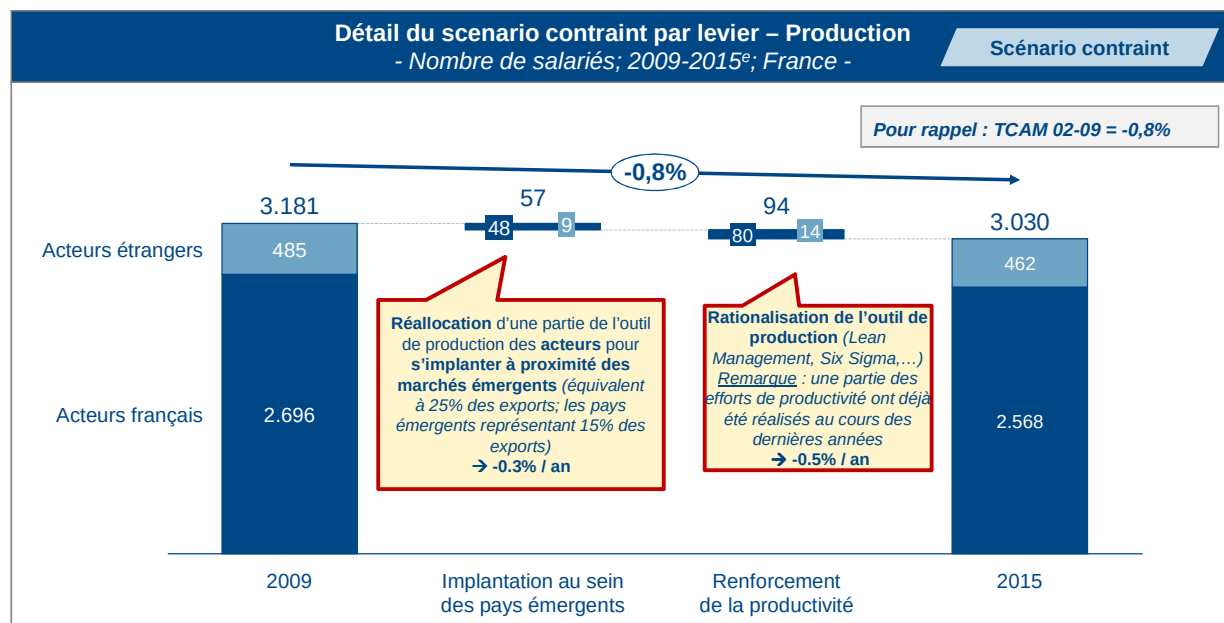
Famille de métier Production

L'enjeu sur la famille de métier de production est de favoriser la hausse des exports vers les pays émergents et de renforcer la compétitivité de l'outil de production

Le scénario « Contraint » envisage :

- La **relocalisation d'une partie de la production vers les pays émergents** dans la recherche d'une production à proximité des marchés les plus attractifs et à moindre coût
- Le renforcement des méthodes de réduction de coûts à travers la recherche de gains de productivité face à la pression sur les coûts. Cela pourrait se traduire par la rationalisation des sites et la mise en place de méthodes type lean management, dont l'automatisation, défavorable à l'emploi.

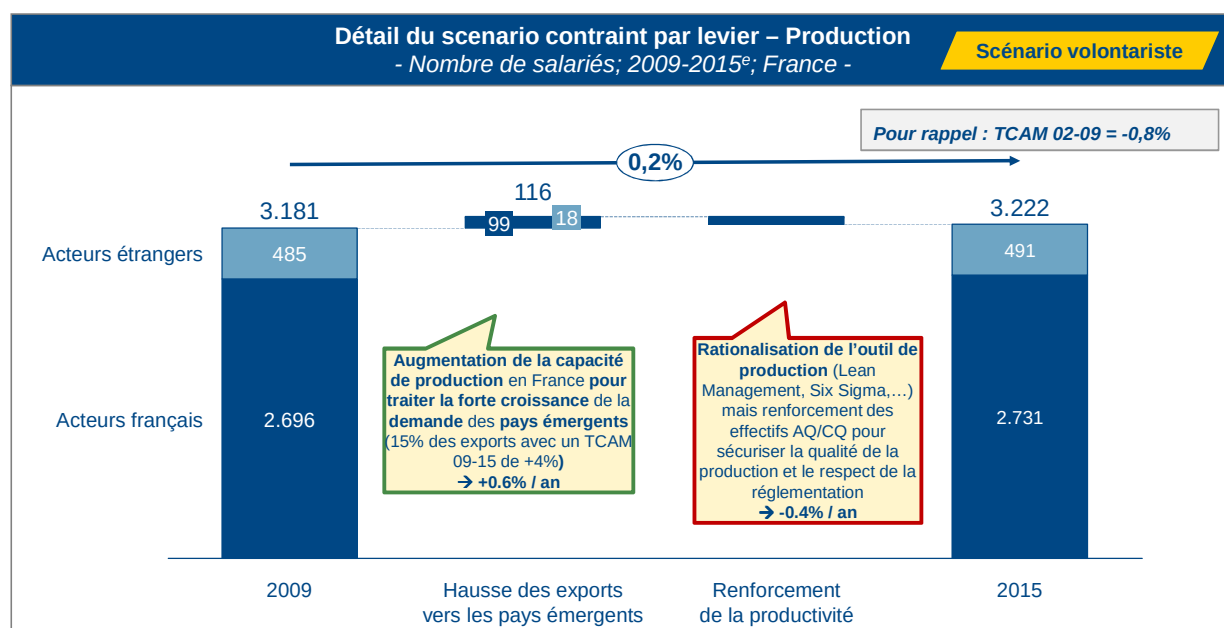
Figure 79 : Détail du scénario contraint par levier – Production



Le scénario « Volontariste » envisage :

- L'**augmentation de la capacité de production** en France pour traiter la forte croissance de la demande des pays émergents
- Le **renforcement de la compétitivité par la productivité et la qualité**, l'automatisation étant compensée par la hausse des volumes commandés et par le recrutement sur des postes AQ/CQ⁷⁵.

Figure 80 : Détail du scénario volontariste par levier – Production



⁷⁵ Assurance Qualité / Contrôle Qualité

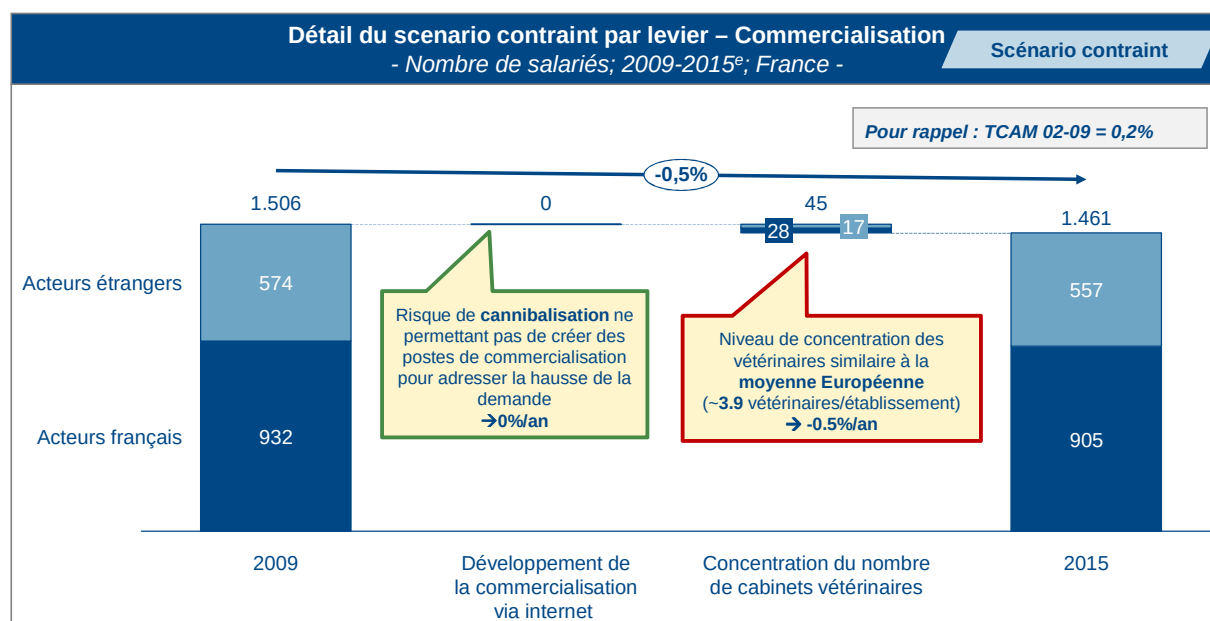
Famille de métier Commercialisation

L'enjeu sur la famille de métier commercialisation est de favoriser le développement de nouvelles cibles et offres de services

Le scénario « Contraint » envisage :

- La **concentration du nombre de cabinets vétérinaires** avec un potentiel rattrapage de la moyenne européenne de 3,9 vétérinaires / établissement (3,5 en France actuellement)
- Le développement de la commercialisation via **internet se substituant aux ventes réalisées par les commerciaux**, l'e-commerce jouant sur la désintermédiation

Figure 81 : Détail du scénario contraint par levier – Commercialisation



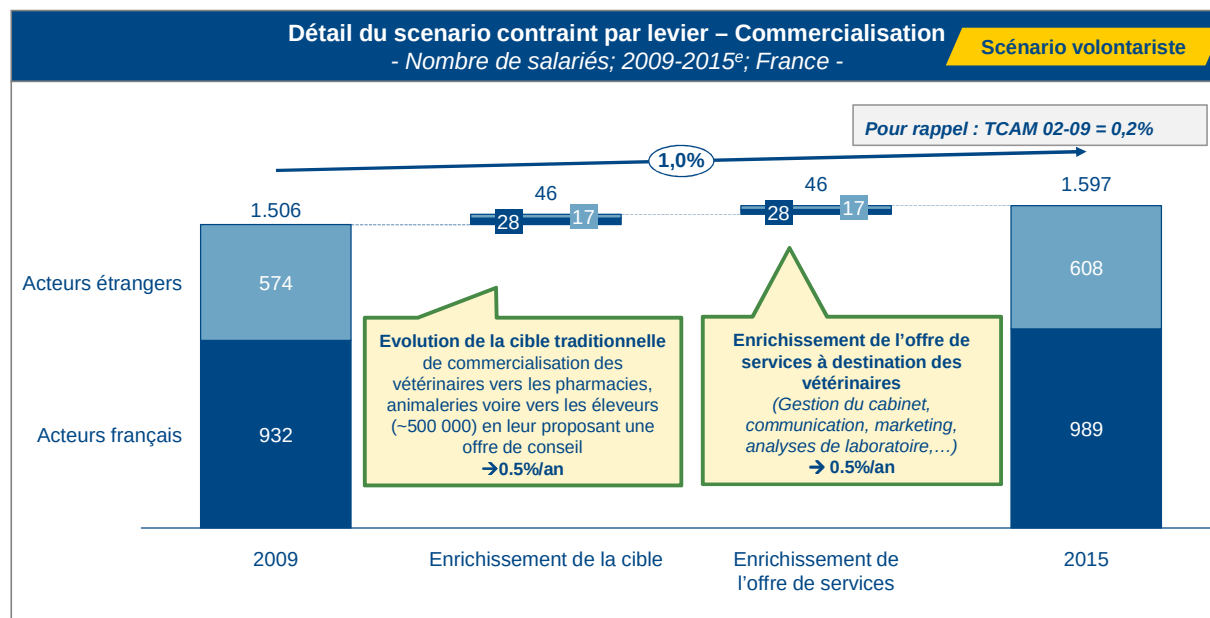
Sources : INSEE; SIMV; retraitements BPI; analyses Arthur D. Little

Le scénario « Volontariste » envisage :

- **L'enrichissement du nombre de clients à adresser** avec l'évolution de la cible traditionnelle de commercialisation des vétérinaires vers les pharmacies, les animaleries voire vers les éleveurs (proposition d'offre de conseil)

- **L'enrichissement de l'offre de services à destination des vétérinaires** tels que des conseils et outils sur la gestion du cabinet et des fichiers clients, le merchandising, les analyses de laboratoire,...

Figure 82 : Détail du scénario volontariste par levier – Commercialisation



Sources : INSEE; SIMV; retraitements BPI; analyses Arthur D. Little

3.3 Impacts qualitatifs sur l'emploi

Les métiers de la R & D

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 83 : La matrice des compétences de la R&D

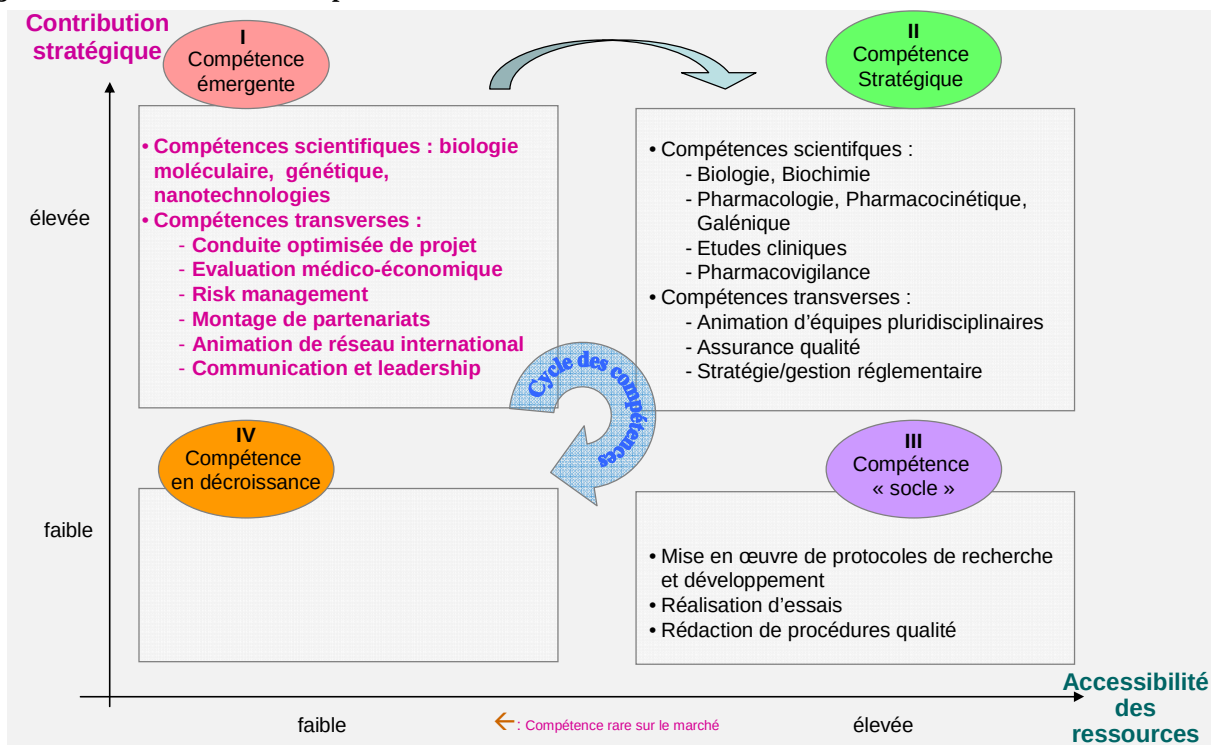
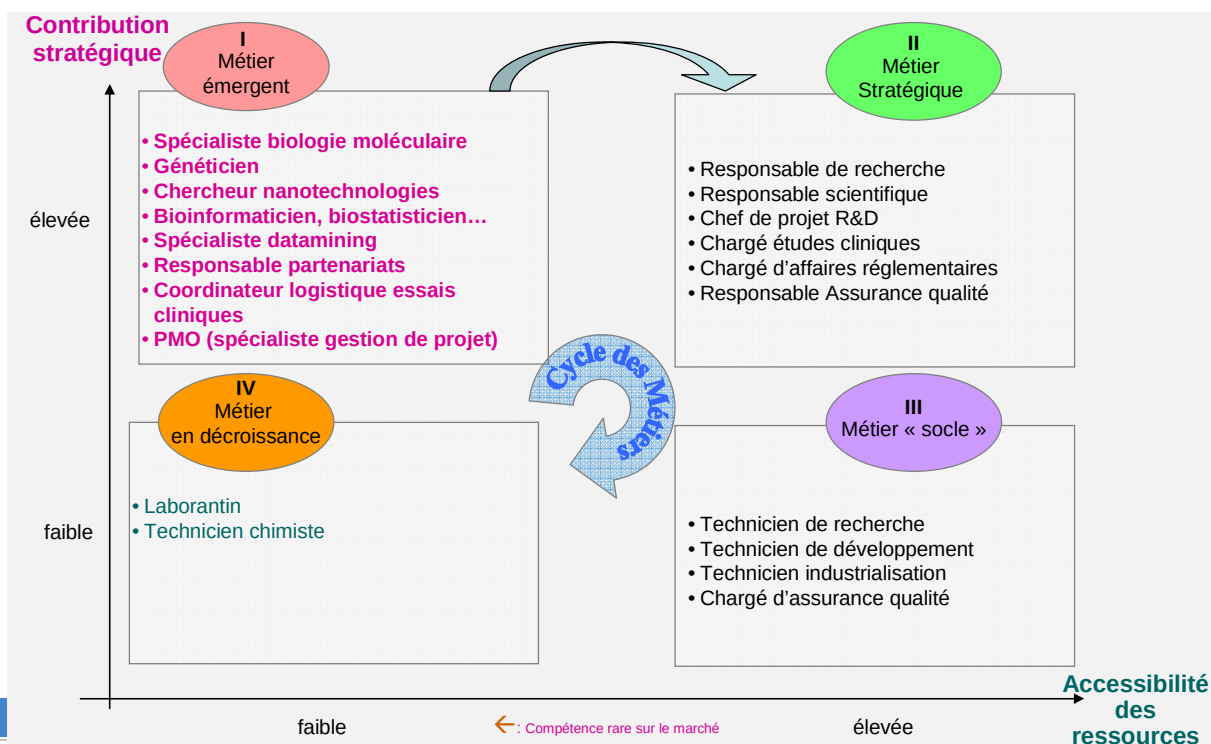


Figure 84 : La matrice des métiers de la R&D



Compétences et métiers émergents : compétences et métiers stratégiques de demain, à structurer et intégrer

Parmi ceux-ci, on trouve quatre catégories :

▪ **Domaines scientifiques et technologiques**

• **Compétences :**

- o Le renforcement et la valorisation du **fort positionnement mondial de la France sur certaines aires thérapeutiques**, telles que les anti-infectieux, la virologie, les vaccins, ...vont conduire à la **spécialisation** des chercheurs, y compris par zone géographique, pour tenir compte des spécificités épidémiologiques locales.
- o Vers un **décloisonnement** des équipes et des collaborations inter spécialités
- o Les équipes doivent s'assurer le plus en amont possible que le produit est adapté aux besoins du marché compte tenu de l'accroissement des contraintes d'accès au marché. Cette exigence met en exergue une double transformation dans les pratiques professionnelles des chercheurs : le besoin de décloisonner les équipes et les spécialités (organiser le transfert de compétences entre équipes R&D) d'une part et un travail en étroite collaboration avec les équipes commerciales / marketing (d'où une localisation proches des marchés majeurs), les affaires réglementaires (intégrer les exigences réglementaires dès l'amont des projets de développement) et celles de l'économie rurale d'autre part. Les activités de R&D devront se réaliser par ailleurs en collaboration habituelle avec des partenaires extérieurs : start-up biotech., laboratoires universitaires, prestataires... Les profils recherchés sont ceux qui présentent une double compétence scientifique et commerciale. La proximité des pathologies entre les animaux et les hommes conduit à une évolution parallèle des compétences scientifiques et techniques.
- o Par ailleurs, l'accroissement de l'hybridation des compétences biologiques avec d'autres spécialités devrait se vérifier comme pour le médicament humain, qui se traduira par l'essor des profils de biostatisticiens et de bioinformaticiens. De même, l'exploitation et le traitement par l'informatique du volume d'information disponible impliquera le renforcement des activités de data minig et le métier d'expert corollaire.
- o En matière d'études cliniques, la compétence en gestion de projet, devrait s'affirmer fortement, notamment en raison des enjeux liés aux zoonoses, qui nécessitent une forte réactivité dans la mise à disposition de vaccins et de traitements appropriés. Les chargés d'études cliniques gagneront en autonomie et en responsabilisation sur leurs activités et leur périmètre. Le développement du leadership et des capacités de mobilisation des acteurs devient primordial.

▪ **Réglementaire**

- **Compétences :** Les entreprises ont développé, en nombre et en compétences, leurs équipes d'affaires réglementaires, compte tenu de l'évolution permanente de la législation et le poids croissant de ses impacts sur l'activité

R&D. En effet, le médicament vétérinaire participe à la sécurité sanitaire et alimentaire d'où une vigilance accrue des autorités sur la réglementation du secteur.

- **Marketing**
 - Compétences : l'intégration de compétences Marketing en amont du Développement est déterminante : il s'agit en effet pour les entreprises de développer des médicaments dont la forme galénique est la plus adaptée aux besoins des clients, en termes de confort et de facilité d'administration. Les chercheurs doivent donc maîtriser les concepts de base du marketing pour être à même de répondre le plus finement possible aux attentes des différents segments de clientèle.
 - **Gestion de projet**
 - Compétences : la diffusion de cette compétence au sein des équipes de R&D est nécessaire, au-delà de la professionnalisation des chefs de projets eux-mêmes.
 - Métiers : un nouveau métier apparaît, celui de PMO (project manager officer), répondant à la nécessité d'optimiser la performance des projets de R&D et le « time to market ».
 - **Médico-économie**
 - Compétences : la prise en compte des enjeux médico-économiques dans les choix de secteur du médicament vétérinaire est déterminante dans ce secteur, dans la mesure où le niveau de prix dépend de l'adéquation du produit avec les critères du Comité Economique des Produits de Santé, liés à l'amélioration du service médical rendu. Cette compétence devra donc être diffusée au sein des équipes de recherche.
- **Compétences et métiers socles : zoom sur les métiers en tension**
Absence de métiers notablement en tension
- **Compétences et métiers en décroissance**
Compte tenu de la réorientation vers les biotechnologies et de l'automatisation croissante des outils d'analyse, les métiers moins qualifiés de laborantin et de technicien chimiste correspondant à des niveaux d'études allant de bac à bac + 2, connaissent une décroissance.

Les métiers de la Production

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 85 : La matrice des compétences de la Production

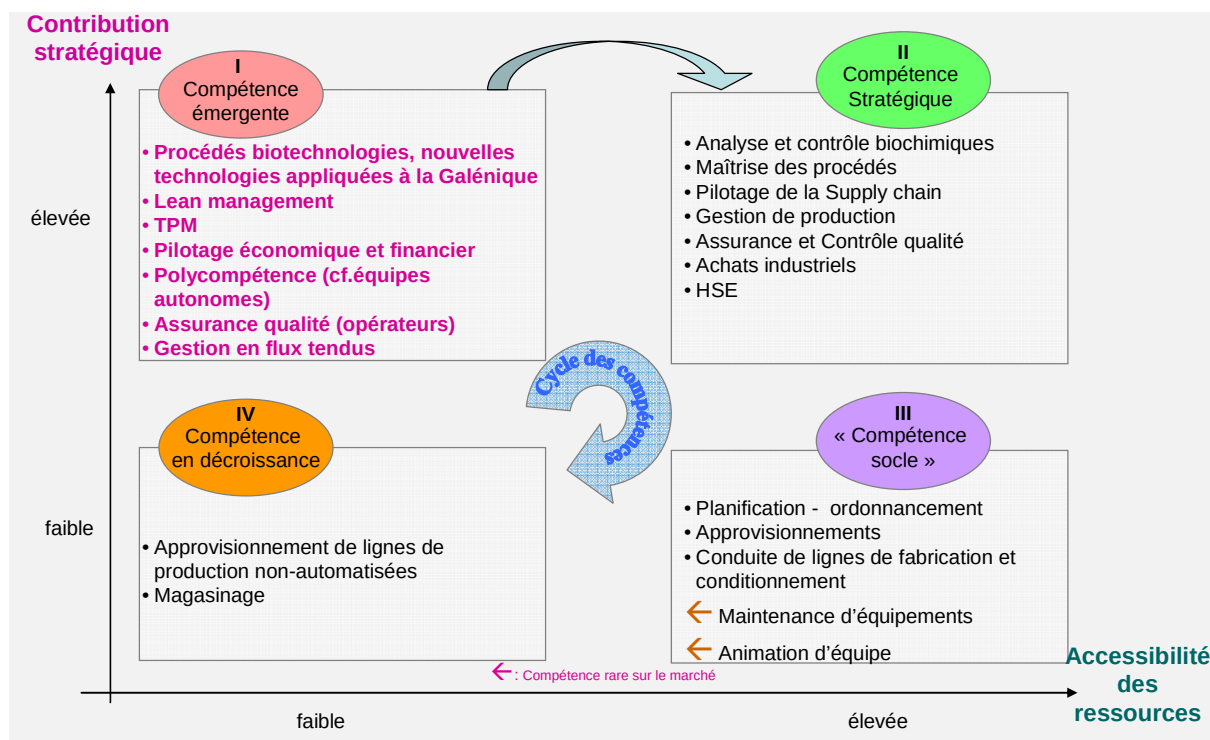
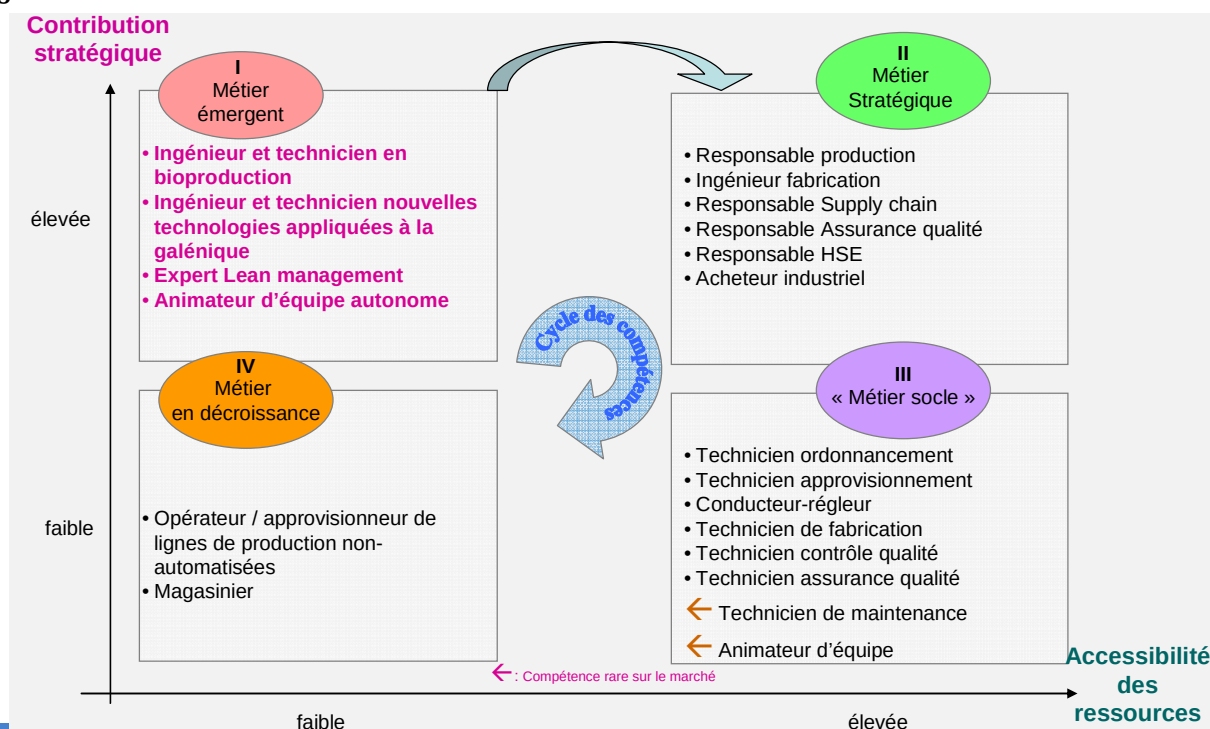


Figure 86: La matrice des métiers de la Production



- **Compétences et métiers émergents** : compétences et métiers stratégiques de demain, à structurer et intégrer
 - **Nouvelles technologies**
 - Compétences : L'introduction progressive des nouvelles générations de biomédicaments, mais également de formes galéniques hautement technologiques (matériels d'injection, nanocapsules...) fait appel à de nouvelles compétences spécifiques en fabrication : génie biologique, maîtrise des procédés de biotechnologies, nanotechnologies, méthodes d'analyse sophistiquées.
 - **Management de la performance industrielle**
 - Compétences : appelées à se développer et à se structurer :
 - o **Pilotage économique et financier**, en vue d'optimiser les performances économiques (maîtrise des coûts) et financières (retour sur investissement lié à la modernisation et à l'automatisation des lignes)
 - o Des compétences en **amélioration continue et performance industrielle** : Du fait de l'historique des implantations industrielles du secteur vétérinaire en France, marqué par la dispersion géographique et des entités de petite taille, les approches de performance constituent une priorité pour les années à venir. En termes de compétences, il s'agit d'introduire largement les méthodologies issues du Lean management au sein des équipes de production : analyse et évaluation des indicateurs, résolution de problème...
 - o La relation entre client et fournisseur évolue fortement: renforcement du besoin de personnalisation des produits et services, raccourcissement des délais de livraison, multiplication des canaux de distribution,... Les métiers traditionnels de la logistique se transforment progressivement autour du modèle de "**supply chain management**" dont l'objectif est d'optimiser la gestion des flux physiques et des flux d'information le long de la chaîne logistique depuis le fournisseur du fournisseur jusqu'au client du client. La fonction « supply chain » devrait ainsi prendre une place de plus en plus stratégique au sein du secteur. Une élévation très significative des compétences dans le management de la Supply chain est attendu, notamment dans la gestion de la demande client (en lien avec la fonction commerciale), la planification et la gestion en flux tendus, pour être en mesure de répondre aux enjeux de zoonose, mais aussi d'optimisation financière (limitation des niveaux de stocks).
 - o Le développement de la **polycompétence** chez les opérateurs (maintenance de premier niveau, qualité, HSE, supply chain). En particulier, la culture et les pratiques de l'Assurance Qualité doivent diffuser depuis l'encadrement jusqu'aux pilotes de procédés.

- o Des compétences en **pilotage de projet**, dans le cadre des évolutions d'outils et de process
- o Des compétences **comportementales** liées à la culture du Lean : coopération, feed-back, travail en équipe et communication

- **Métiers stratégiques : zoom sur les métiers en tension**

Absence de métiers notablement en tension

- **Compétences et métiers socles : zoom sur les métiers en tension**

Les mêmes métiers que dans les autres Industries de santé connaissent des difficultés de sourcing sur le marché de l'emploi : technicien de maintenance et animateur d'équipe.

- **Compétences et métiers « en décroissance »**

Les métiers en décroissance sont constitués des métiers liés :

- A des activités à faible valeur ajoutée, comme la fabrication de produits à plus faible valeur ajoutée (sujets à délocalisation dans les pays à bas coût de main d'œuvre)
- Aux activités de magasinage, qui tendent à être centralisées (hub européens) ou externalisées

Les métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 87 : La matrice des compétences de la Commercialisation et de la diffusion de l'information

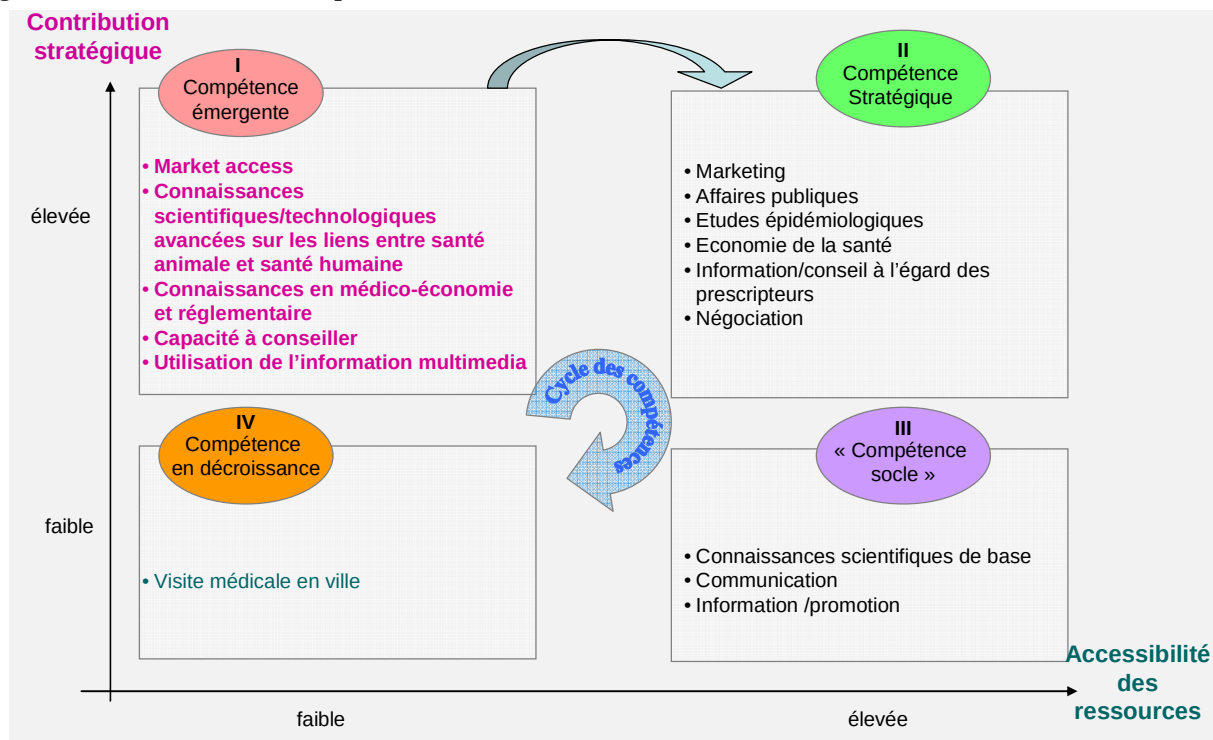
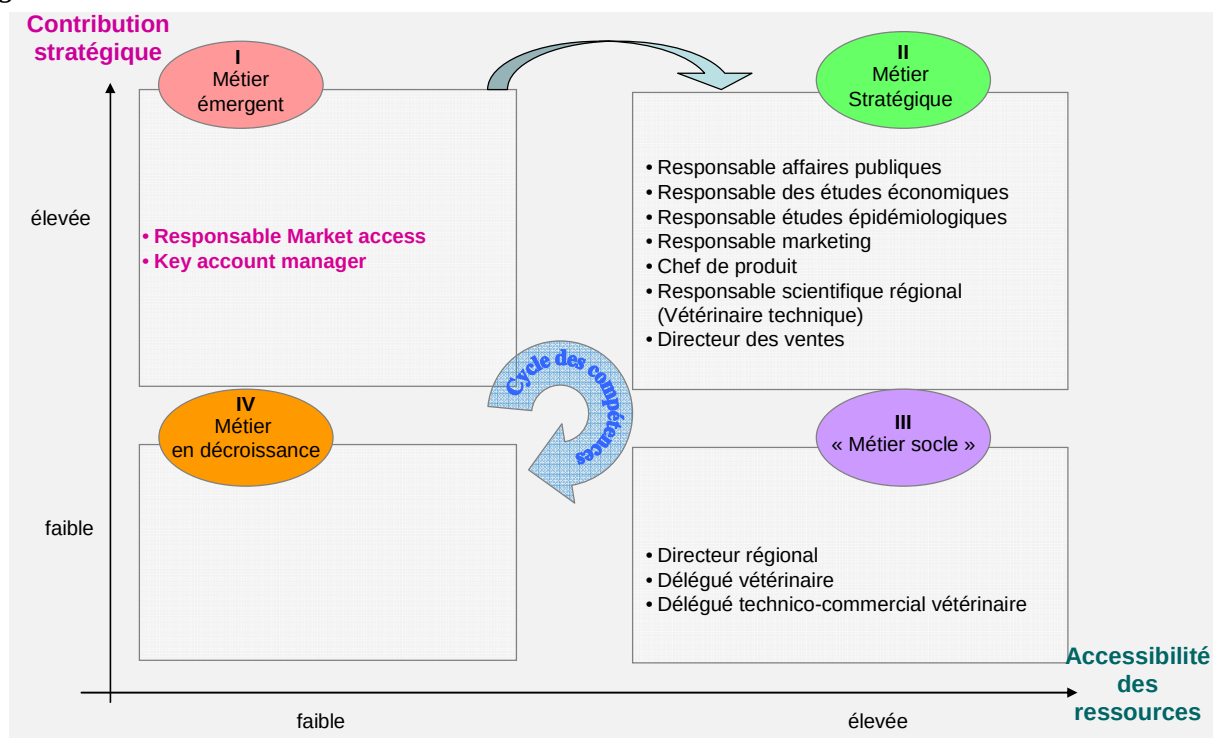


Figure 88 : La matrice des métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information



- **Compétences et métiers émergents (compétences stratégiques de demain)**

L'attention croissante apportée par les autorités de santé à la sûreté des technologies et aux dépenses relatives aux dispositifs médicaux rend nécessaire le renforcement de compétences permettant de mieux intégrer les enjeux médico-économiques et réglementaires :

- Compétences : le portefeuille de compétences des équipes commerciales et de promotion s'élargit fortement, intégrant des:
 - o Connaissances **scientifiques** liées à l'environnement d'une pathologie donnée mais aussi aux technologies mobilisées : génétique, biologie cellulaire, imagerie moléculaire, nanotechnologies...
 - o Connaissances **médico-économiques** et capacité à les appliquer à une gamme de produit dans un environnement et une typologie de patient, en mettant en lumière le service attendu du produit, l'éventuelle amélioration du service rendu ou attendu, le coût, les modalités de remboursement
 - o Connaissances **réglementaires** : indications, contre-indications, effets secondaires, pharmacologie, posologie, mais aussi connaissance des différentes réglementations internationales (marchés export)...
 - o Connaissances en **pharmacovigilance**: principales données connues et problématiques en cours sur le produit
 - o Compétences **marketing** : d'une part les activités de marketing stratégique doivent se renforcer pour promouvoir les innovations ou produits matures compte tenu de la structure de la demande ; d'autre part, les équipes marketing doivent être en capacité d'analyser les demandes et besoins d'une diversité de prescripteurs et clients (Vétérinaires, Groupements de Producteurs, Éleveurs, Grossistes, Pharmaciens, Leaders d'opinion, Vétérinaires spécialisés, Organisations de production), individuellement et collectivement (vision « marché » du territoire) et d'instaurer une coordination plus étroite avec les équipes de R&D dès l'amont.
 - o Capacité à **conseiller** les professionnels de santé, sur des cas cliniques
 - o Capacité à **établir une relation partenariale** avec les décideurs des grands comptes et à gérer une relation commerciale de long terme avec eux. L'évolution de la clientèle et la rationalisation des portefeuilles de produits entraînent une transformation du métier de responsable des ventes vers des activités de Responsable Compte Client (KAM). Le savoir-faire recherché se déplace vers l'animation de réseau. Le périmètre du portefeuille client s'élargit et les capacités de négociation à forts enjeux deviennent centrales. Le management évolue vers un management d'équipes pluridisciplinaires et localisées partout sur le territoire.
 - o Capacité à **négocier** des contrats avec des acheteurs des cliniques vétérinaires et avec des centrales d'achat, dans un contexte de pression sur

les prix et de concentration des acteurs. En effet, La concentration des cabinets vétérinaires en GIE induit une transformation du métier de vendeur dans la gestion de la relation client, impliquant le renforcement des techniques de vente et de négociation et la maîtrise accrue des techniques liées aux produits. En parallèle des activités de vente directe, de nouveaux services se développent à l'intention des vétérinaires (comptabilité, finances, communication, marketing,...). Par ailleurs, la modification du poids respectif des canaux de distribution existants (pharmacies, animaleries, ...) induit un changement de posture et de l'argumentaire commercial des vendeurs face à une nouvelle clientèle ne connaissant pas (pour les animaleries) ou peu (pharmacien en officine) la santé animale.

- Métiers :

- o Responsable Market access : son rôle est de faciliter la prise en compte de ces enjeux très en amont par la R&D et de faciliter la compréhension par les pouvoirs publics de l'adéquation des nouveaux produits à leurs attentes et à celles des professionnels de santé.

- o Key account manager : est en charge de grands clients en vue de mettre en œuvre une relation commerciale de long terme en jouant le rôle d'interlocuteur unique, attentif à la globalité de leurs problématiques et attentes.

- **Compétences et métiers stratégiques : zoom sur les métiers en tension**

Aucun métier n'est repéré comme étant notablement en tension dans cette catégorie

- **Compétences et métiers socles**

Aucun métier n'est repéré comme étant notablement en tension dans cette catégorie

- **Compétences et métiers « en décroissance »**

Aucun métier n'est repéré comme étant notablement en tension dans cette catégorie

4. Secteur des Technologies et dispositifs médicaux

4.1 Évolutions du secteur à venir : Vers un durcissement de la réglementation sur le secteur des dispositifs médicaux, porté toutefois par les innovations en terme d'imagerie et de miniaturisation

Les tendances constatées durant les dix dernières années devraient se prolonger avec toutefois l'accentuation de certaines mutations et l'apparition de nouvelles préoccupations ou de nouveaux enjeux.

La plus forte évolution à attendre sur le secteur est le **renforcement des exigences réglementaires** à la fois sur le plan européen et français, accentuées par les **scandales Médiator® et en particulier les prothèses mammaires PIP**.

En effet, l'ancien ministre de la Santé Xavier Bertrand avait prôné une plus grande exigence dans la mise sur le marché et le contrôle des dispositifs médicaux rappelant que la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, votée après le scandale Médiator®, s'appliquerait également aux dispositifs médicaux et **proposant l'instauration d'une «AMM» sur le modèle de celle en vigueur pour les médicaments**. Un changement de la réglementation européenne avait été demandé car à la différence des médicaments, où il y a une autorisation de mise sur le marché, il n'y en a pas aujourd'hui pour les dispositifs médicaux. Leur mise sur le marché est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après apposition du marquage CE, témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes. L'ANSM, comme les autres autorités nationales, intervient, a posteriori, pour s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché.

Le renforcement à venir de la réglementation intervient ainsi à deux niveaux :

Au niveau européen (réglementation pré-marché), un renforcement important de la convergence entre les pays de l'Union Européenne est en cours avec la rédaction d'un texte pour 2014 et une mise en application pour 2016.

Ce renforcement a deux objectifs principaux :

- **Simplifier, harmoniser et mieux coordonner** les différents organismes de notification existants entre les pays de l'Union Européenne
- **Mieux contrôler** l'ensemble des acteurs de la chaîne de valeur des dispositifs médicaux, à savoir les distributeurs et importateurs

Ce renforcement est plutôt positif pour les acteurs du secteur car il permet de renforcer la crédibilité du marquage et donc la sécurité des produits. De plus, les mesures d'harmonisation entre les différentes agences devraient faciliter les démarches de mise sur le marché des produits.

Toutefois de tels renforcements engendrent également des coûts, parfois durs à supporter pour les PME.

Au niveau français (réglementation post marché), un renforcement de l'encadrement de la commercialisation et diffusion de l'information est en cours avec :

- La publication d'un décret depuis mai 2012 durcissant les modalités d'application des règles relatives à la **publicité** pour les dispositifs médicaux⁷⁶
- La mise en place d'un « **Sunshine Act** » via des déclarations d'intérêt pour restaurer la confiance dans les décisions prises et la transparence des liens entre les industriels et les experts.

En plus de ces récentes mesures, les acteurs implantés en France (et particulièrement les plus petits) devraient rester pénalisés par la contrainte de l'accès à l'innovation lors l'introduction d'une nouvelle technologie de rupture, le parcours administratif de «reconnaissance» étant encore long et difficile : évaluation (CNEDMITS), inscription LPPR, prise en charge remboursement, etc.

Enfin, la France affirme des principes de précaution relativement forts, pouvant lui faire perdre en compétitivité par rapport à d'autres pays (exemple des mesures de stérilisations des dispositifs médicaux particulièrement exigeantes en France).

Au-delà des exigences réglementaires, le secteur sera impacté par le renforcement de la pression sur les coûts de santé remboursés.

- Le gouvernement a en effet détaillé ce 1er octobre 2012 les principales dispositions du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2013 : les mesures d'économies sur les produits de santé pèseront au total pour 876 millions d'euros en ville dont 75 millions d'euros pour les dispositifs médicaux
- Ces économies passeront par des baisses de prix et de tarifs, une rationalisation des achats des hôpitaux, etc.

En particulier le secteur devrait être **négativement impacté** par **l'élargissement de la T2A**⁷⁷ à de plus en plus de dispositifs médicaux combiné à la **centralisation des achats** de la part des hôpitaux (CHU) et des groupes de cliniques ainsi que par le **pouvoir grandissant des ARS**⁷⁸ (groupement d'achat, politiques de remboursement locales,...)

Cependant, le **secteur devrait profiter des importantes innovations** en cours autour de la mise en place progressive des technologies de la **e-santé** (numérisation de l'imagerie, téléconsultation, télé-monitoring,...) et du renforcement des innovations autour **des micro et nano technologies**, du **non-invasif** et de **l'imagerie**.

Le secteur devrait également être positivement impacté par :

- L'accentuation des effets des différents **plans gouvernementaux** (Plan Cancer, Programme National Nutrition et Santé, Plan Alzheimer,...)
- Le développement des **soins en ambulatoire**
- Le développement d'offres de services sur la **gestion complète des soins**, avec des acteurs proposant de jouer un rôle de coordinateur du panier de soins (diagnostic, traitement, délivrance de produits de santé, paiement, remboursement, suivi du patient et des aidants,...)

Le secteur a notamment renforcé sa prise en compte des impacts environnementaux

⁷⁶ Décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux

⁷⁷ Tarification à l'acte

⁷⁸ Agences Régionales de Santé

- Association à l'éco-organisme Récylum pour la création d'une filière collective de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) issus des dispositifs médicaux professionnels
- Association au projet d'éco-organisme consacré à la filière, portée par l'Association DASTRI chargée de collecter les dispositifs médicaux piquants destinés à des patients en autotraitement (sans intervention de professionnels de santé)

4.2 A horizon 2015, le scénario contraint pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 2 000 salariés alors que le scénario volontariste pourraient en créer plus de 900

Face à ces tendances à venir au cours des dix prochaines années, nous avons estimé les évolutions quantitatives d'effectifs sur 2015, puis les avons projetées jusqu'en 2020 :

- par famille de métier (R&D, Production et Commercialisation)
- et selon deux scénarii volontairement tranchés (Contraint, Volontariste) pour mettre en lumière la marge de manœuvre dont disposent les décideurs politiques et industriels.

Le **scénario « Volontariste »** suppose la **mise en place d'actions** favorisant l'attractivité de la France sur la scène mondiale et donc l'emploi en France à travers **3 leviers** :

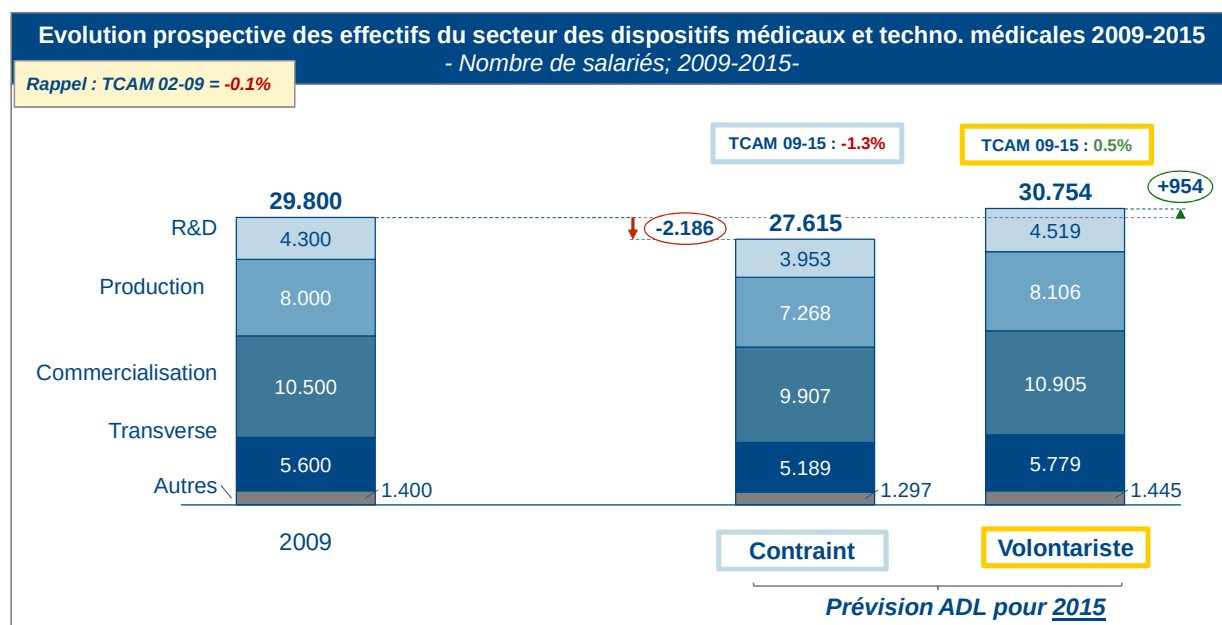
- **Leviers politiques** : mise en place de mesures ou d'actions créant un environnement favorable au maintien de la compétitivité des acteurs implantés en France et soutenant leur développement
- **Leviers industriels** : mise en place d'actions stratégiques favorisant le maintien et le développement de leurs sites sur le territoire français
- **Leviers RH** : mise en place des mesures appropriées pour apporter aux salariés les compétences et les qualifications nécessaires à leur adaptation aux évolutions de leur emploi ou au passage d'un métier à l'autre et pour préparer les talents de demain (adaptation de l'offre de formation initiale, attractivité des métiers...)

A contrario, le **scénario « Contraint »** suppose **l'absence de la mise en place des actions** décrites ci-dessus, ne permettant pas de favoriser l'attractivité de la France sur la scène mondiale.

Ces évolutions ont été estimées via l'identification des principaux leviers politiques et industriels et à partir de différentes hypothèses (basées sur des données historiques, des situations similaires ayant eu lieu dans d'autres pays, d'autres secteurs, etc.).

Les hypothèses et les projections d'effectifs associées ont été discutées lors d'ateliers de travail avec les DG et DRH d'acteurs du secteur.

Figure 89 : Évolution prospective des effectifs du secteur des dispositifs médicaux et techno. médicales 2009-2015



Source : INSEE, SNITEM, traitements BPI; analyses Arthur D. Little - Les effectifs des fonctions transverse ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels

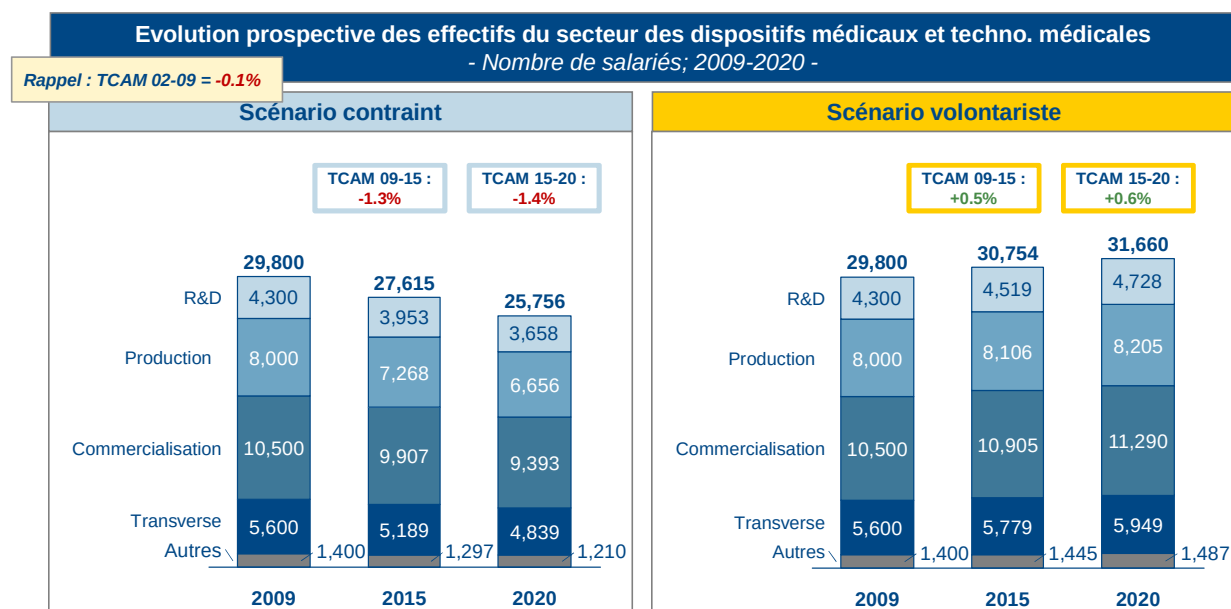
En termes de famille de métier, les postes les plus sensibles seront ceux sur des activités de production.

Famille de métier	2009	Effectifs en 2015		Création / suppression de postes		TCAM 09-15	
		Contraint	Volontariste	Contraint	Volontariste	Contraint	Volontariste
R&D	4300	3953	4519	-348	218	-1.4%	0.8%
Production	8000	7268	8106	-732	106	-1.6%	0.2%
Commercialisation	10500	9907	10905	-593	405	-1.0%	0.6%
Transverse	5600	5189	5779	-411	179	-1.3%	0.5%
Autres	1400	1297	1445	-103	45	-1.3%	0.5%
TOTAL	29800	27615	30754	-2186	954	-1.3%	0.5%

Source : INSEE, SNITEM, traitements BPI; analyses Arthur D. Little - Les effectifs des fonctions transverse ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels

A horizon 2020, le scénario contraint pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 4 000 salariés alors que le scénario volontariste pourrait en créer près de 1 900.

Figure 90 : Évolution prospective des effectifs du secteur des dispositifs médicaux et techno. médicales 2009-2015-2020



Source : INSEE, SFRL, traitements BPI; analyses Arthur D. Little - Les effectifs des fonctions transverse ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels

Les leviers identifiés ayant des impacts significativement différents en fonction du nouveau technologique des acteurs, les impacts ont été différenciés en fonction qu'il s'agissait d'effectifs rattachés à des acteurs positionnés sur des produits et services low tech, medium tech et high tech.

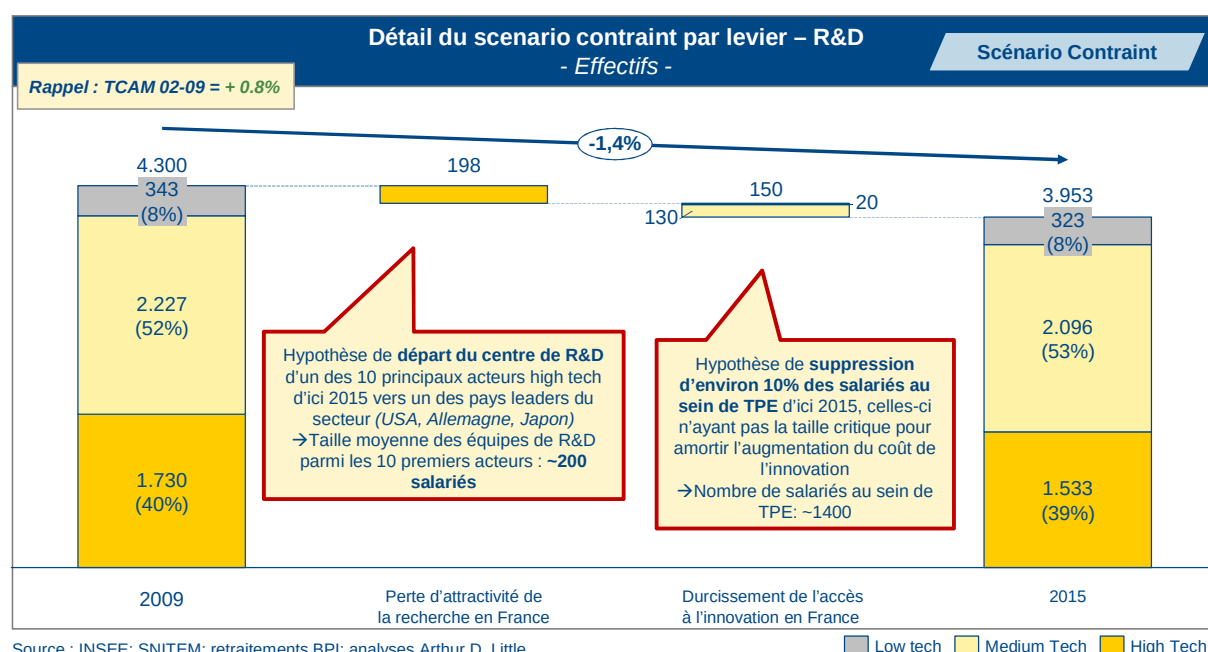
Famille de métier R&D

L'enjeu sur la famille de métier R&D est de continuer à soutenir les avancées technologiques françaises et de favoriser montée en gamme des acteurs low-tech

Le scénario « Contraint » envisage :

- La **perte d'attractivité de la recherche en France** liée à l'absence de cluster dédiés aux dispositifs médicaux et notamment à la prise de retard de la France sur les produits les plus high tech comparé aux USA, Allemagne, Japon.
- Un fort **durcissement des critères d'accès à l'innovation** en France avec la mise en place d'une « AMM » proche du modèle pharmaceutique pénalisant particulièrement les petites entreprises dans leur capacité à financer l'innovation.

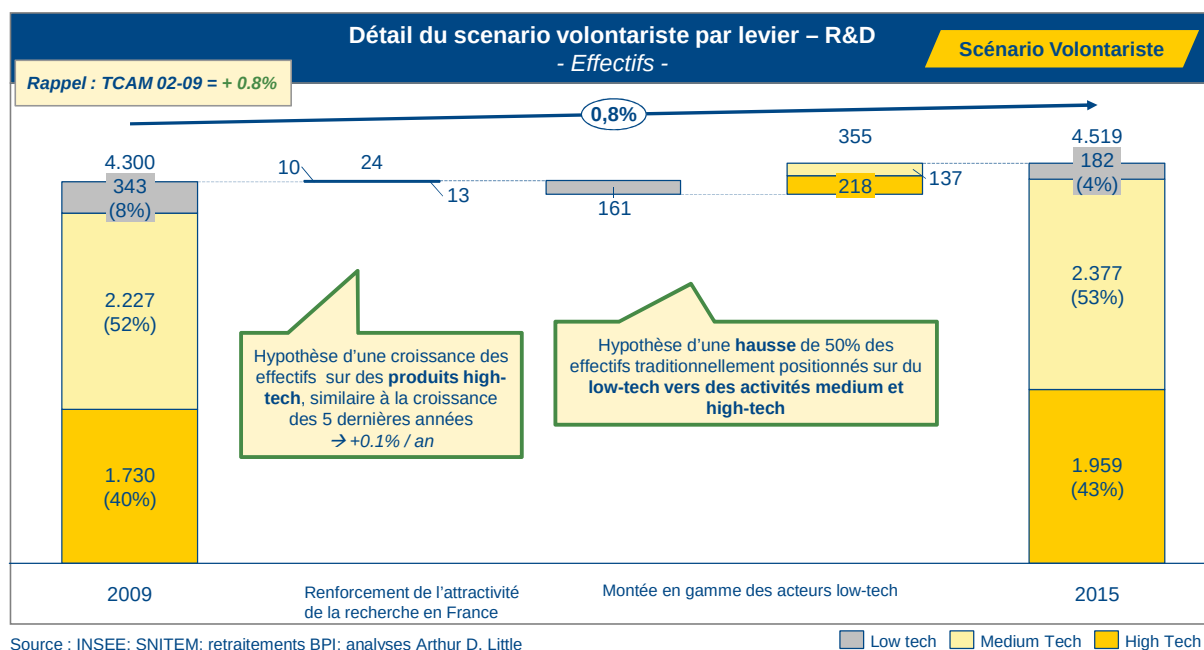
Figure 91 : Détail du scénario contraint par levier – R&D



Le scénario « Volontariste » envisage :

- Le **renforcement de l'attractivité de la recherche** en France à travers des leviers fiscaux tel que le maintien du Crédit Impôt recherche et à travers la capitalisation sur les avancées technologiques françaises (traitement de l'image, détecteurs, imagerie moléculaire, miniaturisation,...)
- La **montée en gamme des acteurs low-tech** via le soutien de l'innovation au sein des produits les plus low tech pour éviter la concurrence avec les pays à bas coûts

Figure 92 : Détail du scénario volontariste par levier – R&D



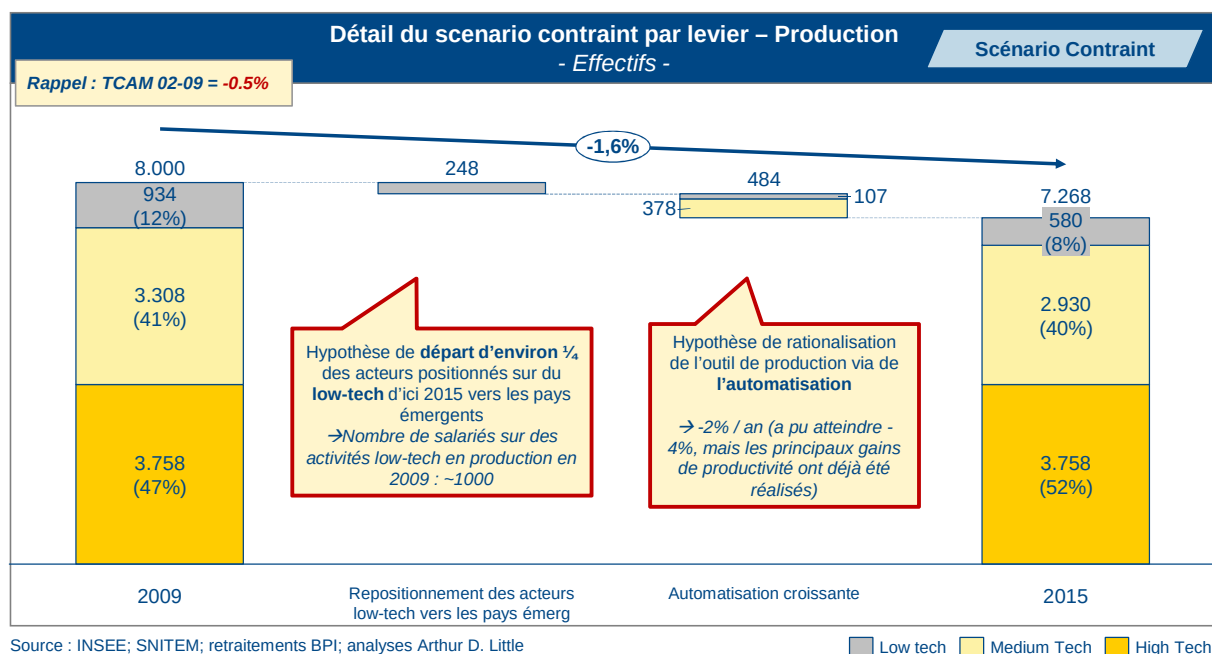
Famille de métier Production

L'enjeu sur la famille de métier production est de valoriser l'outil de production français sur les produits à plus haute valeur ajoutée

Le scénario « Contraint » envisage :

- La délocalisation des acteurs low-tech vers les pays émergents dans la recherche d'une production à moindre coûts sur des produits à faible valeur ajoutée
- Le renforcement des méthodes de réduction de coûts via la recherche de gains de productivité face à la pression sur les coûts conduisant à la mise en place de méthodes type lean management, dont l'automatisation.

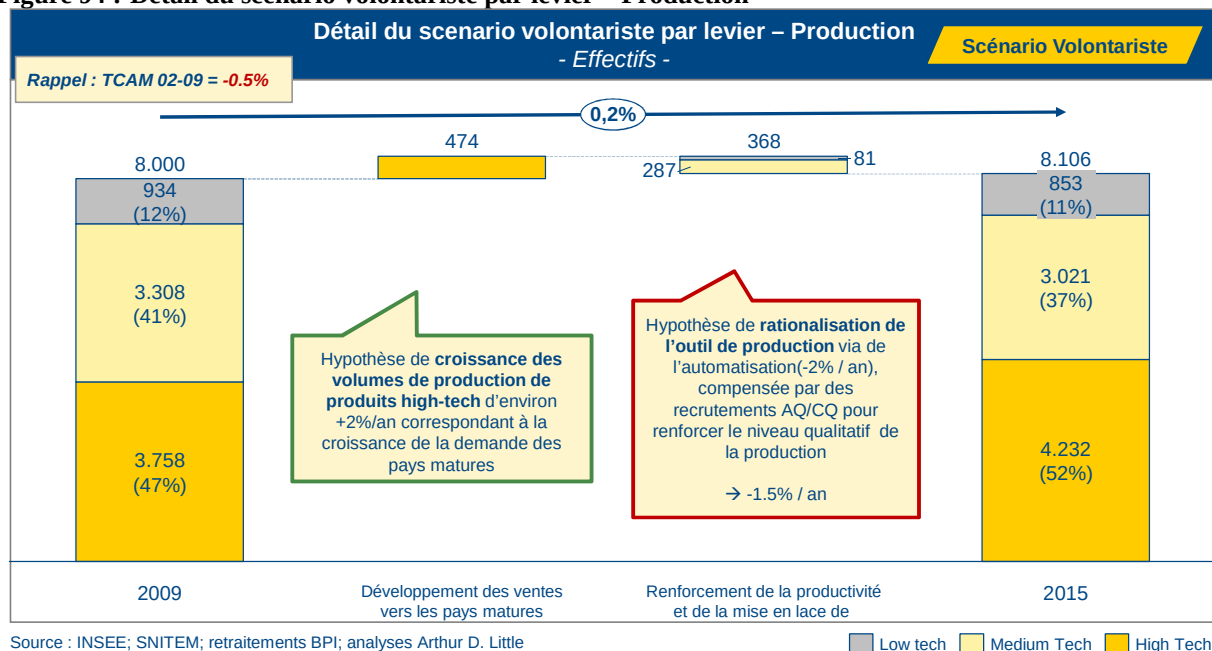
Figure 93 : Détail du scénario contraint par levier – Production



Le scénario « Volontariste » envisage :

- Le développement des ventes vers les pays matures, principalement sur des produits high-tech et vers des marchés où les systèmes de santé permettent de financer ces produits (soutenus par les plans gouvernementaux)
- Le renforcement de la compétitivité compense l'automatisation par la hausse des volumes commandés et par le recrutement sur des postes AQ/CQ⁷⁹

Figure 94 : Détail du scénario volontariste par levier – Production



Famille de métier Commercialisation

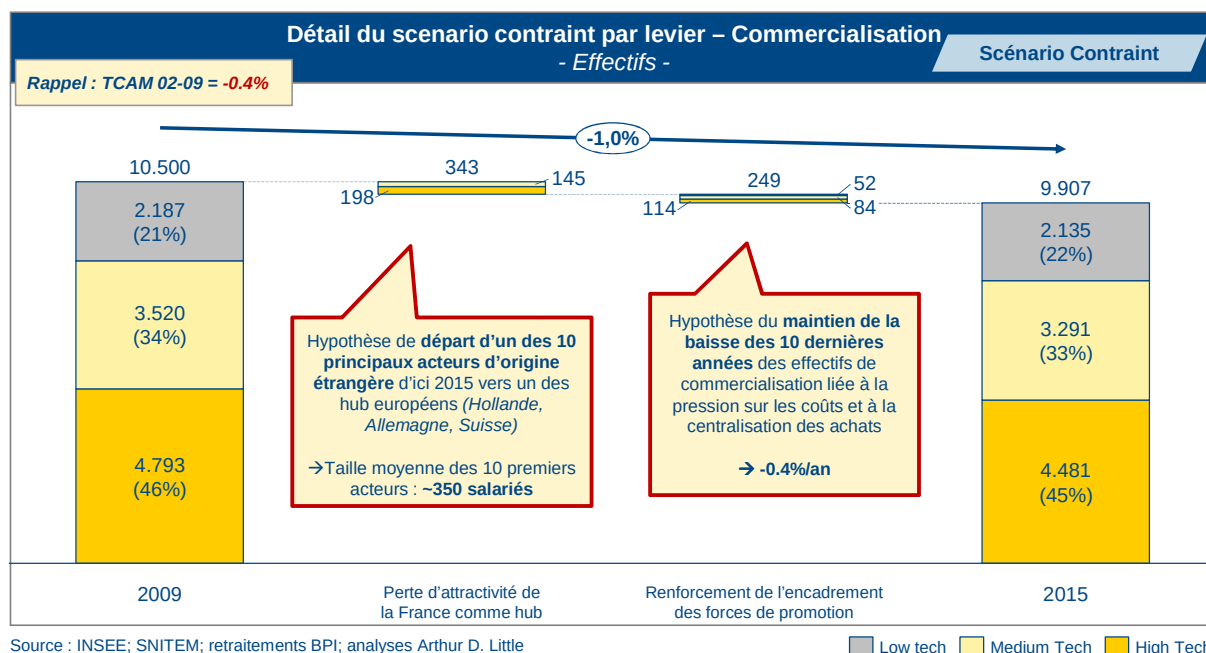
⁷⁹ Assurance Qualité / Contrôle Qualité

L'enjeu sur la famille de métier commercialisation est de renforcer l'attractivité du marché français comme hub de distribution et de maintenance

Le scénario « Contraint » envisage :

- Une perte d'attractivité de la France comme hub de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux et technologies médicales (par exemple, perte de compétitivité sur la fiscalité et les loyers par rapport à d'autres plateformes européennes telles que la Hollande et l'Allemagne).
- Un ralentissement du marché Français lié aux mesures d'encadrement des dépenses.

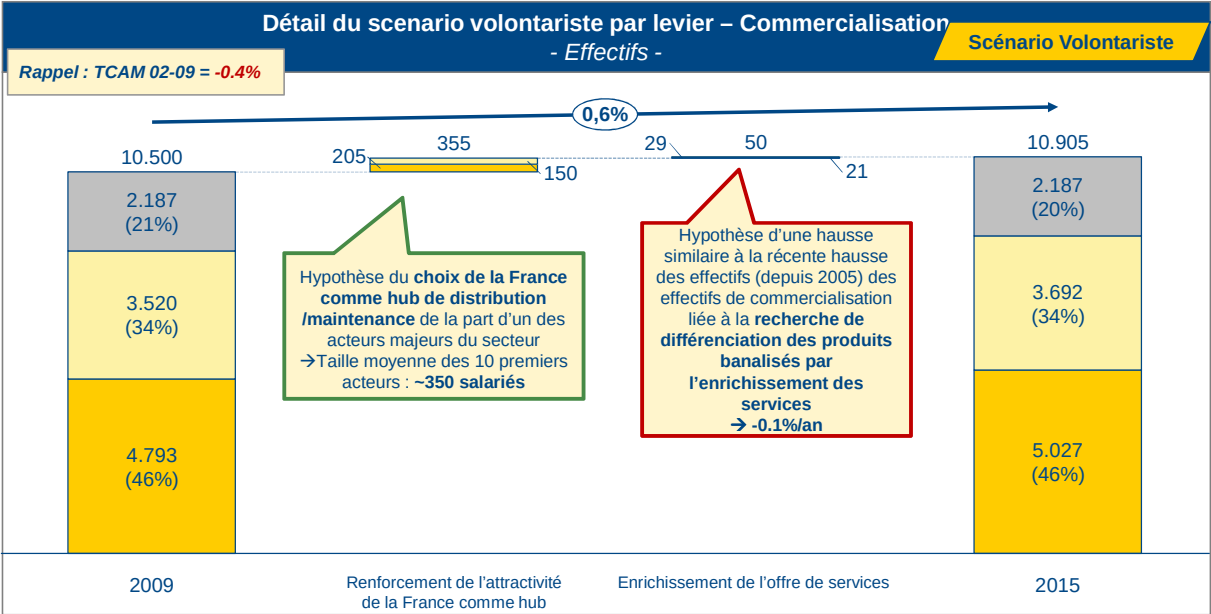
Figure 95 : Détail du scénario contraint par levier – Commercialisation



Le scénario « Volontariste » envisage :

- Le renforcement de l'attractivité de la France comme hub de distribution et de maintenance via le développement d'une offre attractive en termes de fiscalité et de loyers
- Un dynamisme de marché Français soutenu par des plans gouvernementaux

Figure 96 : Détail du scénario volontariste par levier – Commercialisation



Source : INSEE; SNITEM; retraitements BPI; analyses Arthur D. Little

Low tech Medium Tech High Tech

4.3 Impacts qualitatifs sur l'emploi

Les métiers de la R & D

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 97 : La matrice des compétences de la R&D

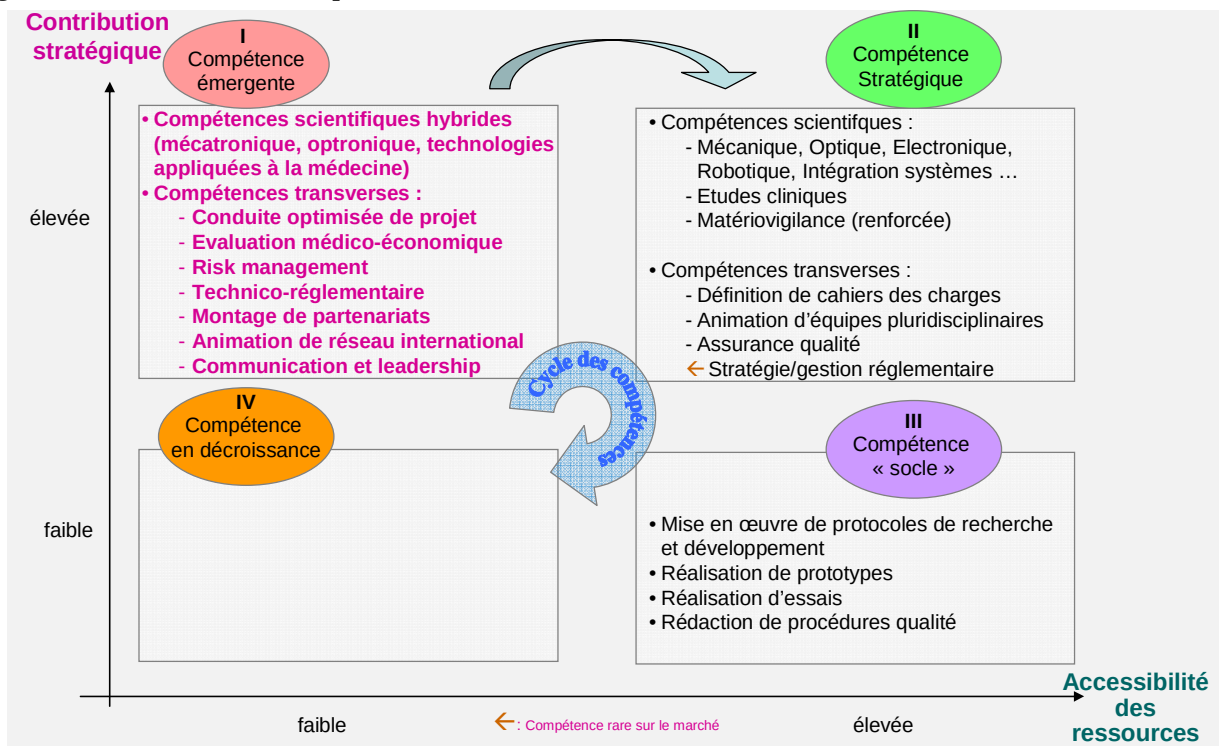
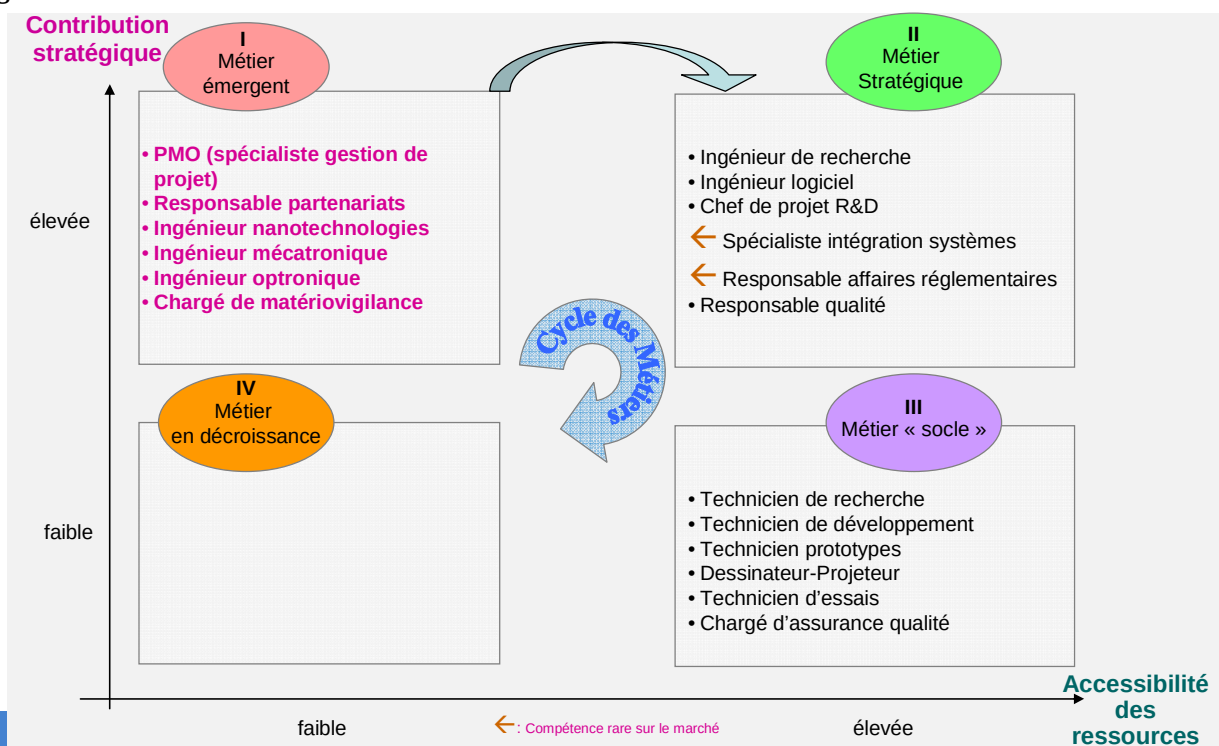


Figure 98 : La matrice des métiers de la R&D



- **Compétences et métiers émergents (compétences stratégiques de demain)**

▪ **Nouvelles technologies**

- Compétences : L'imbrication croissante des technologies et dispositif médicaux et des médicaments dans les parcours de soin, l'apparition annoncée de la télémédecine et de la médecine personnalisée conduisent à développer des compétences scientifiques et techniques dans des disciplines multiples et complémentaires. Il s'agit des Nanotechnologies, de la Biologie, de la Physique des matériaux, de la conception des systèmes automatisés « communicants et intelligents », faisant appel à la Mécatronique, notamment l'Optronique, la Robotique, l'Imagerie moléculaire, le Génie logiciel. L'objectif est de développer au maximum la double compétence chez les ingénieurs et techniciens tout en préservant un cœur de spécialité pour chacun d'eux.
- Pour ce qui concerne les dispositifs implantables, il importe d'intégrer les connaissances liées aux nouvelles méthodes chirurgicales d'implantation (moins invasives et moins risquées), susceptibles de favoriser leur diffusion et l'accès au marché.
- Métiers : lorsque cela est possible, il s'agit d'intégrer des métiers hybrides, tels le mécatronicien et l'optronique. D'autre part, dans la mesure où un nombre significatif d'entreprises ne dispose pas de la taille critique pour se doter de ces nouvelles compétences, il leur faudra poursuivre le mouvement déjà amorcé visant à rechercher les compétences en externe via la mise en place de partenariats avec les acteurs académiques.

▪ **Etudes cliniques**

- Compétences : cette activité occupe actuellement une place encore relativement limitée dans le secteur, au regard de la place centrale qu'elle occupe dans le secteur du médicament humain. Dans un avenir proche, cette activité aura un rôle déterminant dans l'accès au marché des produits, au travers de la procédure de marquage CE et est donc appelée à se professionnaliser fortement, notamment au plan de l'analyse statistique et des techniques d'évaluation médico-technique. « L'évaluation clinique du marquage CE vise à justifier la revendication d'utilisation médicale en termes de rapport bénéfice/risque. Mais il est indispensable pour le porteur de projet de concevoir le développement clinique en anticipant les exigences à satisfaire, non seulement pour le marquage CE mais également pour la prise en charge. En effet, en fonction de la stratégie de mise à disposition finale choisie pour le DM, l'objectif de démonstration de la conformité aux exigences essentielles pourra être associé à un objectif de démonstration de l'impact clinique ou médico-économique. Afin de gagner du temps et d'optimiser les conditions de mise à disposition du DM, il est essentiel d'intégrer dès le départ des éléments qui permettront de démontrer le

bénéfice clinique du dispositif ainsi que la place de ce dernier dans la stratégie thérapeutique. »⁸⁰

- Compte tenu du fait que nombre d'entreprises du secteur en France n'ont pas la taille critique leur permettant de se doter de compétences expertes dans ce domaine, la solution passera par le recours à des réseaux de partenaires publics et privés. La compétence à développer, pour ces entreprises, est de l'ordre de la mise en place de partenariats et du travail en réseau, impliquant la capacité à piloter les sous-traitants.

▪ **Montage de partenariats et animation de réseau**

- Compétences : du fait de leur taille réduite, les entreprises des TDM doivent accélérer la mise en place d'une Innovation en réseau au travers de « partenariats avec les acteurs cliniques, institutionnels, privés et publics de la filière. Cette innovation en réseau permet de construire un réseau de compétences externes pour combler les compétences manquantes en interne et de ce fait maîtriser la valeur ajoutée de la chaîne de valeur. »⁸¹ Ce travail doit s'appuyer sur des compétences spécifiques, telles que le lobbying, la négociation, la communication, l'animation de réseau.
- Métiers : dans les entreprises de taille intermédiaire (ETI) et dans les grands groupes, le métier de Responsable partenariats émerge, pour faire face à ce besoin croissant d'innovation en réseau.

▪ **Gestion de projet**

- Compétences : la diffusion de cette compétence au sein des équipes de R&D est nécessaire, au-delà de la professionnalisation des chefs de projets eux-mêmes.
- Métiers : un nouveau métier apparaît, celui de PMO (project manager officer), répondant à la nécessité d'optimiser la performance des projets de R&D et le « time to market ».

▪ **Matériorigilance**

- Métiers : compte tenu de la sensibilité croissante de l'opinion et des pouvoirs publics aux problèmes de sûreté des produits de santé, un nouveau métier devrait faire son apparition, celui de chargé de Matériorigilance, dont la fonction est actuellement assurée par les chargés d'affaires réglementaires.

▪ **Compliance**

- Compétences : deux compétences sont appelées à se développer et à se structurer :

O La capacité à mettre sur le marché des technologies innovantes dans des délais optimisés rend nécessaire l'introduction de profils à double compétence technico-réglementaire. En effet, le poids croissant de la réglementation devrait conduire à poursuivre et accélérer le mouvement de professionnalisation des équipes, notamment au plan de l'approche

⁸⁰ HAS : Parcours du dispositif médical - Guide pratique - 2009

⁸¹ Etude PIPAME - Diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale

stratégique et du conseil aux décideurs de leur entreprise, dès l'amont des projet de développement. Le renforcement des compétences réglementaires répond par ailleurs à la nécessité de mieux intégrer les exigences réglementaires en amont de l'évaluation clinique.

o Par ailleurs, la montée en puissance des préoccupations environnementales (éco conception, équipements recyclables,...) devrait conduire à constituer une compétence spécifique au sein des équipes de R&D, afin d'intégrer cet enjeu dès l'amont des projets et dans leur pilotage.

- **Médico-économie**

- Compétences : la prise en compte des enjeux médico-économiques dans les choix de R&D des technologies et dispositifs médicaux est cruciale dans ce secteur, notamment du fait de la faible valorisation de l'innovation par les politiques publiques de remboursement, axées sur la maîtrise des dépenses de santé. La notion de Service Attendu (SA) et celle de pertinence médico-économique, mesurée par le rapport SA/coût, doivent être prises en compte dès l'amont par les équipes de R&D. La capacité à intégrer ces enjeux dans l'élaboration du cahier des charges et dans le pilotage des projets de R&D devient une compétence stratégique.
- Ceci implique le renforcement du travail en collaboration avec les équipes de commercialisation et le décloisonnement des spécialités, en renforçant les compétences comportementales telles que la coopération avec des acteurs de disciplines différentes, la communication, le leadership...

- **Métiers stratégiques : zoom sur les métiers en tension**

Parmi les métiers stratégiques, on notera que deux métiers sont actuellement en tension du fait de l'insuffisance de l'offre de formation :

- Spécialiste intégration systèmes
- Directeur des Affaires réglementaires, avec exigence de maîtrise de l'Anglais et des réglementations en vigueur dans d'autres pays
- Chargé d'Affaires réglementaires (il n'existe actuellement qu'un seul cursus de formation d'ingénieur réglementaire, dispensée par l'UTC)

Ces difficultés de sourcing devront être traitées de manière à sécuriser les activités et permettre aux entreprises de développer de nouveaux produits dans des conditions satisfaisantes, notamment en termes de délais de développement et de commercialisation.

- **Métiers « socle » : zoom sur les métiers en tension**

Aucun métier n'est repéré comme étant notablement en tension dans cette catégorie

- **Compétences et métiers en décroissance**

On notera l'absence de compétences et de métiers en décroissance dans la R&D du secteur.

Les métiers de la Production

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 99 : La matrice des compétences de la Production

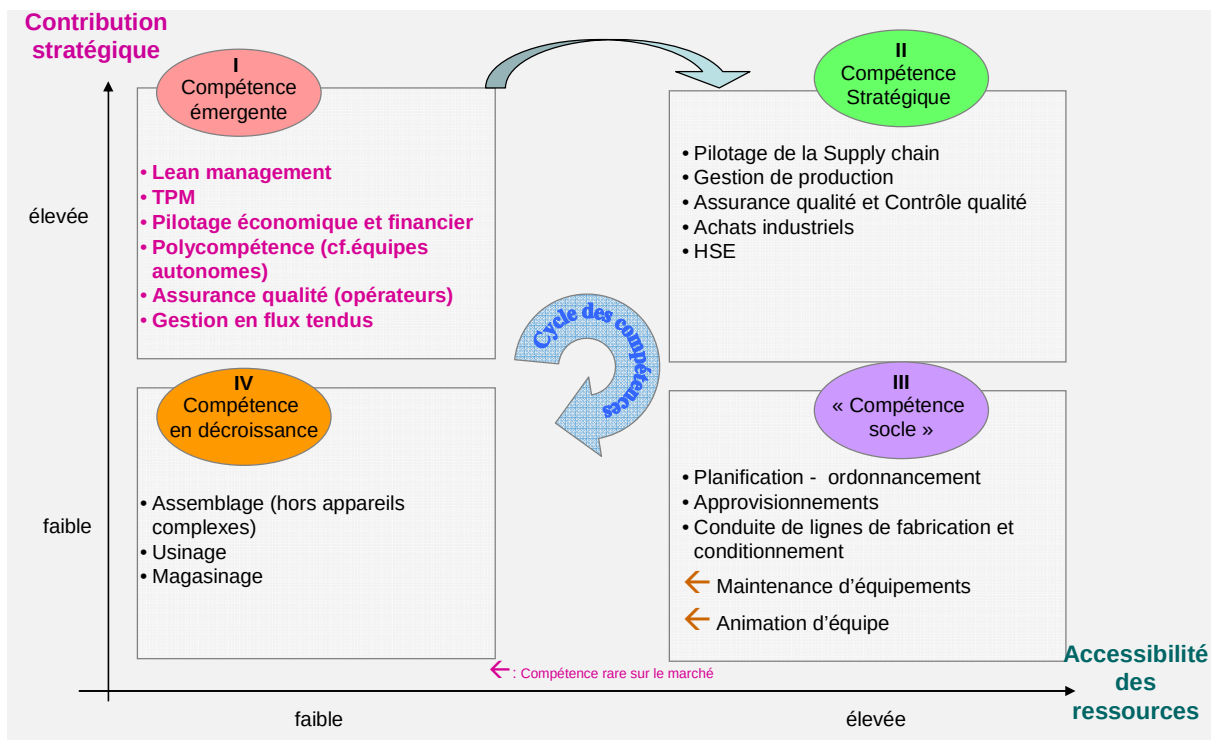
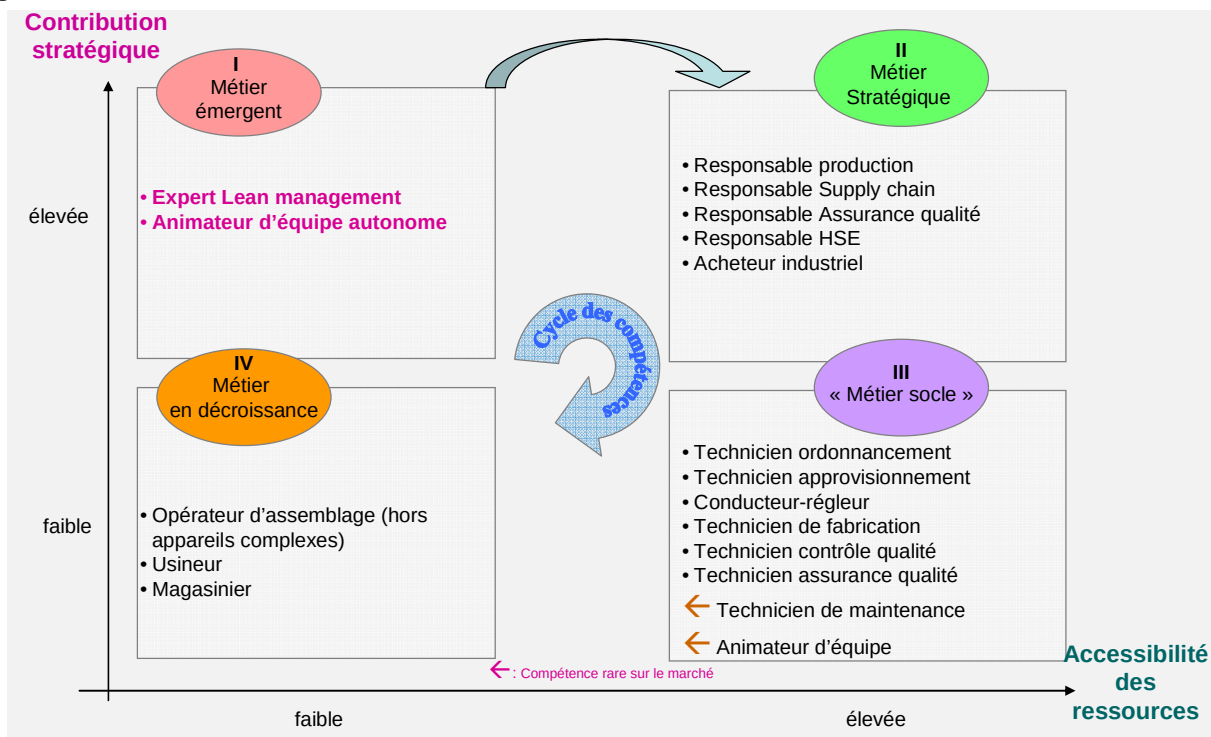


Figure 100 : La matrice des métiers de la Production



- **Compétences et métiers émergents (compétences stratégiques de demain)**

▪ **Management de la performance industrielle**

Les activités de production dans le secteur des TDM sont encore faiblement automatisées, du fait de la prédominance de PME-PMI, qui produisent des volumes limités ne justifiant pas l'investissement dans des lignes entièrement automatisées (contrairement à l'automatisation de l'ensemble des process, telle que mise en place dans les industries du médicament humain et vétérinaire). Les compétences nécessaires à horizon 2015 sont liées au pilotage d'équipements automatisés mis en place à certaines étapes qui le justifient, ainsi qu'à la gestion optimisée d'un enchaînement d'opérations humaines.

D'autre part, la sophistication et la complexification croissante des technologies et des produits nécessite une élévation du niveau de compétences techniques dans la réalisation des opérations de production.

Le modèle d'organisation en îlots ou équipes autonomes, inspiré de l'Equipement automobile, semble particulièrement adapté à ce secteur, même s'il y est encore peu implanté pour le moment. Il répond notamment à l'enjeu de maîtrise du process global de production par les équipes elles-mêmes, de manière à anticiper les risques qualité et de production, dans le cadre d'une stratégie de positionnement sur les segments « medium » et « high » du secteur. Ce modèle repose notamment sur le développement de la polycompétence des opérateurs (Fabrication, Maintenance Supply chain, Qualité, HSE) ainsi que sur des animateurs d'équipe en capacité de piloter l'équivalent d'une « micro-entreprise ». Ce modèle permet également une appropriation optimale des approches d'amélioration continue (Kaisen) par les équipes.

Compétences : appelées à se développer et à se structurer :

o **Compétences techniques** : qu'il s'agisse des opérations d'usinage ou des opérations d'assemblage, l'apparition de matériaux de nouvelle génération et l'intégration de systèmes miniaturisés et robotisés dans certains produits (imagerie médicale, respirateurs, valves...) requiert la maîtrise de nouvelles connaissances par les équipes de production, particulièrement dans des modèles d'organisation qui reposent plus fortement sur l'initiative et la responsabilité des opérateurs (unités autonomes de production, démarches de progrès continu).

o **Pilotage économique et financier**, pour les managers, en vue d'optimiser les performances économiques (maîtrise des coûts) et financières, dans le cadre du retour sur investissement lié à la modernisation et à l'automatisation des lignes ou de certaines étapes du processus (usinage à commandes numériques, polisseuses...), ainsi que dans une logique de reporting de plus en plus marquée.

o Des compétences en **amélioration continue et performance industrielle** : Celles-ci doivent être maîtrisées par les managers de proximité, notamment

l'analyse et l'évaluation des indicateurs, ainsi que les méthodologies de résolution de problème. Les opérateurs, quant à eux, doivent détenir les connaissances de base leur permettant de comprendre des tableaux de données et des graphiques (taux de rendement synthétique, taux de rebuts, taux de pannes etc.).

- o Des compétences professionnalisées dans le management de la **Supply chain**, notamment dans la gestion de la demande client (en lien avec la fonction commerciale), la planification et la gestion en flux tendus. La montée en gamme des produits a pour effet de renchérir le coût de stockage, aussi bien pour les matières premières (métaux rares, composants électroniques...) que pour les produits finis. Il est donc important de poursuivre le mouvement de professionnalisation de toute la Supply chain : gestion de la demande client, achats, planification, ordonnancement, approvisionnements, gestion des stocks.
- o Le développement de la **polycompétence** chez les opérateurs (maintenance de premier niveau, qualité, supply chain, HSE), dans le cadre de l'organisation en unités autonomes de production.
- o Des compétences en **pilotage de projet**, dans le cadre des évolutions d'outils et de process et en phase d'industrialisation des nouveaux produits, en lien avec l'équipe en charge du Développement.
- o Des compétences **comportementales** liées à la culture du Lean : coopération, feed-back, travail en équipe et communication.

- **Compétences et métiers stratégiques : zoom sur les métiers en tension**

Aucun métier n'est repéré comme étant notablement en tension dans cette catégorie

- **Compétences et métiers socles : zoom sur les métiers en tension**

Les mêmes métiers que dans les autres Industries de Santé connaissent des difficultés de sourcing sur le marché de l'emploi : technicien de maintenance et animateur d'équipe.

- **Compétences et métiers « en décroissance »**

Les métiers en décroissance sont constitués des métiers liés :

- A des activités à faible valeur ajoutée, comme l'assemblage de produits peu complexes (sujets à délocalisation dans les pays à bas coût de main d'œuvre)
- A des activités d'usinage manuel, du fait de l'automatisation croissante des lignes de production
- Aux activités de magasinage, qui tendent à être centralisées (hub européens) ou externalisées

Les métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 101 : La matrice des compétences de la Commercialisation et de la diffusion de l'information

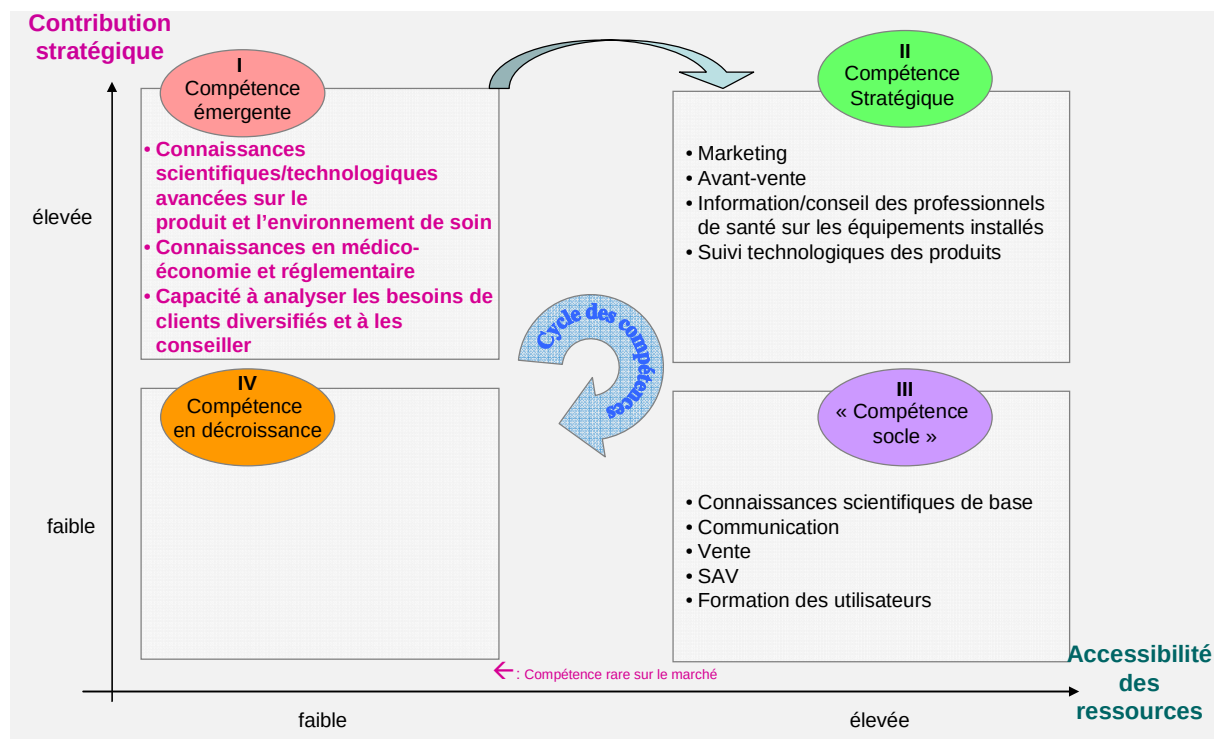
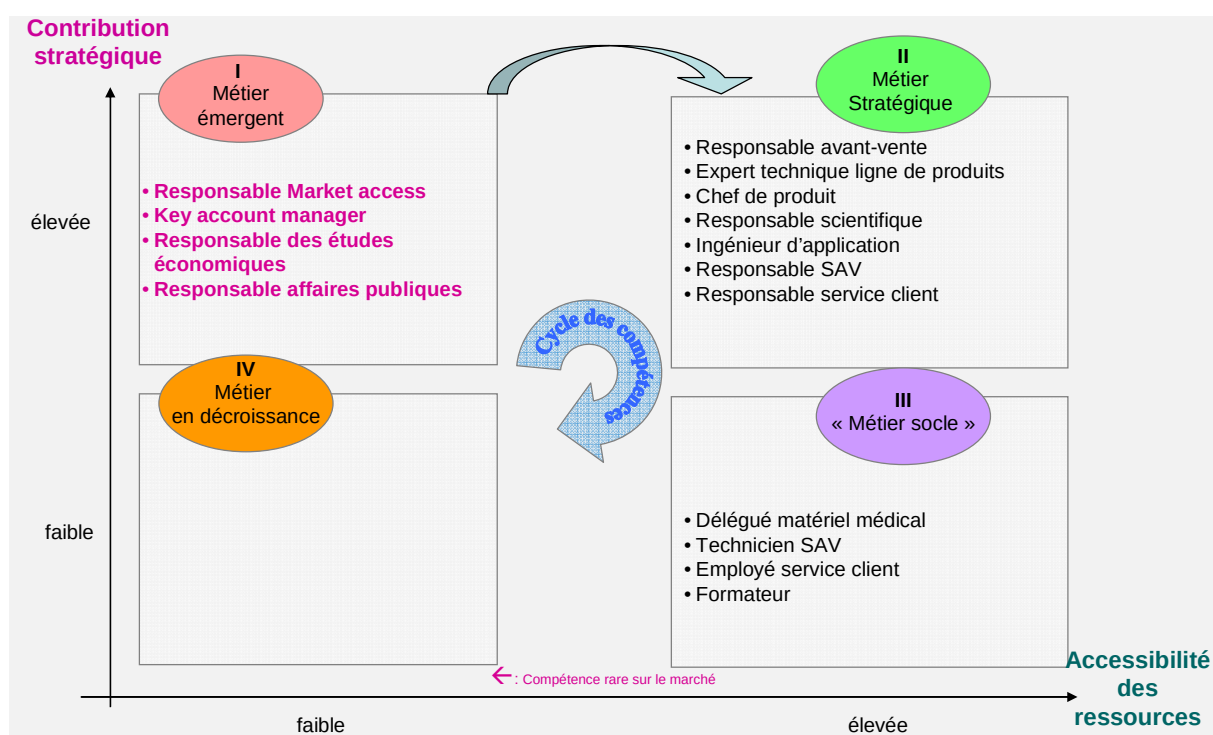


Figure 102 : La matrice des métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information



- **Compétences et métiers émergents (compétences stratégiques de demain)**

L'attention croissante apportée par les autorités de santé à la sûreté des technologies et aux dépenses relatives aux dispositifs médicaux rend nécessaire le renforcement de compétences permettant de mieux intégrer les enjeux médico-économiques. Pour les mêmes raisons, certains métiers déjà présents dans l'Industrie du médicament humain devraient être également prendre leur place dans le secteur des TDM.

Par ailleurs, la concentration des clients, via l'émergence croissante de groupements d'achats, devrait se poursuivre et entraîner une pression sur les prix en faveur des clients, nécessitant une montée en compétences en vente (parfaite connaissance de l'utilisation des produits) et négociation de la part des équipes commerciales. D'autre part, la sophistication des produits nécessite un renforcement des compétences techniques produits et technologiques des commerciaux.

Enfin, la diversification de l'offre des entreprises autour d'un bouquet de services à l'intention des professionnels de santé et des patients nécessite une mise en adéquation des compétences commerciales. L'avènement de la médecine personnalisée implique pour les forces de vente d'intégrer une approche très complète du patient et de son environnement, y compris dans le suivi après mise en place du dispositif.

L'évolution et la complexification rapides des technologies entraînent une augmentation de la demande client en termes de maintenance et réparation produits. Les équipes techniques SAV/maintenance continueront à être fortement sollicitées, avec pour conséquence l'élévation du niveau de leurs compétences techniques. Cette tendance au renforcement des activités de SAV sera alimentée par le développement d'offres complètes de services intégrant les prestations SAV dès la prestation de vente initiale (solutions clés en main).

- Compétences : le portefeuille de compétences des équipes commerciales s'élargit fortement, intégrant des compétences :
 - o Connaissances scientifiques liées au parcours de soin relatif à un produit donné : technologies médicales associées à des médicaments et traitements diversifiés dans un parcours de soin relatif à une pathologie
 - o Connaissances médico-économiques et capacité à les appliquer à une gamme de produit dans un environnement et une typologie de patient, en mettant en lumière le service rendu ou attendu du produit, l'éventuelle amélioration du service rendu ou attendu, le coût de traitement journalier, les modalités de remboursement
 - o Connaissances réglementaires : indications, risques liés à l'utilisation du produit...
 - o Connaissances en vigilance sanitaire : principales données connues et problématiques en cours sur le produit
 - o Capacité à analyser les demandes et besoins des professionnels de santé, individuellement et collectivement (vision « marché » du territoire)
 - o Capacité à conseiller les professionnels de santé, sur des cas patients
 - o Capacité à établir une relation partenariale avec les décideurs des grands comptes et à gérer une relation commerciale de long terme avec eux

- o Capacité à négocier des contrats avec des acheteurs hospitaliers et avec des centrales d'achat, dans un contexte de pression sur les prix et de concentration des acteurs
 - Métiers : de nouveaux métiers sont appelés à se développer et à se structurer :
 - o Responsable Market access : son rôle est de faciliter la prise en compte de ces enjeux très en amont par la R&D et de faciliter la compréhension par les pouvoirs publics de l'adéquation des nouveaux produits à leurs attentes et à celles des professionnels de santé.
 - o Responsable affaires publiques
 - o Responsable des affaires économiques
 - o Key account manager
- **Compétences et métiers stratégiques : zoom sur les métiers en tension**

Aucun métier n'est repéré comme étant notablement en tension dans cette catégorie
- **Compétences et métiers socles**

Aucun métier n'est repéré comme étant notablement en tension dans cette catégorie
- **Compétences et métiers « en décroissance »**

On n'observe pas de métier en décroissance dans cette famille de métiers.

5. Secteur du diagnostic in-vitro

5.1 Évolutions du secteur à venir : Vers l'émergence de nouvelles approches et d'applications en rupture

Les tendances constatées durant les dix dernières années devraient se prolonger avec toutefois l'accentuation de certaines mutations et l'apparition de nouvelles préoccupations ou de nouveaux enjeux.

La plus forte évolution à attendre sur le secteur est la **rupture technologie** en cours concernant l'amélioration de la fiabilité, de la rapidité, de la sensibilité et de la traçabilité des résultats avec l'**automatisation** des techniques. Les nouvelles approches devraient se généraliser telles que le **développement de la biologie moléculaire** basée sur le séquençage génétique (protéomique, métabolomique, génomique, puces à ADN,...) ou le **développement du théranostic** (combinaison d'un test diagnostic à un traitement) permettant un traitement plus adapté donc une diminution de prescriptions inutiles, une amélioration du bénéfice/risque et une optimisation des coûts.

Les **applications des produits de diagnostic devrait se diversifier** à travers le développement d'applications au **chevet du patient** avec la miniaturisation des instruments et notamment dans des situations d'urgence (point of care, auto-test et doctor-test), mais également à travers le développement des applications auprès d'autres industries (agro-alimentaire, environnement, cosmétologie,...).

Enfin, le secteur devrait connaître un fort développement vers la médecine prédictive avec l'identification de prédisposition génétique des pathologies génétiques via les tests génétiques et la multiplication des biomarqueurs (pronostics).

5.2 A horizon 2015, le scénario « Contraint » pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 800 salariés alors que le scénario « Volontariste » pourrait en créer environ 700

Face à ces tendances à venir au cours des dix prochaines années, nous avons estimé les évolutions quantitatives d'effectifs sur 2015, puis les avons projetées jusqu'en 2020 :

- par famille de métier (R&D, Production et Commercialisation)
- et selon deux scénarii volontairement tranchés (Contraint, Volontariste) pour mettre en lumière la marge de manœuvre dont disposent les décideurs politiques et industriels.

Le **scénario « Volontariste »** suppose la **mise en place d'actions** favorisant l'attractivité de la France sur la scène mondiale et donc l'emploi en France à travers **3 leviers** :

- **Leviers politiques** : mise en place de mesures créant un environnement favorable au maintien de la compétitivité des acteurs implantés en France et soutenant leur développement
- **Leviers industriels** : mise en place d'actions stratégiques favorisant le maintien et le développement de leurs sites sur le territoire français

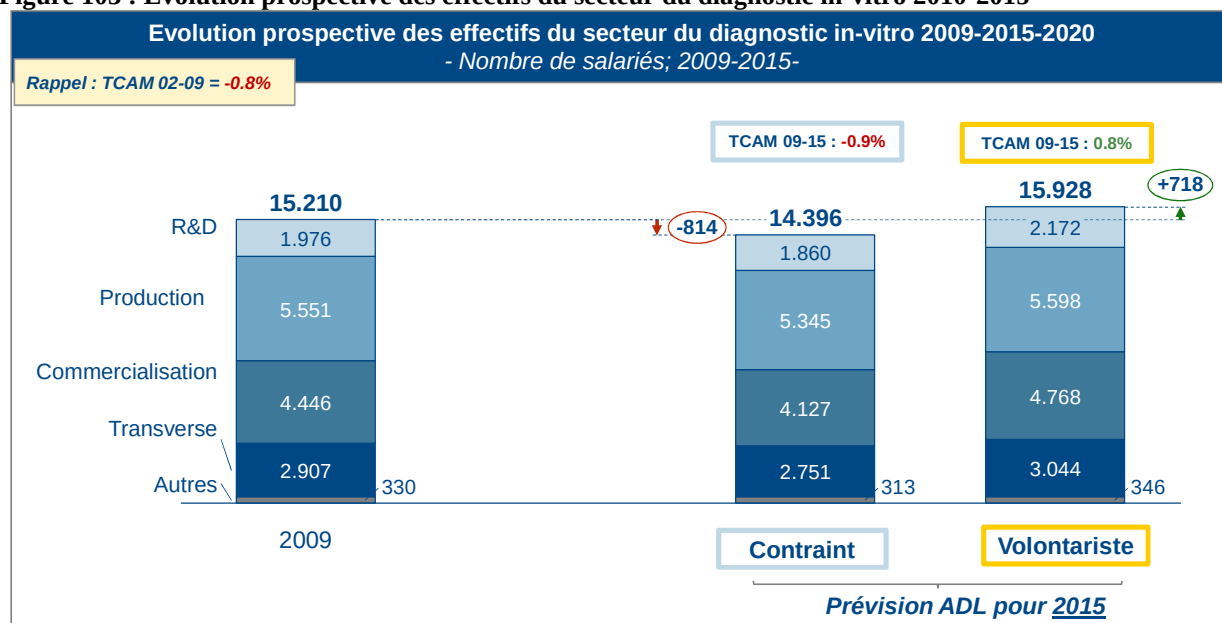
- **Leviers RH** : mise en place des mesures appropriées pour apporter aux salariés les compétences et les qualifications nécessaires à leur adaptation aux évolutions de leur emploi ou au passage d'un métier à l'autre et pour préparer les talents de demain (adaptation de l'offre de formation initiale, attractivité des métiers...)

A contrario, le **scénario « Contraint »** suppose **l'absence de la mise en place des actions** décrites ci-dessus, ne permettant pas de favoriser l'attractivité de la France sur la scène mondiale.

Ces évolutions ont été estimées via l'identification des principaux leviers politiques et industriels et à partir de différentes hypothèses (basées sur des données historiques, des situations similaires ayant eu lieu dans d'autres pays, d'autres secteurs, etc.).

Les hypothèses et les projections d'effectifs associées ont été discutées lors d'ateliers de travail avec les DG et DRH d'acteurs du secteur.

Figure 103 : Évolution prospective des effectifs du secteur du diagnostic in-vitro 2010-2015



Source : INSEE, SFRL, traitements BPI; analyses Arthur D. Little - Les effectifs des fonctions transverses ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels

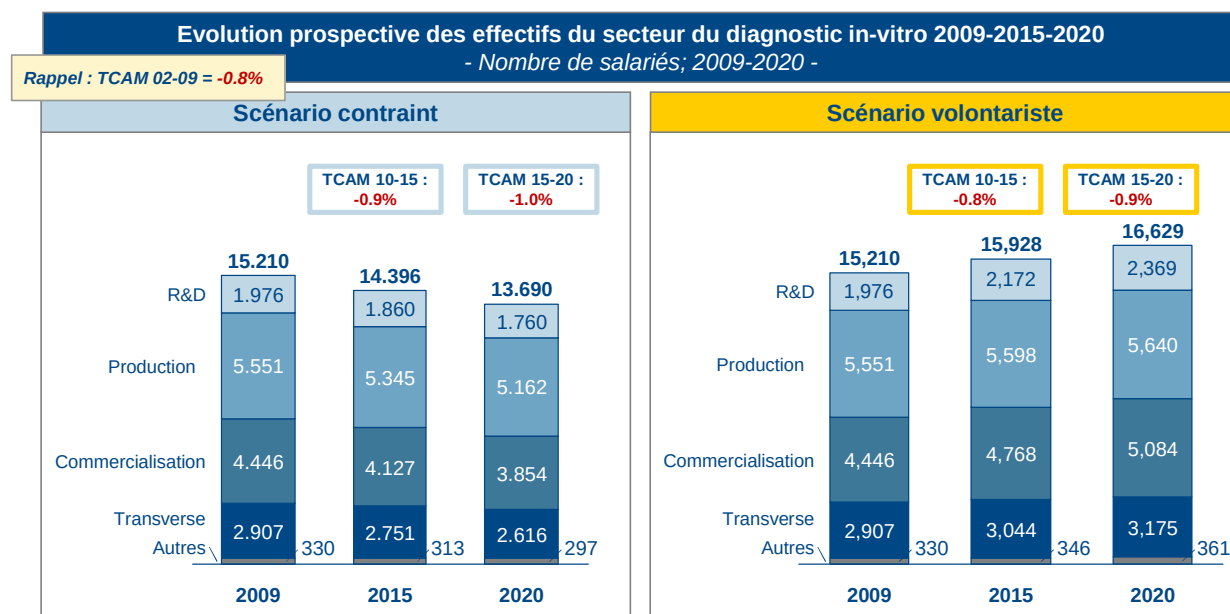
En termes de famille de métier, les postes les plus sensibles seront ceux sur des activités de production

Famille de métier	2009	Effectifs en 2015		Création / suppression de postes		TCAM 09-15	
		Contraint	Volontariste	Contraint	Volontariste	Contraint	Volontariste
R&D	1976	1860	2172	-116	196	-1.0%	1.6%
Production	5551	5345	5598	-207	46	-0.6%	0.1%
Commercialisation	4446	4127	4768	-319	322	-1.2%	1.2%
Transverse	2907	2751	3044	-156	137	-0.9%	0.8%
Autres	330	313	346	-18	16	-0.9%	0.8%
TOTAL	15210	14396	15928	-814	718	-0.9%	0.8%

Source : INSEE, SFRL, traitements BPI; analyses Arthur D. Little - Les effectifs des fonctions transverse ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels

A horizon 2020, le scénario contraint pourrait se solder par une diminution d'effectifs d'environ 1 500 salariés alors que le scénario volontariste pourrait en créer plus de 1 400

Figure 104 : Évolution prospective des effectifs du secteur du diagnostic in-vitro 2009-2015-2020



Source : INSEE, SFRL, traitements BPI; analyses Arthur D. Little - Les effectifs des fonctions transverse ont été ajustés proportionnellement aux effectifs opérationnels

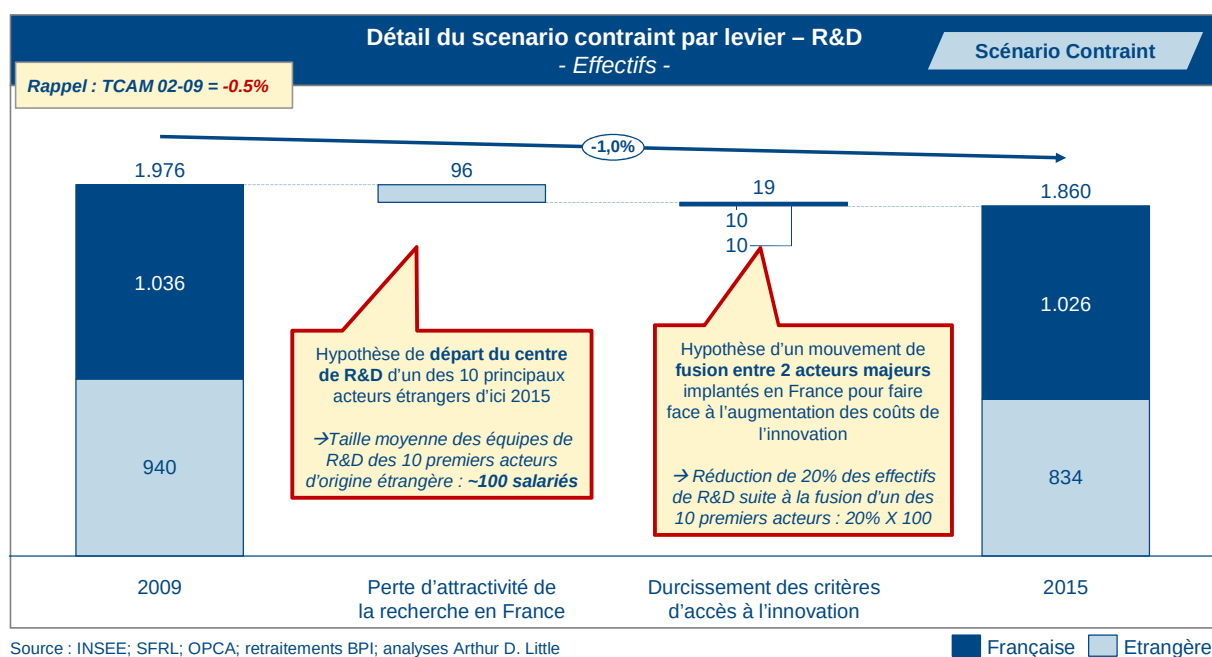
Les leviers identifiés ayant des impacts significativement différents en fonction de l'origine de l'acteur, les impacts ont été différenciés en fonction qu'il s'agissait d'effectifs rattachés à des acteurs d'origine française versus étrangère.

L'enjeu sur la famille de métier R&D est de capitaliser sur les avancées technologiques françaises et de se renforcer sur les nouvelles approches à fort potentiel

Le scénario « Contraint » envisage :

- Une perte d'attractivité de la recherche en France causée par une prise de retard de la France en biologie moléculaire (sur les séquenceurs) et en théranostic.
- Un fort durcissement des critères d'accès à l'innovation en France avec un renforcement des exigences réglementaires, une baisse des tarifs, des vagues de déremboursement, une modération des prescriptions, etc.

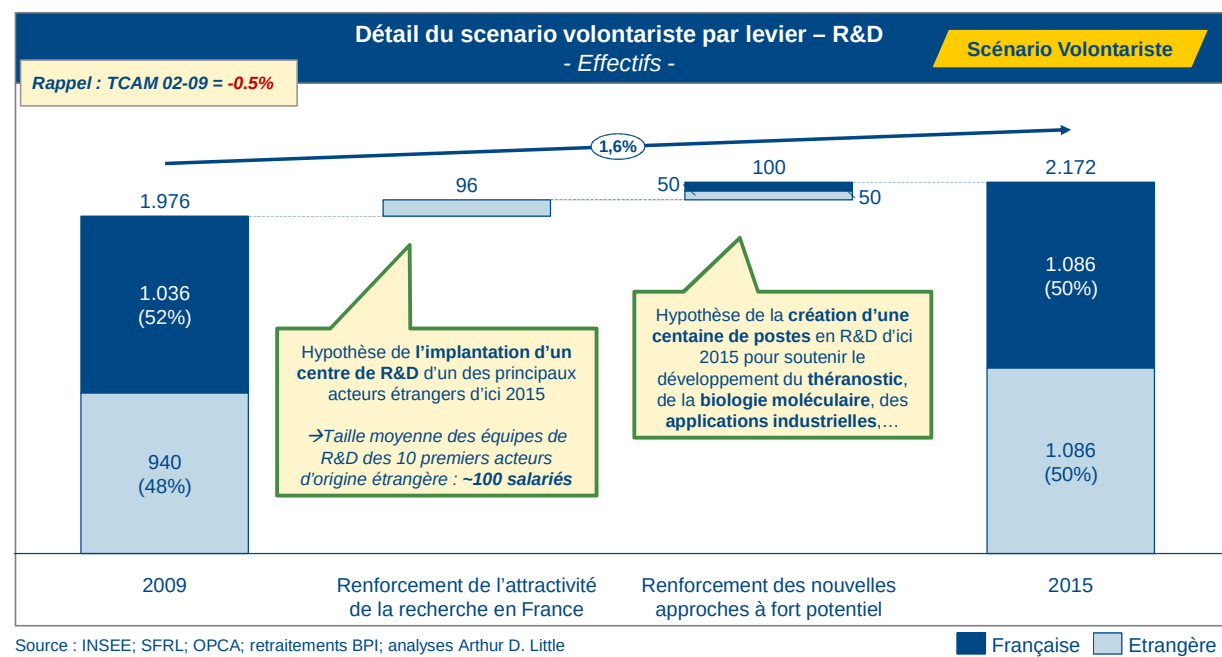
Figure 105 : Détail du scénario contraint par levier – R&D



Le scénario « Volontariste » envisage :

- Un renforcement de l'attractivité de la recherche en France via des leviers fiscaux tels que le maintien du Crédit Impôt Recherche et via la capitalisation sur les avancées technologiques françaises (microbiologie, infectiologie, cancérologie, cardio, applications industrielles,...).
- Un renforcement des nouvelles approches à fort potentiel telles que le théranostic, le séquençage, les outils de diagnostic Point Of Care, etc.

Figure 106 : Détail du scénario volontariste par levier – R&D



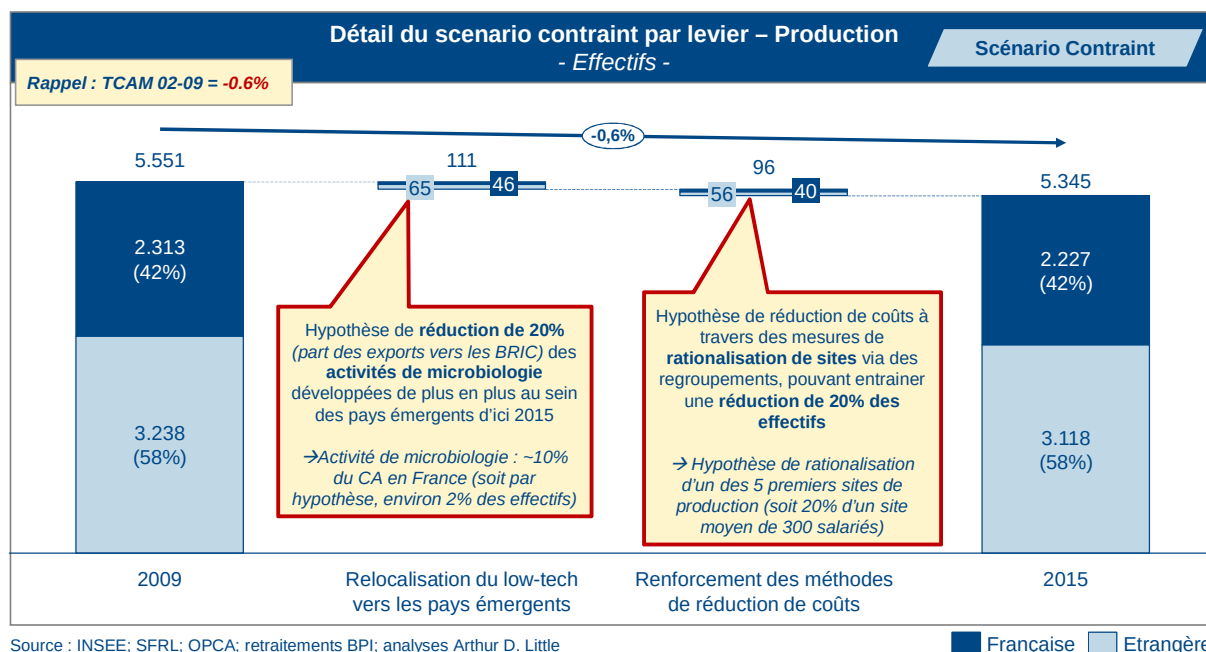
Famille de métier Production

L'enjeu sur la famille de métier production est de renforcer la compétitivité de l'outil de production pour adresser les exports en direction des pays matures mais également émergents

Le scénario « Contraint » envisage :

- La relocalisation des technologies low-tech vers les pays émergents (ex: boîte de Petri, tests rapides en microbiologie) dans la recherche d'une production locale et à moindre coûts sur des technologies les plus banalisées (ex: bioMérieux en Chine/Brésil sur la production de milieux de culture).
- Le renforcement des méthodes de recherche de gains de productivité face à la pression sur les coûts: rationalisation des sites, mise en place de méthodes type lean management, dont l'automatisation.

Figure 107 : Détail du scénario contraint par levier – Production

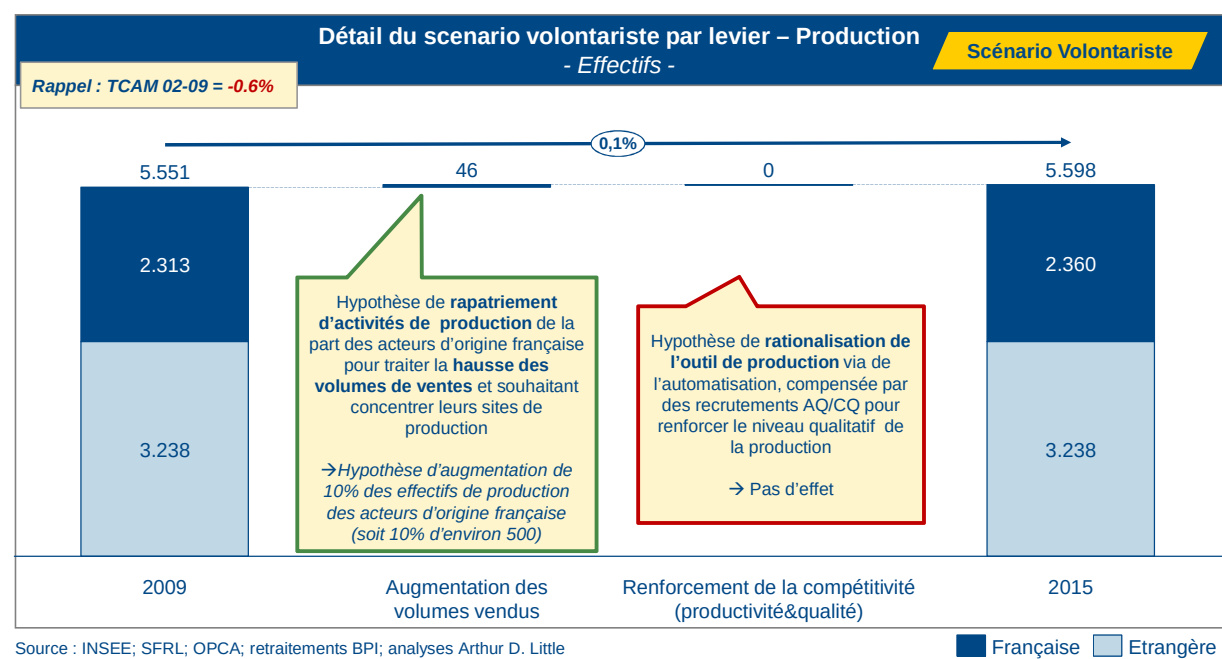


Le scénario « Volontariste » envisage :

- L'augmentation des ventes vers les pays matures et progressivement vers les pays émergents suite à la prise de conscience du rôle majeur du diagnostic dans le système de santé dans les pays matures (représentant actuellement environ 80% des exports) et de façon progressive dans les BRIC
- Le renforcement de la compétitivité compense l'automatisation par la hausse des volumes commandés et par le recrutement sur des postes AQ/CQ⁸²

⁸² Assurance Qualité / Contrôle Qualité

Figure 108 : Détail du scénario volontariste par levier – Production



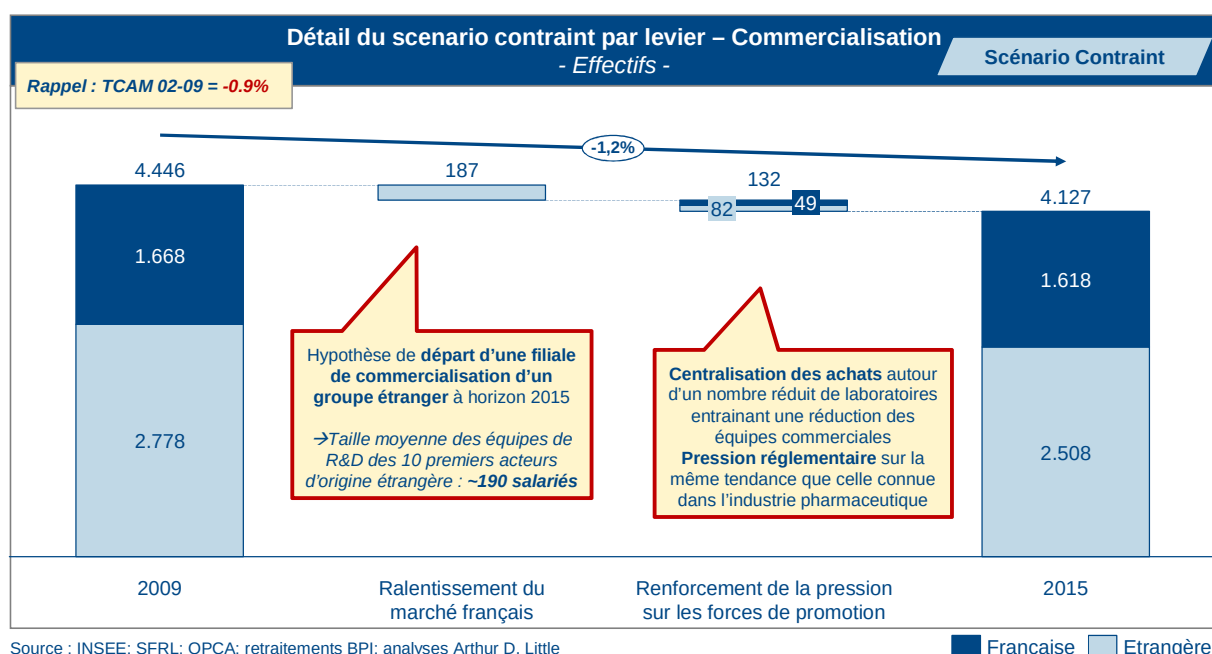
Famille de métier Commercialisation

L'enjeu sur la famille de métier commercialisation d'enrichir l'offre de services aux laboratoires

Le scénario « Contraint » envisage :

- Un ralentissement du marché français lié aux mesures de déremboursement générant une diminution de l'implantation commerciale de groupes étrangers.
- Un renforcement de la pression sur les forces de promotion causé par la centralisation des achats autour d'un nombre réduit de laboratoires entraînant une réduction des équipes commerciales.

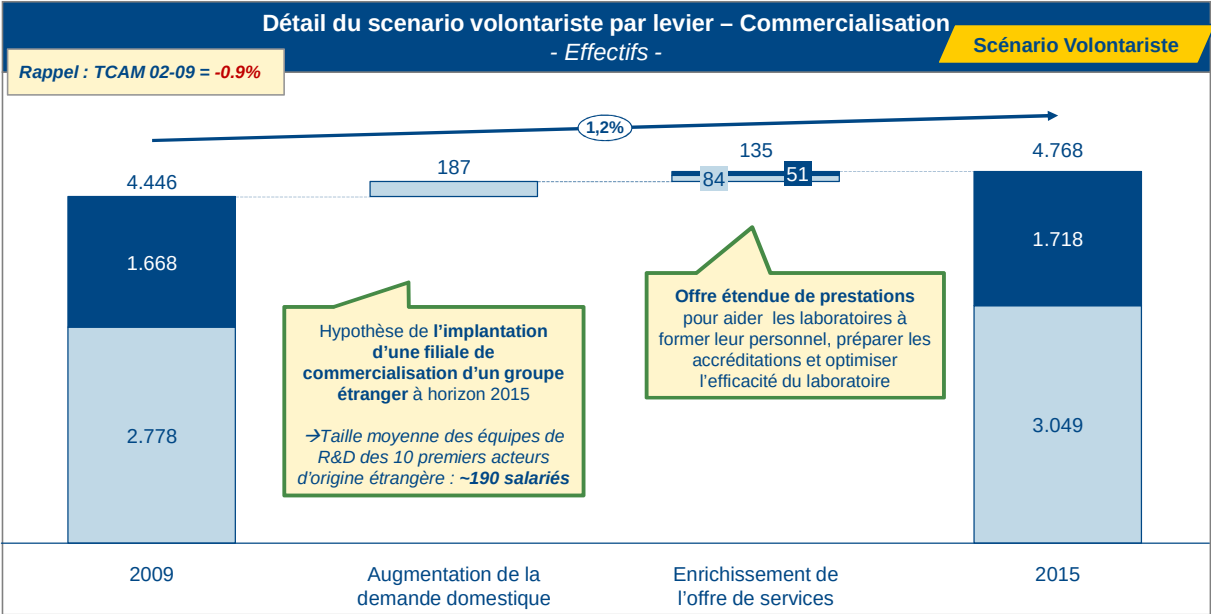
Figure 109 : Détail du scénario contraint par levier – Commercialisation



Le scénario « Volontariste » envisage :

- Une augmentation de la demande domestique, le marché français étant soutenu par le renforcement du rôle donné au diagnostic dans le système de santé et par la mise en place de plans gouvernementaux (plan Cancer, etc.).
- Un enrichissement de l'offre de services pour aider les laboratoires à former leur personnel, préparer les accréditations et optimiser l'efficacité du laboratoire.

Figure 110: Détail du scénario volontariste par levier – Commercialisation



5.3 Impacts qualitatifs sur l'emploi

Les métiers de la R & D

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 111 : La matrice des compétences de la R&D

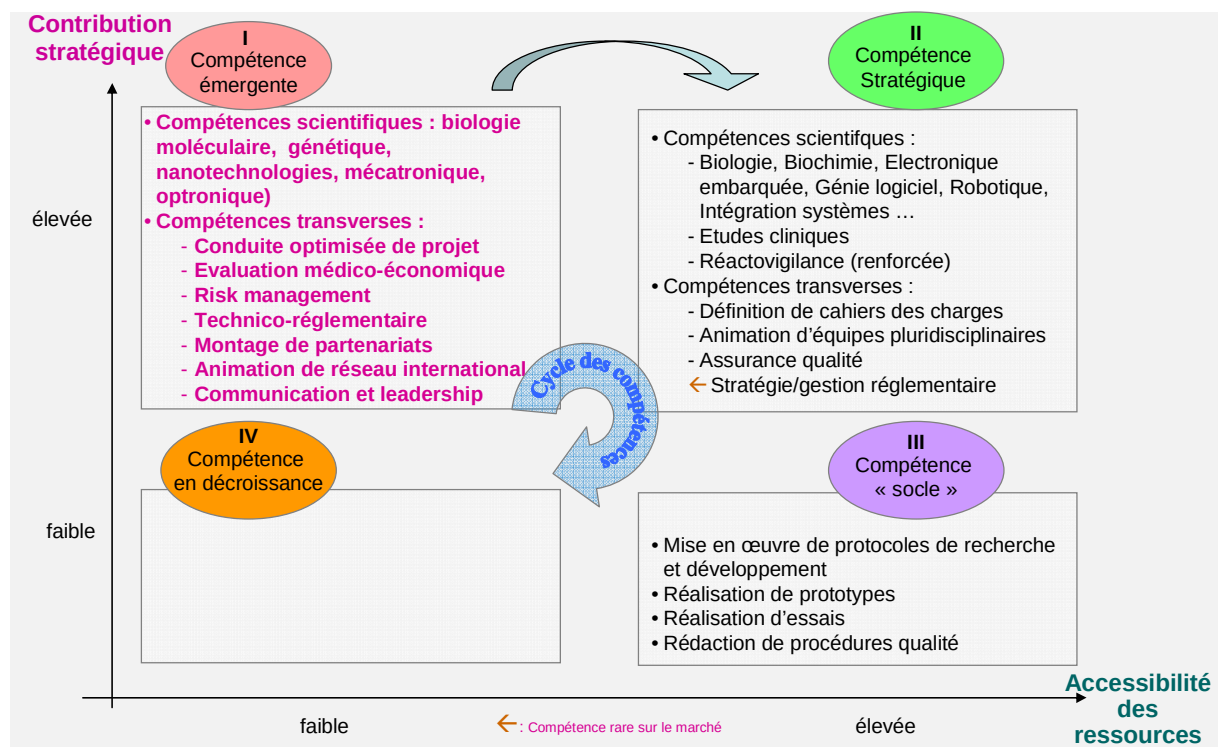
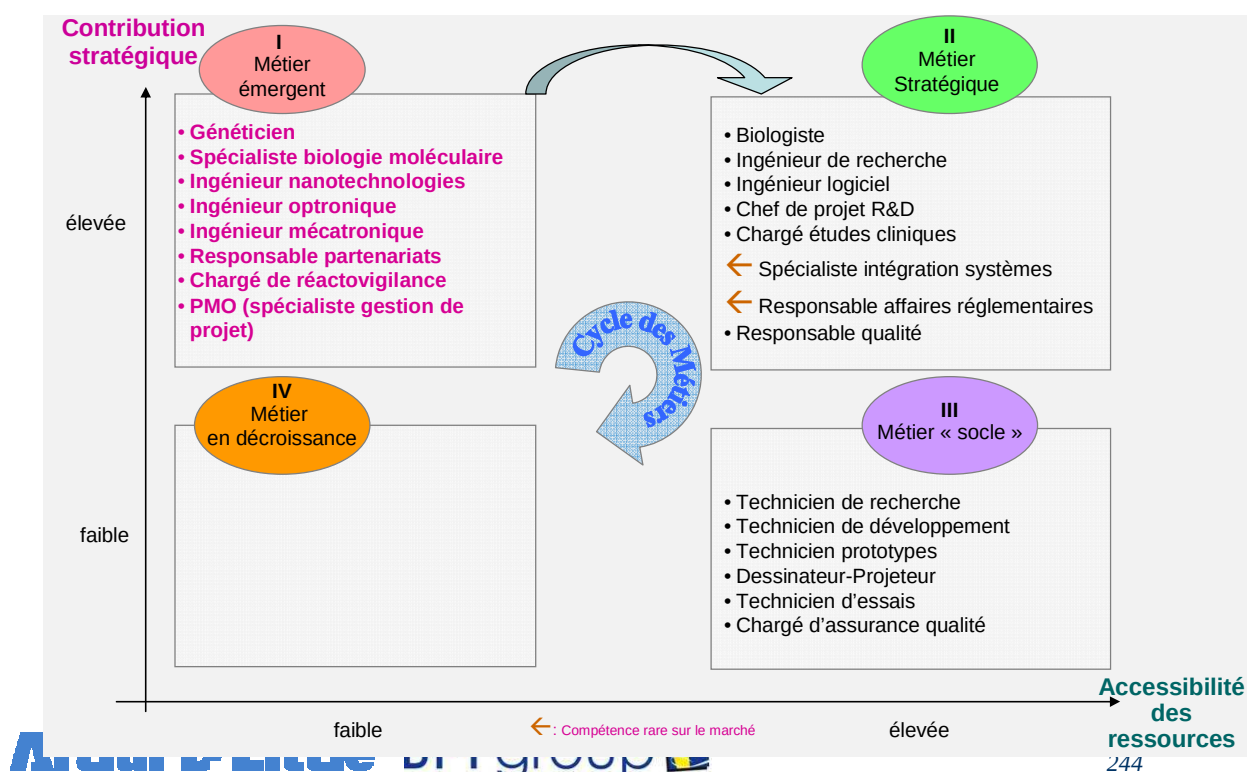


Figure 112 : La matrice des métiers de la R&D



Compétences et métiers émergents : compétences et métiers stratégiques de demain, à structurer et intégrer

L'innovation, tant produit que processus de production, fait appel à des disciplines et des compétences scientifiques et techniques de plus en plus diversifiées. En effet, les activités de R&D font appel à des technologies avancées telles que les biomarqueurs compagnons, les nanotechnologies, les autotests, le théranostic... et sur les pathologies liées aux marchés porteurs (dépistage du cancer, maladies chroniques liées au vieillissement, enjeu du diagnostic des maladies, ...). De ce fait, les compétences des chercheurs et des ingénieurs R&D doivent continuer à se développer dans les domaines des systèmes/automatismes et de la biologie. Une double expertise au cœur même du secteur qui tire vers le haut le niveau de qualification et qui a induit le développement des compétences informatiques pour tous.

Cette tendance implique pour les petites structures notamment, le besoin accru de disposer de compétences scientifiques diversifiées et de haut niveau. Ce qui nécessite le développement de la capacité à travailler en réseau avec différents acteurs : privés, publics et institutionnels (décloisonnement des compétences et des spécialités). Une dynamique qui engendre une diminution régulière des emplois les moins qualifiés en laboratoire.

▪ **Nouvelles technologies**

- Compétences : les compétences liées à la conception des tests de diagnostic eux-mêmes, telles que la Biologie moléculaire, la Génétique, la Protéomique, la Pharmacogénomique, les Nanotechnologies, le théranostic ; les compétences liées à la conception des systèmes robotisés qui administrent les tests, à savoir la Mécatronique, l'Optronique, le Génie logiciel. Il s'agit de développer au maximum la double compétence chez les ingénieurs et techniciens tout en préservant un cœur de spécialité.
- Métiers : lorsque cela est possible, il s'agit d'intégrer des métiers hybrides, tels le mécatronicien et l'optronique.

▪ **Montage de partenariats et animation de réseau**

- Compétences : du fait de leur taille réduite, les entreprises du Diagnostic in vitro doivent accélérer la mise en place d'une Innovation en réseau au travers de partenariats avec des sociétés d'imagerie médicale, pharmaceutiques et de biotechnologie, les universités, les centres académiques de recherche médicale, les cliniciens, les agences de financement, les instances réglementaires, etc
- Ceci nécessite des compétences spécifiques, telles que le lobbying, la négociation, la communication, l'animation de réseau.
- Métiers : dans les entreprises de taille intermédiaire (ETI) et dans les grands groupes, le métier de Directeur de projet R&D émerge, pour faire face à ce besoin croissant d'innovation en réseau.

▪ **Gestion de projet**

- Compétences : la diffusion de cette compétence au sein des équipes de R&D est nécessaire, au-delà de la professionnalisation des chefs de projets eux-mêmes.

- Métiers : un nouveau métier apparaît, celui de PMO (project manager officer), répondant à la nécessité d'optimiser la performance des projets de R&D et le « time to market ».

- **Réactovigilance**

- Métiers : compte tenu de la sensibilité croissante de l'opinion et des pouvoirs publics aux problèmes de sûreté des produits de santé, un nouveau métier devrait faire son apparition, celui de chargé de réactovigilance, dont la fonction est actuellement assurée par les chargés d'affaires réglementaires.

- **Compliance**

- Compétences : deux compétences sont appelées à se développer et à se structurer :

- La capacité à mettre sur le marché des technologies innovantes dans des délais optimisés rend nécessaire l'introduction de profils à double compétence technico-réglementaire. La hausse des exigences réglementaires obligé les entreprises du secteur à renforcer leurs équipes des affaires réglementaires (nombres et compétences) pour répondre à l'évolution de la législation et au développement des enjeux et des activités de préparation de dossiers de mise sur le marché des dispositifs de diagnostic in-vitro. Cette exigence a des répercussions à trois niveaux : la nécessité, d'une part, d'intégrer les exigences réglementaires dès l'amont des projets de recherche avec un décloisonnement des équipes et des spécialités qui nécessite d'organiser le transfert de compétences entre équipes R&D et une plus forte collaboration transverse; le développement, d'autre part, des activités de protection de la propriété industrielle pour faire face aux risques de contrefaçon; et enfin, le renforcement des liens des métiers des affaires réglementaires avec ceux de la production afin de s'assurer que le processus de fabrication et la publicité sont conformes à la législation (ex: marquage CE)

- Par ailleurs, la montée en puissance des préoccupations environnementales devrait conduire à constituer une compétence spécifique au sein des équipes de R&D, afin d'intégrer cet enjeu dès l'amont des projets et dans leur pilotage.

- **Médico-économie**

- Compétences : la prise en compte des enjeux médico-économiques dans les choix de R&D du Diagnostic in vitro est cruciale dans ce secteur, dans la mesure où les choix d'innovation peuvent nécessiter des investissements très lourds et sur une longue durée, notamment ceux impliquant la génétique et les nanotechnologies.

- **Métiers stratégiques : zoom sur les métiers en tension**

Parmi les métiers stratégiques, on notera que deux métiers sont actuellement en tension du fait de l'insuffisance de l'offre de formation :

- Spécialiste intégration systèmes
- Chargé d'Affaires réglementaires

Ces difficultés de sourcing devront être traitées de manière à sécuriser les activités et permettre aux entreprises de développer de nouveaux produits dans des conditions satisfaisantes, notamment en termes de délais de développement et de commercialisation.

- **Compétences et métiers socles : zoom sur les métiers en tension**

Absence de métiers notablement en tension

- **Compétences et métiers en décroissance**

On notera l'absence de compétences et de métiers en décroissance dans la R&D du secteur.

Les métiers de la Production

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 113 : La matrice des compétences de la Production

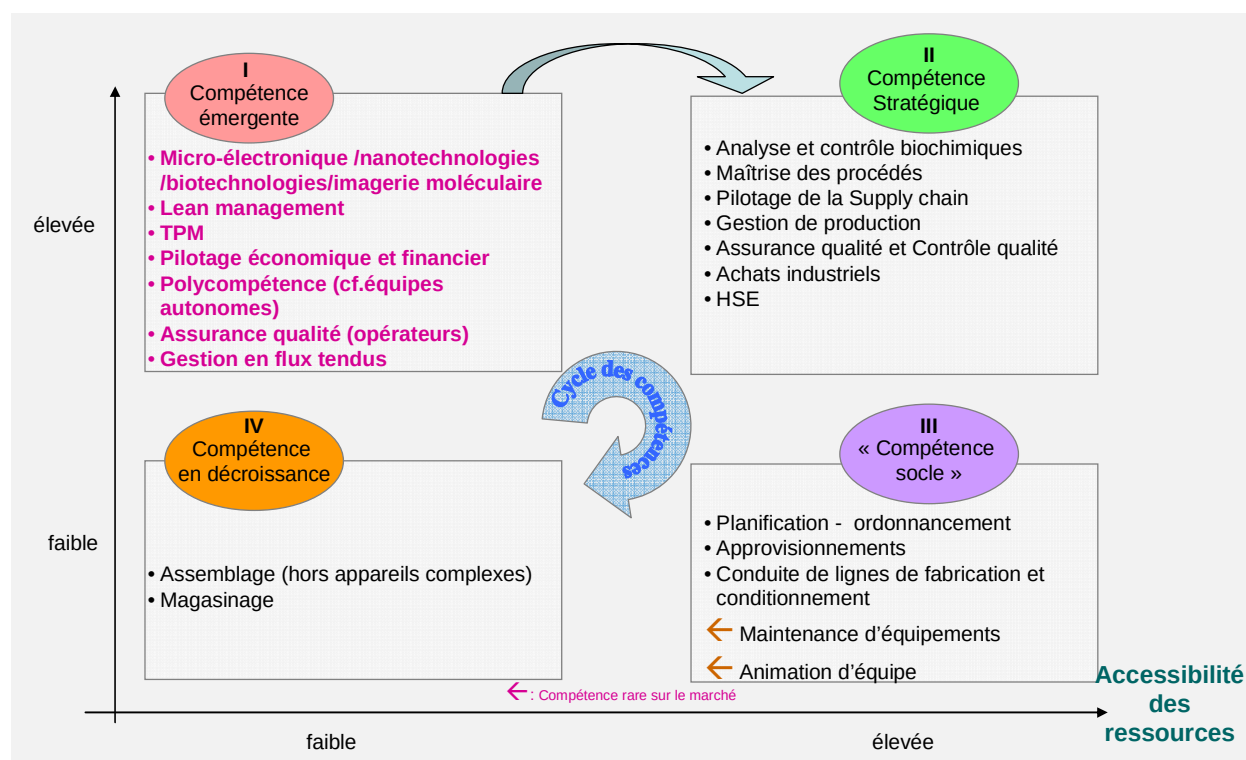
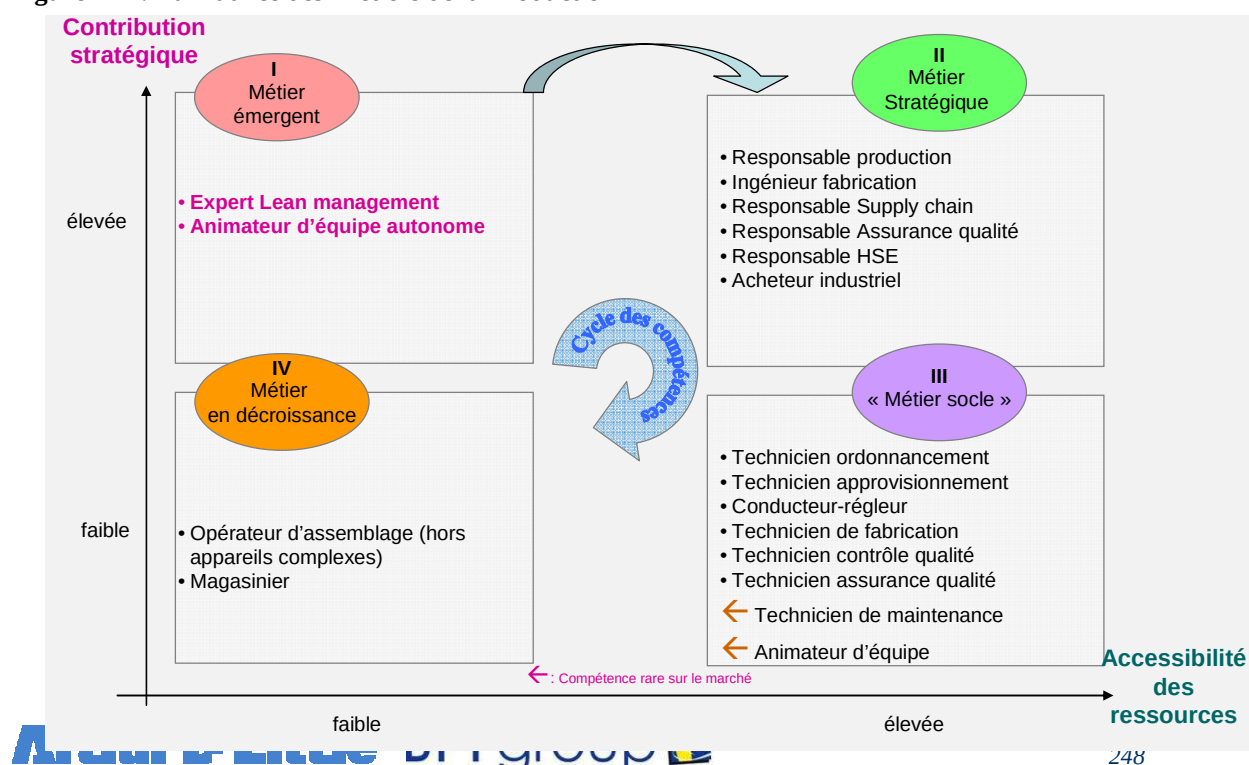


Figure 114 : La matrice des métiers de la Production



- **Compétences et métiers émergents** : compétences et métiers stratégiques de demain, à structurer et intégrer

L'intégration croissante des tests de diagnostic avec des systèmes robotisés, l'apparition annoncée de la télémédecine et de la médecine personnalisée conduisent à développer des compétences scientifiques et techniques au sein des équipes de production. Il s'agit des Nanotechnologies, de la Biologie, de la Physique des matériaux, de la conception des systèmes automatisés, faisant appel à la Mécatronique, notamment l'Optronique, la Robotique, l'Imagerie moléculaire, le Génie logiciel.

Par ailleurs, les techniciens de production/fabrication devraient poursuivre le développement de leurs compétences techniques au rythme de l'automatisation croissante des équipements des lignes industrielles de production, particulièrement en automatisation, électronique, mécanique et intégration systèmes.

- **Nouvelles technologies**

- Compétences : L'introduction progressive des nouvelles générations de tests (biomarqueurs, biopuces...) fait appel à de nouvelles compétences en fabrication : génie biologique, maîtrise des procédés de biotechnologies, nanotechnologies, méthodes d'analyse sophistiquées.
- La sophistication des robots d'analyse nécessite en outre des compétences spécifiques en intégration en phase d'assemblage des produits.

- **Management de la performance industrielle**

- Compétences : appelées à se développer et à se structurer :
 - o Pilotage économique et financier, en vue d'optimiser les performances économiques (maîtrise des coûts) et financières (retour sur investissement lié à la modernisation et à l'automatisation des lignes)
 - o Des compétences en amélioration continue et performance industrielle : analyse et évaluation des indicateurs, résolution de problème
 - o Des compétences professionnalisées dans le management de la Supply chain, notamment dans la gestion de la demande client (en lien avec la fonction commerciale), la planification et la gestion en flux tendus, en tenant compte des fortes contraintes pesant sur les produits biologiques (chaîne du froid...) entraînant des conditions particulières de stockage, de manipulation et de transport.
 - o Le développement de la polycompétence chez les opérateurs (maintenance de premier niveau, qualité, supply chain). En particulier, la culture et les pratiques de l'Assurance Qualité doivent diffuser depuis l'encadrement jusqu'aux pilotes de procédés.

- o Des compétences en pilotage de projet, dans le cadre des évolutions d'outils et de process
- o Des compétences comportementales liées à la culture du Lean : coopération, feed-back, travail en équipe et communication

- **Métiers stratégiques : zoom sur les métiers en tension**

Absence de métiers notablement en tension

- **Compétences et métiers socles : zoom sur les métiers en tension**

Les mêmes métiers que dans les autres Industries de santé connaissent des difficultés de sourcing sur le marché de l'emploi : technicien de maintenance et animateur d'équipe.

- **Compétences et métiers « en décroissance »**

Les métiers en décroissance sont constitués des métiers liés :

- A des activités à faible valeur ajoutée, comme l'assemblage de produits peu complexes (sujets à délocalisation dans les pays à bas coût de main d'œuvre)
- Aux activités de magasinage, qui tendent à être centralisées (hub européens) ou externalisées

Les métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information

Les évolutions sont analysées au travers de deux matrices :

Figure 115 : La matrice des compétences de la Commercialisation et de la diffusion de l'information

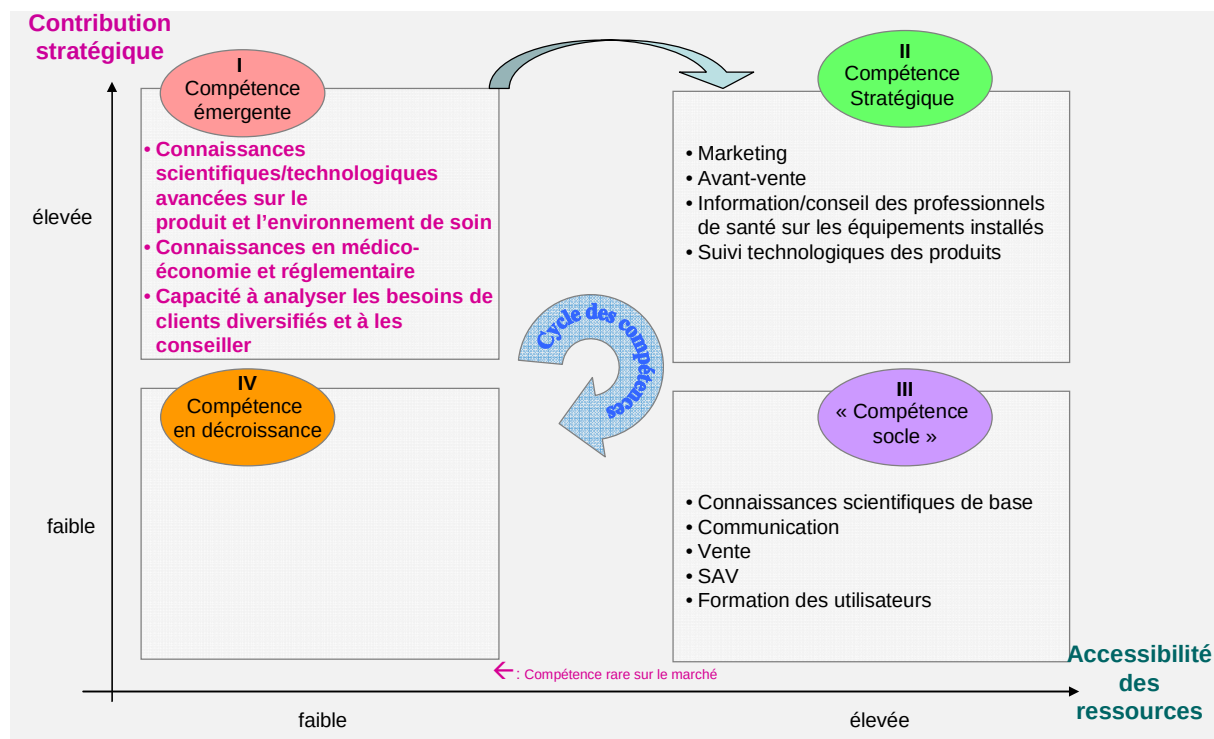
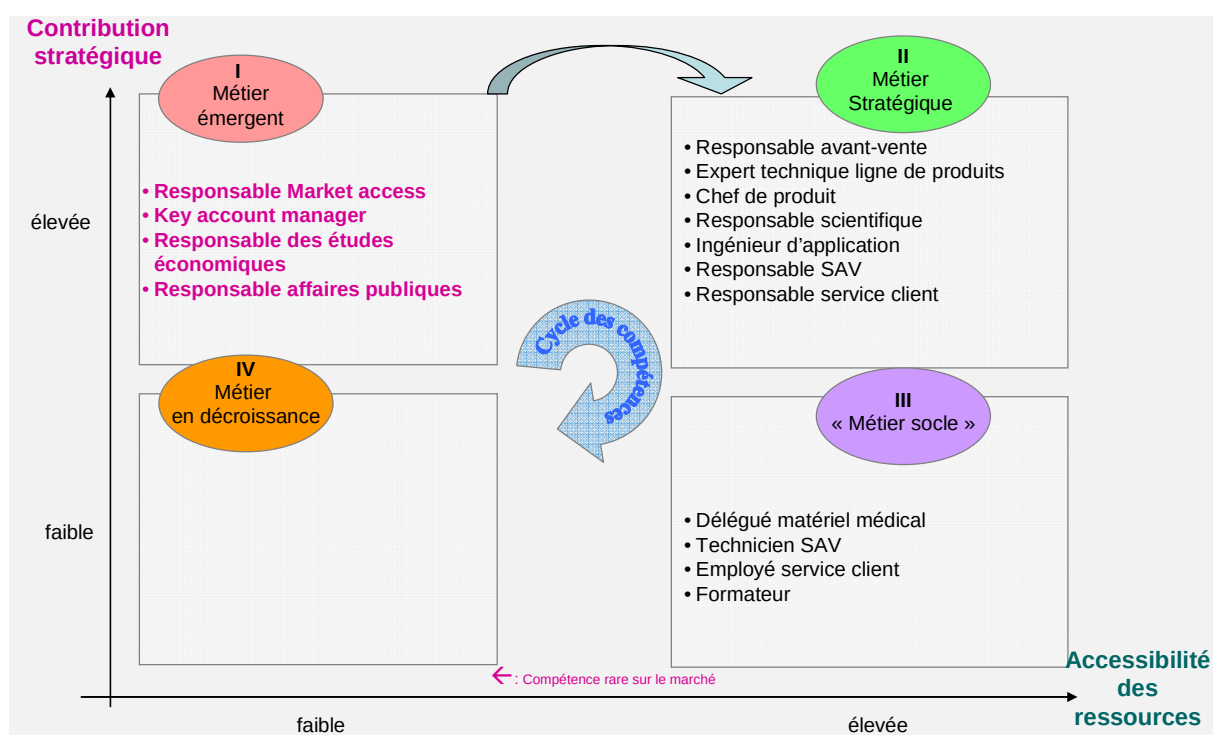


Figure 116 : La matrice des métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information



- **Compétences et métiers émergents (compétences stratégiques de demain)**

L'attention croissante apportée par les autorités de santé à la sûreté des technologies et aux dépenses relatives aux dispositifs médicaux rend nécessaire le renforcement de compétences permettant de mieux intégrer les enjeux médico-économiques et réglementaires au sein des forces de vente.

L'ensemble des équipes commerciales doit accroître ses connaissances technologiques et scientifiques, particulièrement en systèmes intégrés, et s'adapter à la diversification des produits de diagnostic, dans le cadre du développement d'applications au chevet du patient avec la miniaturisation des instruments et notamment dans des situations d'urgence (point of care, auto-test et doctor-test), mais également à travers le développement des applications auprès d'autres industries (agro-alimentaire, environnement, cosmétologie,...).

La pression sur les prix exige un renforcement des capacités de négociation et d'argumentation pour toute la famille de métiers. En parallèle, les cibles de marché se diversifient (responsable d'Études cliniques en hôpitaux, Industries pharmaceutique, agroalimentaire...) impliquant ainsi l'accroissement des compétences d'adaptabilité et de développement du réseau pour les équipes commerciales dans leur ensemble.

La concentration des laboratoires et leur pouvoir de négociation sur le marché incitent à une organisation par client, en réponse à la réforme de la biologie médicale (2010). Cette mutation engendre d'une part le renforcement des qualités de négociation et d'assertivité commerciale pour l'ensemble des équipes commerciales, et le développement croissant, d'autre part, du métier de Responsables grand compte avec un double profil scientifique et médico-économique.

Les techniciens de maintenance/SAV doivent poursuivre le renforcement de leurs compétences techniques, particulièrement en robotique et systèmes. Cette évolution induit des besoins accrus d'expertise combiné au développement de nouvelles compétences en gestion de la relation client, car la demande amène à développer des offres de service globales clés en main, tenant compte de prestations SAV intégrées dès la vente initiale, et impliquant l'accroissement des qualités d'écoute, de pédagogie et de relationnel.

- Compétences : le portefeuille de compétences des équipes commerciales s'élargit fortement, intégrant :
 - o Connaissances scientifiques liées à l'environnement d'une pathologie donnée mais aussi aux technologies mobilisées dans le test de diagnostic : théranostic, génétique, biologie cellulaire, imagerie moléculaire, nanotechnologies...
 - o Connaissances médico-économiques et capacité à les appliquer à une gamme de produit dans un environnement et une typologie de patient, en mettant en lumière le service attendu du produit, l'éventuelle amélioration du service rendu ou attendu, le coût, les modalités de remboursement
 - o Connaissances réglementaires : indications, risques d'erreur liés à l'utilisation du test...

- o Connaissances en réactovigilance: principales données connues et problématiques en cours sur le produit
 - o Capacité à analyser les demandes et besoins des professionnels de santé, individuellement et collectivement (vision « marché » du territoire)
 - o Capacité à conseiller les professionnels de santé, sur des cas patients
 - o Capacité à établir une relation partenariale avec les décideurs des grands comptes et à gérer une relation commerciale de long terme avec eux
 - o Capacité à négocier des contrats avec des acheteurs hospitaliers et avec des centrales d'achat, dans un contexte de pression sur les prix et de concentration des acteurs
- Métiers : Pour les mêmes raisons, certains métiers déjà présents dans l'Industrie du médicament humain devraient être également prendre leur place dans le secteur du Diagnostic in vitro :
 - o Responsable Market access : rôle son rôle est de faciliter la prise en compte de ces enjeux très en amont par la R&D et de faciliter la compréhension par les pouvoirs publics de l'adéquation des nouveaux produits à leurs attentes et à celles des professionnels de santé.
 - o Responsable affaires publiques
 - o Responsable des affaires économiques
 - o Key account manager

- **Compétences et métiers stratégiques : zoom sur les métiers en tension**

Aucun métier n'est repéré comme étant notablement en tension dans cette catégorie

- **Compétences et métiers socles**

Aucun métier n'est repéré comme étant notablement en tension dans cette catégorie

- **Compétences et métiers « en décroissance »**

On n'observe pas de métier en décroissance dans cette famille de métiers.

6. Les évolutions des métiers de l'Assistanat

Les métiers de l'Assistanat sont repérés comme des métiers sensibles, c'est-à-dire impactés par une décroissance des emplois et par une évolution des missions et compétences attendues. A ce titre, ils font l'objet d'une attention particulière dans le cadre du présent CEP.

Les métiers de l'Assistanat tels qu'entendus dans cette étude regroupent principalement :

- Assistante de direction, consistant en une fonction généraliste auprès de dirigeants, nécessitant une bonne connaissance de l'entreprise, de ses circuits de décision ainsi que des principaux interlocuteurs externes ;
- Assistante « métier », consistant en une fonction généraliste « classique » doublée d'une mission technique liée au métier de rattachement et nécessitant une bonne compréhension des processus de l'activité ainsi que des systèmes d'information dédiés (bases de données cliniques, bases de données produits, bases de données réglementaires, logiciels de paye, CRM etc.)
- Secrétaire-Assistante, assurant la réalisation d'une variété de tâches bureautiques, administratives et logistiques.

L'ensemble de ces métiers est affecté par une décroissance constante des emplois, mais celui de Secrétaire-Assistante est plus clairement en voie de disparition. La valeur ajoutée de ce métier est en effet de plus en plus fréquemment remise en question, d'autant que les tâches afférentes semblent assez facilement pouvoir être prises en charge directement par les managers, du fait de la banalisation des outils bureautiques et des NTIC et de la flexibilité horaire des cadres.

Une nouvelle forme du métier d'assistant (e) est néanmoins nécessaire pour répondre aux nouveaux besoins des organisations. Ceci pour deux raisons :

a) le transfert des tâches de secrétariat classique se heurte à une limite, liée au fait que le temps des managers n'est pas extensible. Il s'avère en effet que le temps passé par de très nombreux managers à mettre en page des documents, organiser une réunion, classer ou chercher des documents ou fichiers est assez conséquent et est consommé au détriment des tâches à plus forte valeur ajoutée ;

b) l'évolution des entreprises vers un fonctionnement en réseau ouvert et mondialisé, conduisant à gérer simultanément une masse d'information très importante ainsi qu'une diversité d'interlocuteurs et de projets, rend nécessaire une nouvelle fonction d'Assistanat recentrée sur la coordination et la gestion de l'information.

Cette nouvelle forme d'Assistanat a émergé depuis au moins une décennie mais sans avoir été clairement identifiée comme telle. Elle a généralement été considérée comme liée aux qualités personnelles de certain(e)s assistant(e)s plutôt que comme une évolution proprement dite du métier.

A ce jour, cette nouvelle fonction n'a pas encore véritablement fait l'objet d'une formalisation adéquate ni de la reconnaissance qu'elle mérite. Elle constitue pourtant un métier pivot pour la performance des entreprises.

En effet, l'Assistant(e) du XXI^{ème} siècle assure une fonction de « hub » au sein de son entité, en faisant en sorte de :

- Réceptionner et de classer de manière sécurisée les différents flux d'information en provenance des différents acteurs internes et externes ;
- Dispatcher l'information aux différents acteurs internes et externes, selon un timing et un format adaptés à chaque type d'interlocuteur ;
- Jouer un rôle d'intermédiaire entre différents acteurs, pour transmettre des messages et en commenter le sens, avec le comportement approprié ;
- Suivre les projets et actions en cours en anticipant les besoins et les risques et en alertant les différents acteurs concernés ;
- Effectuer des recherches documentaires ciblées, établir des reporting ;
- Fournir un appui aux équipes pour accéder à l'information et produire des documents répondant à un cahier des charges parfois complexe et technique.

Cette nouvelle forme des métiers de l'Assistanat constitue en outre une opportunité d'emploi pour les titulaires actuels des postes d'assistanat « classique ».

La mise en visibilité de cette nouvelle forme des métiers de l'Assistanat et des compétences qui lui sont liées constitue une condition sine qua non pour la mise en place de programmes d'accompagnement de ces évolutions pour les salariés. C'est l'un des objectifs du présent CEP. Les métiers d'Assistanat évoluent du modèle type « Bureautique-logistique-administratif » vers un modèle « Hub et coordination de l'information ». Cette évolution est transverse aux Industries de Santé mais également à l'ensemble des secteurs d'activité.

Le schéma ci-dessous explicite le changement de modèle :

Modèle	Services Bureautiques -Logistiques -Administratifs	« Hub » et coordination de l'information
Missions	Offrir aux managers et collaborateurs d'une entité une gamme de services de type bureautique, logistique et administratif	Assurer un rôle de centralisation, de sécurisation et de dispatching pertinent de l'information vers des acteurs fonctionnant en réseau, en apportant un support proactif à la mise en œuvre des processus et des projets de son entité
Métiers	Secrétaire, Assistant(e) Métier, Assistant(e) de direction	Assistant(e) Métier, Assistant(e) de direction, PMO, Coordinateur de projets, Office manager (métiers émergents)
Organisation	• Prédominance des tâches d'exécution • Fort cloisonnement entre entités	• Responsabilité dans la mise à jour et l'exploitation des informations dans le SI, notamment les BD spécialisées des activités (R&D, Réglementaire, AQ, Production, RH...) • Rôle de suivi de projets, d'information et d'alerte en temps réel des acteurs internes et externes du réseau de travail • Rôle de support dans l'utilisation des outils NTIC • Travail transversal avec les autres entités et avec l'externe
Compétences clés	• Maîtrise des outils bureautiques • Capacité à rédiger un courrier • Capacités de gestion d'agenda • Polyvalence administrative et logistique	• Capacité à comprendre les enjeux de son activité, à repérer les acteurs clés et à prioriser les tâches • Capacité à créer des relations de coopération internes et externes • Forte capacité d'initiative, orientation résultat et amélioration continue • Maîtrise des outils NTIC (web, SI spécialisés de l'activité de rattachement, outils bureautiques avancés)
Pilotage	Pilotage axé sur la rigueur de l'exécution	Pilotage de la performance globale de la gestion de l'information, dans le cadre d'un fonctionnement systémique de l'entité au sein de l'entreprise et de son environnement

TROISIEME PARTIE :

PRECONISATIONS EN MATIERE DE
LEVIERS INDUSTRIELS, RH et
POLITIQUES

1. Préconisations pour l'ensemble des industries de santé

Le renforcement de l'attractivité du territoire français sur l'ensemble des secteurs et des familles de métier des industries de santé passe par la mise en place d'actions de la part des acteurs industriels et des pouvoirs politiques.

1.1 Principales recommandations pour soutenir l'activité en France

En R&D

Leviers industriels

- **Renforcer le financement de l'innovation**
 - o Favoriser le soutien des petits acteurs innovants (notamment les biotechs) par les acteurs majeurs de chaque industrie via des partenariats ou des acquisitions
 - o Faciliter l'accès de ces petits acteurs aux financements proposés par les Venture Capitalistes
- **Maximiser les échanges entre les différents acteurs de recherche**
 - o Structurer la veille scientifique au sein des acteurs industriels autour d'équipes de recherche publique (modèle notamment développé par Roche)
 - o Renforcer l'implication des acteurs (aussi bien majeurs que PME) au sein des pôles de compétitivité

Leviers politiques

- **Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'innovation**
 - o Mettre en place des critères objectifs et durables de reconnaissance de l'innovation
 - o Permettre un enregistrement plus rapide et plus simple des produits de santé
 - o Encourager la définition par les agences de règles de développement de produits « a priori » pour limiter la prise de risque par les acteurs
 - o Développer des programmes d'action nationaux (Plans cancer, Alzheimer, etc.)
- **Instaurer un financement beaucoup plus ciblé et suivi de l'innovation**
 - o Maintenir le Crédit Impôt Recherche
 - o Mieux cibler les financements et les accompagner d'outils de suivi permettant de mesurer les résultats concrets
 - o Renforcer la professionnalisation de l'évaluation des dossiers de financement (pôle de compétitivité, IHU,...)
- **Renforcer les échanges entre les différents acteurs de recherche**
 - o Favoriser les échanges entre public-privé, industriels et l'interdisciplinarité pour maximiser le développement de produits innovants et à haute valeur ajoutée
 - o Rendre plus concrètes et plus visibles pour les acteurs les organismes Public-Privé récemment créés (Aviesan, Ariis, etc.)
- **Regrouper les ressources françaises pour bénéficier d'une visibilité sur la scène internationale**

- Regrouper les organismes de recherche pour atteindre une masse critique sur la bibliométrie française
- Structurer la recherche clinique au sein d'un système hospitalier et ambulatoire pour bénéficier d'une forte concentration de patients

En production

Leviers industriels

- **Restructurer et repositionner le tissu industriel existant sur les segments les plus attractifs**
 - Réorienter la production sur les produits les plus attractifs et où la France détient une forte expertise (vaccins, dispositifs médicaux et technologies médicales à haute valeur ajoutée, etc.)
 - Développer la capacité des sites à obtenir de nouvelles productions (y compris des génériques)
 - Encourager ces investissements dans les outils et les capacités de production. (ex : un crédit impôt production)
- **Étendre le périmètre d'action des sites implantés sur le territoire**
 - Favoriser le développement des sites Français, notamment les ETI
 - Accompagner l'internationalisation des acteurs. (ex : export et implantation industrielle à l'international via un support de type business développement, investissement pour homologation internationale)
- **Valoriser la production industrielle européenne vis-à-vis du patient et des prescripteurs**
 - Expliciter le lieu de production européen par la création d'un marquage spécifique sur le packaging selon le degré de production en Europe par étape de fabrication (principe actif, fabrication, conditionnement)
- **Défendre et valoriser l'innovation**
 - Reconnaître l'innovation "incrémentale" (multi-sécable ou orodispersibles pour les personnes âgées, associations fixes, notice lisible, amélioration démontrée de l'observance...) en complément de l'innovation de rupture. (ex : intégration d'une clause de gestion du cycle de vie dans le prix)
 - Renforcer le lien entre R&D et production. (ex : les critères d'attribution du CIR, la production de lots cliniques à la fois des molécules chimiques et biotechnologies)
 - Innover dans les chaînes de distribution (ex: "direct to patient »).

Leviers politiques

- **Valoriser la production industrielle européenne dans l'accès au marché**
 - Valoriser les critères environnementaux et sociaux de la production de médicaments et de produits de santé (atout en termes de protection de l'environnement tels que le contrôle des rejets dans l'air et dans l'eau, la gestion de l'élimination des déchets de médicaments, ...)

- o Valoriser spécifiquement le lieu de production européen dans le prix (crédits CSIS)
- o Ajouter un critère valorisant une production Européenne dans les marchés publics
- **Faciliter la production industrielle sur le territoire national**
 - Encourager et faciliter la production de génériques (modalités d'application de la clause Bolar like clarifiée/simplifiée)
 - Mettre en place des mécanismes réglementaires assurant la sécurité et la qualité des approvisionnements et des productions. (ex : obligation de recontrôle, audit préalable par l'agence du site exportateur, etc.)

En commercialisation

Leviers industriels

- Anticiper et s'adapter :
 - o aux nouveaux modes de distribution des produits (internet, grande distribution, etc.)
 - o aux nouvelles cibles (associations de patients, ARS, etc.)
 - o aux nouveaux services (maintenance, formation, etc.)
- Encourager les NTIC (Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication) dans la santé (e-detailing, e-learning, réseaux sociaux, ...)
- Revaloriser et accompagner les commerciaux dans l'évolution de leurs métiers

Leviers politiques

- Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'accès au marché
 - o Mettre en place des critères objectifs et durables de reconnaissance de l'innovation
 - o Permettre un enregistrement plus rapide et plus simple des produits de santé
 - o Encourager la définition par les agences de règles de développement de produits « a priori » pour limiter la prise de risque par les acteurs
- Développer des programmes d'action nationaux (Plans cancer, Alzheimer, etc.)
- Favoriser le choix de la France comme plateforme commerciale européenne pour les filiales d'acteurs internationaux (distribution et maintenance)

1.2 Principales problématiques RH et recommandations d'actions RH/Formation

Les Industries de santé, on l'a vu, connaissent une profonde mutation de leur business model et de leurs métiers. Cette mutation nécessite d'être accompagnée par des actions ciblées, de manière à satisfaire à deux enjeux complémentaires :

- Mettre à disposition des syndicats professionnels et des entreprises des outils RH et des ressources leur permettant de maintenir et de développer leur compétitivité ;
- Mettre à disposition des salariés et de leurs représentants des outils apportant la meilleure visibilité possible sur les évolutions à venir et sur les moyens, ainsi que des dispositifs qui les aident à s'orienter et à sécuriser les parcours professionnels.

Le tableau suivant résume les problématiques RH pour lesquelles il s'agit de définir des plans d'actions :

Les besoins émergents et futurs	L'adéquation des outils et pratiques existants
Une hybridation des compétences ou une mutidisciplinarité / polycompétence croissante à mettre en œuvre qui touche toutes les fonctions	• Offre de formation initiale riche mais peu lisible • Offre de formation initiale spécifique aux Industries de Santé dès Bac +2 • Peu de formations initiales décloisonnées et pluridisciplinaires
Existence de métiers en tension : technicien de maintenance, assurance qualité, profils mixtes technico-réglementaires...	• Offre de formation initiale spécifique aux Industries de Santé encore réduite pour diplômes CAP, BP et BAC (Production) • Peu de communication réalisée pour valoriser la spécificité et les attraits des IS pour les métiers de la production • Manque de formations réglementaires de courte durée
L'émergence ou le renforcement de nouveaux métiers	• Cursus répondant à certains métiers émergents (MSL...) partiellement adaptés
Un besoin crucial en compétences transverses pour tous métiers d'encadrement : Communication, Gestion de projet, Gestion de réseaux, Médico-économie, Management de la performance, Gestion financière, Anglais...	• Quasi absence de modules en ce sens dans les formations initiales • Mais offre riche en formation continue (IFIS, IMT...) • L'existence de CQP nombreux dans le secteur du Médicament humain (démarche de rapprochement en cours avec Vétérinaire et Diagnostic iv)
Un besoin de mieux anticiper les enjeux emplois et compétences dans les branches et dans les entreprises, spécialement dans les PME, et de développer les mobilités entre secteurs	• Outils et pratiques de GPEC diversement partagés et diffusés dans la filière • Pratique des observatoires très récente et encore incomplète dans les secteurs hors Médicament humain • Peu de mobilités inter-secteurs dans la filière
Une décroissance importante des emplois dans le Médicament humain , variable selon les familles de métiers	• Manque d'outils d'orientation professionnelle pour les salariés sur le périmètre des Industries de santé (l'Institut virtuel constitue une 1ère base à développer) • Faible diffusion des pratiques d'anticipation à froid (versus PSE) • Faible utilisation de la période de professionnalisation selon les secteurs • Faible coordination des acteurs des IS dans les territoires

Dans le cadre du CEP, cinq axes de recommandations RH ont été retenus, transverses ou déclinés par famille de métiers ou secteur :

1. Anticiper les évolutions des métiers et de l'emploi et accompagner les salariés
2. Préparer les compétences stratégiques de demain, notamment au travers de la formation initiale et continue, au plan national et dans les bassins prioritaires
3. Sécuriser les parcours professionnels pour accompagner les mutations de l'emploi
4. Valoriser les métiers des industries de santé, dans une logique filière

5. **Faciliter les partages et transferts de compétences entre les différents acteurs (grandes entreprises, ETI, PME/TPE, centres de recherche académiques et universitaires)**
6. **Développer des actions emploi/formation régionales afin de répondre aux problématiques locales**

Certains ont été déclinés par famille de métiers ou par secteur d'activité au sein de la filière. **Il est à préciser qu'un certain nombre d'actions préconisées dans les recommandations communes des industries de santé sont déjà mises en œuvre dans certains secteurs de la filière, ce qui est le cas en particulier dans l'industrie du médicament à usage humain.**

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

Le présent CEP fournit un éclairage sur l'état des lieux et sur la prospective des emplois et des métiers. Cette vision nécessite, pour les années à venir, une mise à jour régulière, sur un rythme annuel, de manière à ajuster les actions. C'est l'objet du **baromètre** portant sur les grandes tendances d'évolution de l'emploi et des recrutements dans les différentes familles de métiers des Industries de santé. La méthodologie permettant de construire ce baromètre est présentée ci-après (page 272).

Au-delà de la vision partagée par les acteurs des évolutions des métiers, il s'agit de définir et de mettre en œuvre des actions d'anticipation ciblées sur les enjeux prioritaires. Ces actions d'anticipation, désignées par le vocable de GPEC (cf. Loi Borloo de 2005), constituent le socle des actions de sécurisations des parcours professionnels (cf. Axe 3).

Ce travail est diversement réalisé dans les secteurs et dans les entreprises : des bonnes pratiques existent, il importe donc de les diffuser au sein des secteurs et entre les secteurs des Industries de santé. Dans le secteur « Pharma » notamment, un guide méthodologique est mis à disposition des adhérents, en vue de les outiller dans la mise en œuvre de démarches de GPEC. Outre les outils déjà formalisés et diffusés, il apparaît déterminant de favoriser le partage d'expérience entre les acteurs : syndicats professionnels et de salariés, SPE, responsables des ressources humaines... Elle correspond en tout cas à une attente forte des professionnels. Les nouvelles technologies de la communication et de l'information permettent ce travail collaboratif. Leur utilisation systématique constitue l'une des préconisations fortes de ce rapport.

La mise en place de la GPEC se heurte à un problème de taille critique dans les PME-PMI. Les pratiques des grands groupes ne sont généralement pas duplicables en l'état. C'est pourquoi les pouvoirs publics promeuvent et financent depuis plusieurs années des programmes au bénéfice des PME, généralement sur un territoire donné. De belles réussites ont été observées dans certains secteurs d'activité, bien que celles-ci demeurent peu nombreuses (Secteur de la Métallurgie...).

Le retour d'expérience de ces projets débouche notamment sur deux conclusions majeures :

- a) la méthodologie mise en œuvre doit être orientée vers le court/moyen terme et être à visée très opérationnelle, en réponse à des besoins définis et pratiques
- b) les grandes entreprises du territoire doivent jouer un rôle moteur, pour porter la démarche et transférer du savoir-faire aux PME-PMI

Les préconisations du CEP prennent en compte ces conclusions.

Axe 2 : Préparer les compétences stratégiques de demain, notamment au travers de la formation initiale et continue, au plan national et dans les bassins prioritaires

L'évolution de l'offre de formation initiale a un rôle déterminant à jouer pour accompagner l'évolution et le développement des Industries de Santé.

Une problématique RH d'hybridation des compétences et une multidisciplinarité croissante dans l'exercice des métiers

Les métiers et les compétences que les Industries de santé doivent pourvoir mobiliser pour assurer leur compétitivité en France et à l'international connaissent une évolution rapide. Cette évolution est engagée depuis plusieurs années ; elle se va se poursuivre autour de compétences et de métiers émergents mis en évidence dans l'analyse prospective. Ces évolutions sont communes à l'ensemble des activités des Industries de Santé et elles touchent toutes les fonctions.

Elles peuvent être synthétisées en deux grandes tendances :

A) Une multidisciplinarité/polyvalence (ou une hybridation des compétences) croissante à mettre en œuvre, qui touche toutes les fonctions avec par exemple :

- L'intégration de l'informatisation et de la gestion de données aux compétences scientifiques
- L'association de compétences de gestion de projet, d'approches médico-économiques pour les métiers de la R&D et de la commercialisation
- L'extension périmètre des emplois de production sur la maintenance de premier niveau, les méthodes et les outils de l'amélioration continue
- A un niveau transversal, l'intégration de compétences en affaires réglementaires de l'amont à l'aval
-

B) L'émergence ou le renforcement de nouveaux métiers comme les Key Account manager, les médecins scientifiques de liaison, les expertises scientifiques liées aux aires thérapeutiques en développement (oncologie,) les bio informaticiens, les métiers du contrôle et de l'assurance qualité en Production ...

Face à ces évolutions, l'offre de formation peut être qualifiée en quelques points saillants identifiés dans le rapport de Manuel Tunon de Lara, et confirmés à l'occasion de ce CEP (entretiens, ateliers sectoriels et régionaux).

- L'offre apparaît globalement riche et diversifiée en France à tous les niveaux. Les formations spécifiques au secteur des Industries de Santé apparaissent principalement à partir du niveau Bac + 2 avec la structuration de filières jusqu'au bas plus Bac + 5 puis Bac + 8. Pour les formations en deçà du niveau bas + 2, les formations métiers (bac professionnels majoritairement) sont le plus souvent communes à d'autres secteurs d'activités comme le Bac Pro *Pilotage de systèmes de production automatisée* et le Bac Pro *Maintenance des équipements industriels*.
- L'offre présente une diversité qui peut être un signe d'adaptation mais qui est également porteuse d'une faible lisibilité pour les entreprises et pour les autorités

organisatrices. Elle n'exclut pas le fait qu'un certain nombre de besoins ne soient pas pris en compte ou le soient insuffisamment. Les points d'amélioration le plus souvent relevés concernent :

- L'intégration des compétences transversales dans les cursus de formation : gestion de projet, approche médico-économique, économie de la santé ...
- Un besoin de décroisement pour favoriser la mise en place de cursus ou de formations multidisciplinaires pour assurer la production des compétences émergentes ou de diplômés en capacité d'occuper les métiers émergents.

Au vue de la diversité et de la richesse de l'offre actuelle et de son éclatement (355 spécialités de masters selon le rapport de Manuel Tunon de Lara), la priorité semble être plus de structurer et d'ajuster l'offre actuelle que de développer des capacités de formation dans l'absolu, avec :

- L'adaptation des formations actuelles par la mise en place de nouveaux enseignements selon une approche modulaire,
- Un accès plus ouvert et plus large aux formations actuelles,
- Un développement de l'offre ciblé sur quelques les cursus multidisciplinaires ou sur la formation à de nouveaux métiers qui nécessiteraient des cursus spécifiques.

Pour autant, la formation initiale, en particulier dans les bassins doit prendre en compte les compétences et les métiers en tension, même si elle ne peut pas toujours constituer une réponse à elle seule. Il s'agit notamment :

- De trouver des réponses concrètes aux contraintes sur les flux des médecins et des pharmaciens formés sans attendre les effets d'une réforme globale des études médicales. Une expérimentation pourrait être engagée sur le Responsable scientifique régional
- De proposer un parcours de formation qui, d'une part professionnalise les jeunes issus de formation techniques transversales au regard des contraintes et des besoins spécifiques des Industries de santé (BPF, Qualité, HSE ...) et qui d'autre part soit un facteur de différenciation et d'attractivité vers les Industries de Santé qui sont en concurrence avec d'autres activités pour capter ces flux de jeunes diplômés.
- De mettre en perspective les besoins spécifiques (sectoriels et transversaux) des entreprises du dispositif médical avec l'offre actuelle pour qualifier les besoins, structurer une filière complète et pour renforcer sa visibilité pour les entreprises et les étudiants potentiels.

Enfin, l'adaptation de la formation initiale aux besoins des entreprises et à leur évolution permanente passe par un renforcement du dialogue permanent entre l'entreprise et le monde académique sur le terrain, dans les établissements notamment et à l'échelle de la filière des Industries de santé :

- Sur le terrain, cet objectif peut être mis en œuvre par la promotion des métiers des industries de Santé (voir axe 4) mais aussi en favorisant le développement du recours aux « visiting professors »
- Au niveau global, la proposition de création d'une fonction de référents Industries de Santé au niveau national et/ou régional vise à animer et coordonner les entreprises sur les questions d'emploi et de compétences, et à relayer leurs besoins auprès des autorités organisatrices de la formation dans un objectif d'adaptation de la carte et des contenus des formations.

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

La formation continue est un levier de l'adaptation des compétences directement à la main des entreprises ; elles maîtrisent leur politique de formation continue via notamment le plan de formation défini annuellement ou de façon pluriannuelle.

Le plan de formation porte prioritairement sur des formations d'adaptation aux postes de travail, mais la formation des salariés en cours de vie professionnelle repose aussi sur d'autres lignes ou dispositifs comme :

- Le droit individuel à la formation
- Le congé individuel de formation à l'initiative des salariés
- Les périodes de professionnalisation destinées à favoriser le maintien dans l'emploi des salariés les plus fragiles ; elles sont mises en place par l'entreprise.

Trois types d'évolution des compétences identifiés dans le rapport prospectif pourraient relever d'une action forte et structurée pour accompagner les actions de formation continue que les entreprises engagent. Ils portent sur des évolutions significatives de compétences qui concernent des effectifs importants, pour lesquelles la formation continue est un levier adapté et qui ont un impact fort sur la compétitivité des entreprises :

- **La mise en œuvre des démarches de performance industrielle** avec les démarches de Lean production et Six Sigma qui concernent tous les emplois de production (opérateurs de production, pilotes de lignes, management de proximité, maintenance) et ceux de la supply chain (supply chain management). Au-delà des évolutions de compétences, ces démarches comportent des enjeux importants de conduite du changement avec un fort impact sur le positionnement et la pérennité des sites industriels.
- **L'élargissement du portefeuille de compétences des métiers de la R&D à des compétences non scientifiques** pour les chercheurs et les techniciens en poste aujourd'hui : apprentissage de fonctionnement en réseau avec équipes aux contraintes et aux cultures différentes (équipes distantes internationales, équipes mixte public/privé ...), montée en compétences des équipes de recherche en gestion et coordination de projet, diffusion d'une culture et de compétences économiques (médico-économie, retour sur investissement)
- **La montée en compétences des métiers de la commercialisation**, notamment des visiteurs médicaux et des technico-commerciaux, en matière scientifique, en matière médico-économique, en matière de vigilance sanitaire...

Pour accompagner ces évolutions stratégiques (et d'autres le cas échéant, notamment concernant les affaires réglementaires-cf.infra), un certain nombre d'actions peuvent être engagées

- Donner de la lisibilité à l'offre de formation continue en élargissant le périmètre du site d'Institut des métiers et formations des industries de santé
- Promouvoir et soutenir le développement d'une offre de formation continue sur des besoins en compétences sous la forme d'appels à projet par exemple ou de référencement d'offres et/ou d'organismes (gestion de projet R&D, Lean management et Six Sigma, compétences transverses ...)
- Prioriser les fonds des OPCA sur les actions de formation continue identifiées comme prioritaires au niveau national et/ou au niveau régional en cherchant si possible à

assouplir les frontières entre formation et actions d'accompagnement au changement, notamment pour les entreprises de taille modeste.

La formation continue a un rôle à jouer également en ce qui concerne les besoins en compétences en Affaires réglementaires. Les entreprises rencontrent de fortes tensions pour disposer de compétences dans ce domaine. L'importance de cette compétence résulte directement de l'accroissement des contraintes réglementaires et lui confèrent une importance stratégique de l'amont (R&D, marketing) à l'aval (commercialisation, diffusion).

L'ensemble des activités des Industries de santé rencontre des difficultés de recrutement, les entreprises du dispositif Médical encore plus que les autres du fait d'un renforcement plus récent des contraintes réglementaires et d'une attractivité réduite par rapport à d'autres secteurs comme celui du Médicament Humain.

L'adaptation des formations initiale devrait à terme pouvoir répondre à ces besoins en tensions même si les métiers des affaires réglementaires ne sont pas les plus attractifs pour de jeunes médecins ou de jeunes pharmaciens. Mais l'actualité des besoins des entreprises plaide pour une utilisation active de la formation continue avec un double objectif :

- Faciliter la mise en place des actions de formation continue des entreprises, notamment pour les PME du dispositif médical, en structurant l'offre et en améliorant sa visibilité (voir supra)
- Utiliser les besoins en compétences réglementaires pour développer la mobilité interne et les possibilités de reconversion en créant une formation certifiante accessible également à des jeunes diplômés du secteur des Technologies et dispositifs médicaux (techniciens et ingénieurs).

Pour professionnaliser ses salariés et pour contribuer à la formation de jeunes sur ses métiers, le secteur du Médicament Humain a mis en place plusieurs certificats de qualification professionnelle :

- Conduite de ligne de conditionnement
- Conduite de procédé de fabrication
- Conduite de procédé de fabrication en bioproduction
- Conduite d'opérations logistiques
- Pilotage de procédé de conditionnement
- Pilotage de procédé de fabrication formes sèches
- Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses
- Animation d'équipe en production
- Maintenance des équipements de production de médicaments
- Animation d'équipe option maintenance
- Vente et promotion de produits pharmaceutiques à l'officine.

Au regard des fortes proximités de compétences entre les secteurs des industries de santé et des moyens importants à mobiliser pour l'ingénierie et la mise en œuvre des CQP, l'adaptation des référentiels « Pharma » aux autres secteurs des industries de santé représente un levier significatif de développement des compétences. De plus, une telle approche intersectorielle au sein de la filière constitue un facteur de développement de la mobilité et de l'employabilité des salariés notamment vers des secteurs moins impactés en terme d'emploi selon les scénarios tendanciels retenus pour le Contrat d'Étude Prospective.

Les incertitudes sur les emplois et les compétences, les exigences accrues sur certains métiers, notamment les moins qualifiés, ont amené les entreprises à engager des actions de gestion des emplois et des compétences pour adapter les compétences en internes et anticiper autant que possible les évolutions.

Ces initiatives sont nombreuses et diversifiées même si elles n'empêchent pas la mise en place de plans de départ.

Les pouvoirs publics ont mis en place d'un certain nombre d'outils de sécurisation des parcours que les entreprises utilisent dans leurs actions internes :

- Validation des acquis de l'expérience
- Certificats de Qualification Professionnelle
- Périodes de professionnalisation
- Droit individuel à la formation
- ...

La conférence sociale des 9 et 10 juillet 2013 comportait parmi ses priorités la sécurisation des parcours professionnels et la formation tout au long de la vie, avec notamment la perspective de créer des contrats de génération. Un accord collectif interprofessionnel sur les contrats de génération a été conclu en octobre 2012, et devra être décliné dans les entreprises et les branches.

La sécurisation des parcours professionnels se situe à la convergence de plusieurs axes de démarche et d'actions :

- **La gestion prévisionnelle des emplois et des compétences**, c'est-à-dire l'anticipation des besoins en emplois et en compétences à moyen terme avec l'identification des métiers sensibles, en émergence, des compétences clés et critiques ... mais aussi la mise en place d'actions qui préparent l'avenir.
- **Le développement de l'employabilité des salariés** par la formation et par des politiques de mobilité et de développement des compétences qui leur permettent de rester en emploi tout au long de leur vie professionnelle, dans l'entreprise et plus largement sur le marché de l'emploi, notamment sans leur environnement territorial. C'est une responsabilité partagée de l'entreprise et des salariés.
- **L'utilisation d'outils et de dispositifs** qui facilitent la mise en œuvre d'actions d'adaptation et de mobilité sur le plan de leur faisabilité technique et juridique, de la disponibilité des acteurs (ingénierie, mise en œuvre) et sur le plan financier.

Les **leviers d'actions** qui ont été identifiés pour faciliter les démarches contribuant à sécuriser les parcours professionnels dans les Industries de Santé sont de plusieurs ordres :

- **Diffuser et échanger autour des initiatives innovantes et des bonnes pratiques** des entreprises des Industries de Santé en matière de **GPEC, de développement de l'employabilité, de GTEC** pour mieux capitaliser, pour enrichir les pratiques de l'ensemble du plus grand nombre d'entreprises, pour développer la capacité des entreprises à conduire de telles démarches (retour d'expériences, benchmark ...), tel que défini dans le cadre de l'axe 1.
- **Faciliter et promouvoir l'accès aux dispositifs** et aux outils de sécurisation des parcours professionnels notamment par l'information et en levant les freins à

l'utilisation de ces dispositifs, notamment dans les autres secteurs que le médicament humain :

- o Promouvoir les outils de sécurisation des parcours (CQP, DIF, VAE, ...) auprès des entreprises et des salariés par la communication et par une animation de proximité (réseaux RH, supports de communication, présentation dans les entreprises, retours d'expériences, belles histoires)
- o Favoriser les actions interentreprises en faveur de la formation tout au long de la vie (ex : DIF inter santé, périodes de professionnalisation) avec un niveau de prise en charge renforcé de ces actions par les OPCA
- o Faciliter la mise en place des contrats de transition : appui juridique, informations, retours d'expérience, mise en place d'un espace emploi dédié au niveau national pour faciliter les recrutements

Ces actions pourraient être priorisées sur un ou deux métiers identifiés comme les plus sensibles en terme de besoins d'évolution des compétences (opérateurs de production, laborantins ...)

Pour les opérateurs de production il pourrait s'agir :

- Du recours aux périodes de professionnalisation pour favoriser l'acquisition de connaissances telles que les connaissances scientifiques appliquées (math, physique, microbiologie ...)
- D'actions visant à promouvoir l'accès aux CQP pour les opérateurs de production (mais aussi la Supply chain et les animateurs d'équipe) par des dispositifs de financement et capitalisant sur les référentiels de la « Pharma » : mutualisation, capitalisation, appui et animation au niveau de la branche

Pour aller plus loin en termes opérationnels et dans l'implication des branches, trois actions pourraient être engagées :

- Faciliter l'accès aux informations sur le marché de l'emploi dans les Industries de santé en constituant une bourse de l'emploi des Industries de Santé à partir des outils existants (LEEM) avec un espace dédié pour les alternants et les besoins de recrutement relatifs aux contrats de génération
- Expérimenter une plateforme de mobilité professionnelle sur une région avec un objectif d'information des salariés, et d'accompagnement des actions de mobilité interentreprises et d'accompagnement des projets individuels
- Décliner les travaux de l'observatoire national (à créer) au plan régional, en vue :
 - o D'assurer une veille en matière d'évolutions des emplois et des compétences
 - o Favoriser le dialogue et un diagnostic partagé sur ces sujets entre les acteurs du secteur des Industries de santé sur les territoires : entreprises, branches professionnelles, organisations syndicales, pouvoirs publics, structures de formation ...
 - o Impulser des actions d'adaptation

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

Bien que reconnues pour des conditions d'emploi favorables (rémunérations, conditions de travail), les activités des Industries de Santé rencontrent un certain nombre de freins dans la constitution de vivier de recrutement :

- Un affaiblissement des flux d'orientation vers les formations scientifiques
- Une désaffection générale vis-à-vis des métiers industriels
- La concurrence d'autres secteurs sur des formations intersectorielles comme certains bacs professionnels
- La gestion des nombreux cursus des formations médicales et pharmaceutiques
- ...

Le secteur du médicament humain a mis en place des actions et des outils de promotion de ses métiers : présence dans les salons, outils virtuels comme « mon parcours dans la pharma », vidéos métiers en partenariat avec l'ONISEP ... Ces outils semblent insuffisamment connus et utilisés par les entreprises, les salariés du secteur et le grand public.

Une communication et une promotion des métiers à l'échelle des industries de Santé présenteraient plusieurs intérêts :

- Valoriser l'image de la Santé au moment où le secteur du Médicament Humain connaît une certaine dégradation de son image (Observatoire sociétal du médicament 2012),
- Donner de la visibilité au public sur un périmètre élargi en termes d'employeurs, de métiers et de possibilités de carrière et de mobilité,
- Faciliter la promotion des métiers du secteur du dispositif médical moins attractif et moins visible du fait de sa diversité et de la structure de son tissu d'entreprises
- Mutualiser des moyens sur des outils et des supports de communication communs.

La mise en place d'un plan global de communication et de promotion des Industries de santé passe par :

- La définition d'une stratégie de communication commune
- La mise à disposition des outils du LEEM aux autres secteurs de la filière et la mise en place d'outils interactifs Web 2.0
- Le déploiement d'une communication sur le terrain auprès du public dans les salons, et dans les entreprises.

Axe 5 : Faciliter les partages et transferts de compétences entre les différents acteurs (grandes entreprises, ETI, PME/TPE, centres de recherche académiques et universitaires)

Un premier bénéfice de la mise en réseau des entreprises sur les territoires concerne le développement de l'apprentissage. En effet, les PME hésitent à recruter des jeunes en apprentissage par manque de visibilité sur leur carnet de commande, mais également parce qu'elles ne disposent pas des moyens permettant d'accueillir des jeunes en formation sur une longue période. De leur côté, des grandes entreprises seraient prêtes à accueillir ces jeunes en formation et à les mettre à la disposition de leurs PME fournisseurs partenaires. Les PME pourraient ensuite envisager le recrutement de jeunes formés et répondant à leurs besoins en compétences et bénéficiant du « label » d'une grande entreprise. Des opérations de ce type ont été conduites avec succès dans la Métallurgie et des projets pilotes sont actuellement conduits avec une grande entreprise « Pharma » en France.

Un second bénéfice de cette mise en réseau consiste dans le transfert de compétences des grandes entreprises vers les plus petites, dans différentes familles de métiers et en particulier sur des expertises que les PME-PMI et parfois les ETI n'ont pas les moyens de recruter (ressources humaines, juridique, réglementaire, propriété industrielle, lean management,

supply chain management...). Parmi les moyens envisagés, on peut mentionner le détachement, notamment de salariés seniors, vers ces entreprises, ainsi que le développement des carrières mixtes et des passerelles professionnelles du public vers le privé (cf. Etude Ariis sur les carrières mixtes- 2012).

Axe spécifique au secteur du Médicament à usage humain : Anticiper les impacts des restructurations

1. La problématique du secteur du médicament humain

Les scénarios prospectifs mettent en évidence la poursuite des transformations qui affectent les emplois, les métiers et les compétences dans l'Industrie du Médicament.

Les différents scénarios retenus pour le CEP se traduisent par une perte d'emplois sur la période 2010 - 2015 ;

- 1 Selon le scénario contraint, il s'agit d'une perte de 16 900 emplois en 2015 et l'ensemble des activités sont touchées
- 2 Selon le scénario volontariste, les pertes d'emplois sont plus limitées mais demeurent significatives (- 3400 emplois) avec une solde d'emploi négatif pour les entreprises du médicament humain.

Sur le plan qualitatif, un certain nombre de métiers sensibles sont identifiés : certains qui devraient connaître une obsolescence de leurs compétences, d'autres pour lesquels des reconversions seraient nécessaires en termes d'emploi : visiteur médical de ville, laborantin, technicien chimiste, opérateur de production, fonctions support de plus faible niveau de qualification

Sur un plan plus ciblé, des choix d'organisation peuvent également intervenir, menacer des emplois sur tel ou tel territoire ou remettre en cause des situations professionnelles antérieures en étant porteuses de nouvelles exigences en termes de compétences.

3. La proposition de dispositifs spécifiques pour faire face aux enjeux d'emploi du secteur du médicament humain

Au-delà des actions classiques liées à la GPEC et qu'il demeure indispensable de maintenir et de développer dans la durée, l'objectif est de mettre en place des dispositifs explicitement orientés vers la reconversion des populations de salariés susceptibles d'être impactées par des restructurations à court ou moyen terme.

Ces dispositifs sont susceptibles d'être regroupés selon la typologie suivante :

- 1 Des **outils d'information et d'orientation destinés aux salariés**, pour leur permettre d'anticiper les évolutions de leur parcours et de préparer une reconversion professionnelle :
 - o En s'appuyant sur l'IMFIS, une information vulgarisée sur la vision prospective des évolutions des métiers, permettant à chacun de se situer et de comprendre la nature des changements en cours et à venir, en termes d'emploi et de compétences attendues ;
 - o Des outils d'aide à l'orientation en ligne, permettant d'amorcer une réflexion personnelle et d'identifier les dispositifs pertinents pour sa propre situation

- (Entretien de développement, bilan de compétences, bilan senior, Coaching de carrière...);
 - o Une visibilité sur les principales passerelles métiers, en priorité pour les métiers les plus menacés, au sein de l'Industrie du médicament, dans les Industries de Santé et hors de ce périmètre ;
 - o Une présentation pédagogique et vivante (par exemple scénarisée) des moyens à disposition et des manières possibles de les utiliser (formation, CQP, période de professionnalisation, VAE...);
 - o Des témoignages de reconversion réussie.
- 2 Des **outils à l'intention des entreprises**, pour les aider à organiser des programmes volontaristes de sécurisation des parcours, y compris dans le cadre de mobilités externes
- o Une « boîte à outils » visant à équiper les entreprises dans la recherche de solutions alternatives à la restructuration : recherche de repreneurs, facilitation de l'essaimage, appui aux créateurs d'entreprises...
 - o Une « boîte à outils » en vue de négocier et de mettre en œuvre une GPEC « défensive », permettant d'anticiper les reconversions et les mobilités nécessaires pour les populations dont l'emploi est plus directement menacé, de manière à limiter au maximum les impacts potentiels sur l'emploi ;
 - o Des webconférences animées par des experts sur ces différents thèmes ;
 - o Des ateliers thématiques permettant de capitaliser les bonnes pratiques et d'exposer ses questions et difficultés à une communauté de professionnels ;
 - o Des financements spécifiques pour la formation (dans le cadre de la période de professionnalisation) des salariés appartenant à des métiers menacés (liste à mettre à jour au niveau de la branche) ;
- 3 Des **outils destinés aux territoires**, permettant de mutualiser les ressources et de faciliter les coopérations entre les acteurs
- o Des plateformes d'initiatives territoriales :
 - Animées par des entreprises leader appartenant à des secteurs d'activité différents, sur le périmètre des Industries de Santé et en dehors, avec le soutien des pouvoirs publics ;
 - Favorisant la mobilité inter-entreprises, notamment par le biais de détachements ;
 - Mettant en commun une bourse d'emploi et candidats territoriale à partir des outils existants du LEEM avec un espace dédié pour les alternants et les besoins de recrutement relatifs aux contrats de génération ;
 - Mettant à disposition des passerelles métiers pertinentes pour le territoire (établies sur la base des emplois et des compétences présents sur le territoire);
 - Organisant des forums métiers, en vue de faire connaître d'autres métiers aux salariés des entreprises et créer le contact avec des entrepreneurs qui recrutent ;

- Mutualisant des actions de type bilans, formations, sessions d'orientation professionnelle, au travers de modules collectifs inter-entreprises ;

Les pages suivantes explicitent les six axes de recommandations RH sous la forme d'actions précises.

Certaines actions ont été identifiées comme prioritaires et validées comme telles par le Comité de pilotage du CEP (cf. synthèse du rapport, pages 34 et ss) . Elles ont fait l'objet de fiches action détaillées, annexées au présent rapport.

1.3 Présentation des plans d'actions RH

Axe 1 : Doter les branches et les entreprises d'outils communs permettant d'anticiper les mutations en termes d'emploi et de métiers

	Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et	Acteurs
1	Doter les entreprises d'outils et de démarches d'anticipation mutations de l'emploi au niveau des secteurs et de la filière, et ce de manière « systématique », afin de gérer les RH de manière anticipée et de répondre aux nouveaux besoins	Mise en place d'un baromètre annuel sur les grandes tendances d'évolution de l'emploi et des recrutements dans les différentes familles de métiers, sur la base d'un panel d'entreprises volontaires notamment et de statistiques publiques	Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS Représentants des salariés OPMQ Etat/Collectivités territoriales
2	Favoriser les pratiques de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (GPEC) dans les entreprises	Mise à disposition d'outils GPEC pour les entreprises, et organisation d'espaces d'échanges et de benchmark	Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS Représentants des salariés OPCA
3	Accompagner de manière spécifique les PME et TPE dans la GPEC, notamment les sociétés de biotechnologies	Mise à disposition d'outils spécifiques, adaptés aux PME, répondant à des besoins opérationnels facilitant notamment le recrutement, l'identification des besoins de formations... Aide au transfert de pratiques des grandes entreprises vers les TPE/PME...	Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS OPCA OPMQ Pôles de compétitivité
4	Renforcer la visibilité sur les évolutions de l'emploi, des métiers et compétences au niveau régional	Promouvoir les travaux des observatoires des métiers au niveau régional S'appuyer sur les relais et ressources existants (OREF, CARIF...)	SPE, Collectivités territoriales DRH d'entreprises, élus du personnel, salariés	Observatoires des métiers Syndicats de la FEFIS Syndicats de salariés

Action 1 - Méthodologie proposée pour l'élaboration du baromètre sur les grandes tendances d'évolution de l'emploi et des recrutements dans les différentes familles de métiers

Contexte et positionnement d'un baromètre de l'emploi dans les industries de santé

Cette identification des évolutions doit servir de support à d'éventuelles adaptations des politiques d'emploi (programmes de recrutement, de formation, politiques de mobilité...).

La construction d'un outil de suivi des trajectoires de l'emploi dans les dimensions "sectorielles, métiers et territoires" s'appuiera largement sur les travaux réalisés dans la deuxième étape du C.E.P. dans laquelle est réalisée l'exploitation des bases de données et leur adaptation aux spécificités des industries de santé.

Objectifs

La mise en place d'un baromètre de suivi des évolutions de l'emploi a pour objectif de disposer d'un outil de repérage des variations des effectifs qui concerneraient :

- les 4 **secteurs d'activités** des industries de santé, en distinguant quelques catégories d'intervenants dans ces secteurs comme, par exemple, les fabricants de médicaments et les façonniers, ou encore les entreprises dont l'activité principale exercée au sens de l'INSEE les situent dans un secteur de négoce ou de services ;
- les **métiers** : les 4 grandes familles (R&D, Production, Commercialisation et diffusion de l'information, Support) et quelques métiers prioritaires au sein de ces familles ;
- les **territoires** : France entière et des régions ou plutôt méta-régions, prioritaires pour les Industries de Santé, à savoir Centre-Normandie, Ile de France et Rhône-Alpes ;
- le **temps** : périodicité annuelle, le dernier point observé étant l'année t-2 pour des raisons de disponibilité de l'information statistique publique, les points ultérieurs pouvant être estimés à partir d'indicateurs économiques.

Méthodologie

Définir le cadre des estimations : les tables de passage

La performance opérationnelle d'un tel outil dépend pour une bonne part de sa capacité à produire des statistiques dans des définitions stabilisées pour l'estimation des évolutions : cela impose de définir en amont des tables de passage entre les différentes nomenclatures (secteurs, métiers, territoires...) afin d'éviter que les variations des indicateurs ne soient perturbées par des modifications des périmètres étudiées.

Cette étape pourra s'appuyer sur les matrices de passage entre les données publiques et les nomenclatures des industries de santé produites dans le cadre du C.E.P., celles-ci devront néanmoins être mises à jour (probablement tous les 2 ou 3 ans) afin de tenir compte de la déformation structurelles des activités économiques (point des activités de services dans tel secteur...).

Pour rappel, les tables de passage essentielles sont :

- la composition de chaque secteur des industries de santé dans la nomenclature NAF-700 des activités économiques ;
- la composition de l'emploi de chaque secteur NAF selon la nomenclature des catégories socioprofessionnelles (PCS) ;

- la table d'affectation des PCS aux métiers de la branche.

Modalités de réalisation de l'enquête auprès des entreprises

D'autre part, il sera nécessaire, dans le cadre du fonctionnement du baromètre en rythme de croisière, de recourir à une enquête auprès des entreprises pour collecter les évolutions récentes des effectifs car les statistiques publiques ne sont souvent disponibles qu'avec un retard d'une ou deux années. Le processus de mise en place d'une telle enquête consiste dans les trois étapes suivantes :

- **Échantillonnage :**

L'échantillon d'entreprises retenu pourra être réalisée en s'appuyant sur une base de volontariat. Néanmoins, l'échantillon devra être soigneusement stratifié dans le sens où chacune des catégories d'entreprises et de salariés devra être représentée en nombre suffisant dans l'échantillon.

Dans le cas où la constitution d'un panel de répondants volontaires serait retenu, on attachera une attention particulière au travail de cadrage de la population-mère en raison des entrées et des sorties de la branche (créations et disparitions d'entreprises, filialisation d'activités secondaires, modifications des localisations...).

- **Mode de collecte**

La collecte des informations pourra être réalisée par transfert de fichiers informatiques. Cette phase semble facilitée par le recours à un panel de répondants volontaires. Néanmoins, la contrepartie de ce choix en termes de gestion du panel (renouvellement des participants...) et de traitements statistiques (difficultés pour trouver chaque année les éléments de cadrage du périmètre...) est élevée.

La phase de collecte comprend les étapes classiques suivantes : lancement de l'enquête (communication, stratification, envoi des questionnaires...), pointage des retours, élaboration du plan de relance, réalisation des relances, saisie de l'information, mise en place des procédures de contrôle, rappels pour compléments éventuels...

- **Traitements statistiques**

Les traitements à réaliser sur les données fiabilisées correspondent aux étapes suivantes : redressement des réponses (calage sur les distributions marginales définies en amont de l'enquête), définition et calcul des indicateurs économiques, analyse des relations de causalité, mise en évidence des segmentations pertinentes, représentations graphiques...

Axe 2 : Préparer les compétences clés de demain en vue de répondre aux enjeux de compétitivité de la filière

	Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
Thème 1 : adapter l'offre de formation initiale aux besoins des entreprises et professionnaliser les formations				
5	Favoriser le dialogue avec les acteurs de l'Education Nationale et les universités et écoles pour adapter les contenus des formations initiales et la carte des formations à l'évolution des emplois et compétences de la filière	Partenariats ciblés sur les régions d'implantation forte des entreprises ou avec les établissements « experts » Faciliter l'émergence ou la structuration de plateforme d'excellence de formation en biosanté.	Tous secteurs	Education Nationale Enseignement sup. Syndicats de la FEFIS Etat/collectivités territoriales
6	Renforcer la participation des professionnels dans l'élaboration et la mise en œuvre des programmes de formation initiale	Renforcer la participation des professionnels dans les jurys et les conseils de perfectionnement et d'orientation stratégique Renforcer la participation des professionnels dans l'élaboration des maquettes pédagogiques et dans les enseignements professionnels	Tous niveaux de formation Tous secteurs	Education Nationale Enseignement sup. Syndicats de la FEFIS collectivités territoriales

Axe 2 : Préparer les compétences clés de demain en vue de répondre aux enjeux de compétitivité de la filière (suite)

	Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
Thème 1 : adapter l'offre de formation initiale aux besoins des entreprises et professionnaliser les formations (suite)				
7	Développer le recours aux contrats en alternance dans les entreprises de la filière : doublement en 5 ans du nombre d'alternants (engagements CSIS 2012)	Mettre en œuvre des actions de communication à l'égard des entreprises Ouvrir des diplômes spécifiques Industries de santé en apprentissage, dans les bassins d'emploi prioritaires Développer la mise en réseau des entreprises (cf. action...)	Tous niveaux de formation Tous secteurs	Education Nationale Enseignement sup. Syndicats de la FEFIS Etat /collectivités territoriales Pôles de compétitivité
8	Développer l'acquisition de compétences transverses et spécifiques « industries de santé »	Elaborer un « socle commun » des compétences industries de santé Elargir les cursus spécialisés « Pharmacie » aux autres Industries de Santé Mettre en place des modules communs et favoriser les modalités pédagogiques concernant l'acquisition de compétences transversales au sein des cursus scientifiques : gestion de projet, économie de la santé, propriété industrielle...	BTS/DUT/LP Ecoles ingénieurs, Master 2 scientifiques, pharmaciens, médecins Tous secteurs de la filière	Education Nationale Enseignement sup. Syndicats de la FEFIS OPMQ
		Créer des mentions professionnalisantes relatives au contexte des Industries de Santé (BPF, Qualité, HSE, milieu propre, travail en atmosphère contrôlée, prise en compte des contraintes réglementaires... ..)	Notamment, pour les métiers en tension : animateur d'équipe de production, technicien de maintenance, conducteur-régleur... Bac pro, BTS indus. Tous secteurs	Education Nationale Enseignement sup. Syndicats de la FEFIS Collectivités territoriales

Axe 2 : Préparer les compétences clés de demain en vue de répondre aux enjeux de compétitivité de la filière (suite)

	Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
Thème 1 : adapter l'offre de formation initiale aux besoins des entreprises et professionnaliser les formations (suite)				
9	Renforcer l'hybridation des compétences scientifiques et techniques	Faire évoluer les cursus pour décloisonner les disciplines et favoriser leur hybridation Créer des cursus scientifiques pluridisciplinaires, intégrant les sciences de la vie (notamment la biologie) et d'autres disciplines : informatique et gestion des données, nanotechnologies, théranostic...	Ecoles ingénieurs, Master 2 scientifiques, pharmaciens, médecins Tous secteurs de la filière	Education Nationale Enseignement sup. Syndicats de la FEFIS
10	Accroître le potentiel de sourcing du métier de Responsable Scientifique Régional (en tension)	Créer une formation de Responsable scientifique régional ouverte à des diplômés bac+5, mixant des disciplines scientifiques (physio-pathologie, biologie cellulaire, pharmacologie, études cliniques, statistiques, technologies médicales...) et des modules tels que la communication, l'animation de réseau...	Salariés disposant d'un diplôme en sciences de la vie (bac+5) Secteur du médicament humain et du Diagnostic in vitro	Enseignement sup. Leem, SIDIV
11	Faciliter l'accès aux métiers des affaires réglementaires pour les jeunes diplômés techniciens et ingénieurs et pour les salariés en mobilité professionnelle	Identifier les passerelles possibles vers les métiers des affaires réglementaires, depuis les métiers scientifiques Créer un cursus certifiant court Affaires réglementaires pour les Industries de Santé	Ingénieurs et techniciens matériel médical Salariés en mobilité professionnelle (Pharmaciens, Vétérinaires, Biologistes...) Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS OPCA Universités/ Organismes de formation
12	Renforcer la lisibilité de l'offre de formation continue pour l'ensemble des secteurs de la filière Industrie de Santé	Enrichir la base de données de l'IMFIS avec une cartographie des organismes de formation continue spécialisés sur les métiers des Industries de Santé (selon des critères à définir)	Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS LEEM OPCA Organismes de formation Enseignement sup. ONISEP
13	Adapter l'offre de formation pour les industries de santé dans le cadre de l'obligation de DPC (Développement Professionnel Continu) des professionnels de santé	Proposer des contenus et organismes de formation de DPC répondant aux besoins spécifiques des IS	Essentiellement pharmaciens et médecins des IS (Médicament humain et Diagnostic in vitro)	LEEM, SIDIV, Organismes de formation habilités DPC, Pouvoirs publics et instances concernées

Axe 2 : Préparer les compétences clés de demain en vue de répondre aux enjeux de compétitivité de la filière (suite)

	Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
Thème 2 : adapter l'offre de formation continue aux besoins des entreprises				
14	Accompagner les évolutions de compétences en Production	Promouvoir et soutenir le développement d'une offre de formation continue sur des besoins en compétences : gestion de projet, Lean management et six sigma, compétences transverses Adapter cette offre aux PME	Métiers de la production Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS OPCA Organismes de formation
		Créer des mentions professionnalisantes relatives au contexte des Industries de Santé (BPF, Qualité, HSE, milieu propre, travail en atmosphère contrôlée, prise en compte des contraintes réglementaires... ..)	Notamment, pour les métiers en tension : animateur d'équipe de production, technicien de maintenance, conducteur-régleur... Bac pro, BTS industrie Tous secteurs	Education Nationale Enseignement sup. Syndicats de la FEFIS
15	Accompagner les évolutions des compétences transverses des métiers de l'Information et de la promotion	Promouvoir et soutenir le développement d'une offre de formation continue sur des besoins en compétences : gestion de projet, Médico-économie, usage du multimedia, compétences transverses	Directeurs régionaux et délégués (visiteurs médicaux, technico-commerciaux...)	Syndicats de la FEFIS OPCA Organismes de formation

Axe 3 : sécuriser les parcours professionnels pour accompagner les mutations de l'emploi

	Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
16	Sécuriser la deuxième partie de carrière	Soutenir des actions de gestion de 2nde partie de carrière Inscrire dans les axes prioritaires des conventions d'objectifs et de moyens des OPCA de la filière, des actions de gestion de la 2nde partie de carrière Élargir aux autres secteurs les formations instituées par la « Pharma » en faveur des salariés (« un temps pour moi ») et des responsables RH	Métiers en décroissance Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS OPCA
		Faciliter la transmission des savoirs - Informer sur les contrats de génération (appui juridique, informations, retours d'expérience) - Mettre en place un espace emploi dédié au niveau national pour faciliter les recrutements	Jeunes non qualifiés Tous secteurs	- Syndicats de la FEFIS - Fonction RH des entreprises -OPCA
17	Capitaliser les pratiques, outils et processus mis en œuvre au sein des entreprises en matière de sécurisation des parcours	Capitaliser, partager et diffuser sur les actions de développement de l'employabilité mises en place par les entreprises recensement des bonnes pratiques, outils et process mis en œuvre des les entreprises diffusion des bonnes pratiques au sein d'une plateforme web 2.0 (implantable sur le site de l'IMFIS) et dans les publications spécialisées (RH, OPCA, branches, ...)	- En priorité les salariés positionnés sur des métiers en décroissance - Tous secteurs	- Syndicats de la FEFIS - Acteurs de la fonction RH au sein des entreprises
18	Favoriser les actions de formation collectives interentreprises	Optimiser le niveau de prise en charge des OPCA sur les actions interentreprises en faveur de la formation tout au long de la vie (ex : DIF inter santé, périodes de professionnalisation)	Métiers en décroissance Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS OPCA
19	Favoriser la lisibilité de l'offre de formation et faciliter les choix d'orientation	Afficher les évaluations des formations sur site IMFIS (en lien avec l'AERS) ou les avis des industriels sur ces formations Packager une communication sur formations hybrides (et relier les matières étudiées à leur utilisation professionnelle, à la fois compétences transverses et hybridation des compétences techniques) à partir d'exemples dans des territoires + témoignages vidéo	Tous niveaux de formation Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS AERS

Axe 3 : sécuriser les parcours professionnels pour accompagner les mutations de l'emploi (suite)

	Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
20	Capitaliser sur les actions de GTEC existantes dans les différentes régions pour tirer les conditions de réussite et les bonnes pratiques afin de soutenir leur mise en place au niveau national et mutualiser les plans d'actions et les moyens de financement	Capitaliser, sur diagnostics territoriaux et plans d'actions en matière de GTEC : partage et diffusion des retours d'expérience au sein des entreprises jusqu'aux salariés positionnés sur des métiers en décroissance soutien aux initiatives	Territoires impactés par des projets de restructuration en priorité Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS Pôles de compétitivité OPCA Acteurs publics de l'emploi collectivités territoriales
21	Favoriser le recrutement inter secteurs	Créer une bourse de l'emploi Industries de Santé pour favoriser la mise en relation offre et demande, avec des focus spécifiques sur les alternants et les contrats de génération Favoriser la pratique du détachement	Métiers en tension Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS Fonction RH des entreprises
22	Favoriser les mobilités inter secteurs au sein de la filière	Développer des plateformes de mobilité inter entreprises, déployées au niveau régional : - Recensement des emplois sur le territoire - ingénierie des outils (aires de mobilités et passerelles sur le bassin d'emploi) - Information des salariés sur les dispositifs d'orientation professionnelle - Retours d'expérience et partages des belles histoires sur le territoire	Tous salariés Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS Fonction RH des entreprises

Axe 3 : sécuriser les parcours professionnels pour accompagner les mutations de l'emploi
(suite)

	Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
23	Renforcer l'employabilité des opérateurs de production par l'acquisition ou la remise à niveau des connaissances de base	-Identifier et promouvoir des modules de formation sur l'acquisition des connaissances de base appliquées à l'environnement de production des industries de santé (calcul, analyse de consignes rédigées, raisonnement...) -Déployer un pilote interentreprises	Opérateurs de production Tous secteurs	- Syndicats de la FEFIS - RH des entreprises - OPCA - Organismes de formation
24	Promouvoir les CQP et les CQPI	- Organiser des actions de promotion des CQP / CQPI Recenser et diffuser des retours d'expérience au travers des différents medias (animation de sessions au sein des entreprises, sites internet des branches, sites des OPCA, forums emplois, ...) Soutenir des projets collectifs de certification CQP sur des bassins d'emploi (ex. : Pharcos)	En priorité les métiers en tension au sein de la production (Opérateurs de production, conducteurs de ligne, Supply chain)	Leem Union CPNEIS
25	Rendre accessibles les CQP aux différents secteurs des Industries de Santé	Mutualiser les actions d'ingénierie amont pour l'accès aux CQP (recensement, capitalisation, appui et animation au niveau de la branche) : Capitaliser sur le référentiel du Leem, à l'instar de la démarche en cours au sein de l'Union (Médicament vétérinaire et Diagnostic in vitro, en partenariat avec la « Pharma ») et l'étendre au Technologies et dispositifs médicaux	En priorité les métiers en tension au sein de la production (Opérateurs de production, conducteurs de ligne, Supply chain) Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS CPNEIS OPCA Organismes de formation
26	Former les assistant(es) aux nouvelles missions transverses et aux aspects techniques de leur famille de métier de rattachement	Mettre en œuvre et diffuser des formations répondant aux nouvelles missions : PMO (coordination de projets), gestion de l'information, NTIC et travail avec des réseaux internes et externes, usage courant de l'Anglais Favoriser des parcours certifiants, visant à acquérir les compétences techniques du métier de rattachement (R&D, commercialisation, Production, Fonctions support) : processus, outils spécifiques, environnement...	Assistantes Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS OPCA Organismes de formation

Axe 4 : Valoriser les métiers des Industries de Santé dans une logique de filière

	Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
27	Développer l'attractivité des industries de santé par une communication positive	Définir une stratégie de communication commune pour la promotion des Industries de santé, valorisant toute la valeur ajoutée de la filière	Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS OPMQ
28	Développer des outils et supports de communication communs	- Concevoir des outils et des supports de communication pour la filière des industries de santé en s'appuyant sur l'IMFIS et sur les outils « Pharma » (« ma carrière dans la pharma », films ONISEP,...) et tout autre support - Communiquer auprès des entreprises sur ces outils pour développer leur utilisation	Tous secteur	Syndicats de la FEFIS LEEM OPMQ
29	Renforcer la visibilité de la filière Industrie de Santé	Assurer une représentation commune aux Industries de Santé dans les grands événements et salons relatifs à l'orientation, l'emploi et la formation, ainsi que sur les sites de forte audience (Onisep, L'étudiant ...) Promotion et animations sur réseaux sociaux, FAQ, webconferences, sites à forte fréquentation (ONISEP...)	Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS
30	Mettre en place une animation RH au niveau de la filière	Mettre en place et animer un plateforme collaborative RH dédiée aux Industries de Santé, dans le nouvel espace de l'IMFIS (Partenariats écoles-entreprises), organisée par thématiques : retours d'expérience, benchmark, Questions Réponses, Webex	Tous secteurs	Syndicats de la FEFIS

Axe 5 : faciliter le partage et le transfert des compétences entre les acteurs, notamment des grandes entreprises vers les ETI et PME

	Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
31	Favoriser la coordination des entreprises pour favoriser l'accès à l'emploi des alternants	Favoriser la mise en réseau des entreprises Promouvoir des actions coordonnées entre grandes entreprises qui forment des alternants et des ETI – PME susceptibles de les embaucher	Tous secteurs Tous métiers Dans des territoires	Syndicats de la FEFIS Grandes entreprises / ETI / TPE PME, Centres de recherche académique et universitaire SPE
32	Mailler les expertises sur les territoires	Favoriser le transfert de savoir-faire, notamment des grandes entreprises vers les plus petites, notamment à travers le détachement de seniors Favoriser les carrières mixtes et les passerelles professionnelles entre public et privé, notamment dans la R&D	Tous secteurs Tous métiers Dans des territoires	Syndicats de la FEFIS Grandes entreprises / ETI / TPE PME, Centres de recherche académique et universitaire

Axe spécifique au secteur du Médicament humain : Anticiper les impacts des restructurations

Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
Initiative 1 : Des outils d'information et d'orientation destinés aux salariés			
Permettre aux salariés d'anticiper les évolutions de leur parcours et de préparer une mobilité ou une reconversion professionnelle	En s'appuyant sur l'IMFIS, diffusion d'une information vulgarisée sur la vision prospective des évolutions des métiers, permettant à chacun de se situer et de comprendre la nature des changements en cours et à venir, en termes d'emploi et de compétences attendues Mise à disposition de kits de communication à l'usage des entreprises, en vue de partager l'information en interne	Tous salariés	LEEM
	- Des outils d'aide à l'orientation en ligne, permettant d'amorcer une réflexion personnelle et d'identifier les dispositifs pertinents pour sa propre situation (Entretien de développement, bilan de compétences, bilan senior, coaching de carrière...) - Elargissement de la démarche du site « evolution-vm » aux autres métiers sensibles		
	Une visibilité sur les principales passerelles métiers, en priorité pour les métiers les plus menacés, au sein de l'Industrie du médicament, dans les Industries de Santé et hors de ce périmètre : opérateurs et techniciens de prod, techniciens de R&D, assistantes Explication des écarts entre secteurs pour titulaires d'un CQPI		
	Une présentation pédagogique et vivante (par exemple scénarisée) des moyens à disposition et des manières possibles de les utiliser (formation, CQP, période de professionnalisation, VAE...)		

Axe spécifique au secteur du Médicament humain : Anticiper les impacts des restructurations (suite)

Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
Initiative 2 : Des outils à l'intention des entreprises, pour anticiper et limiter les impacts sur l'emploi			
Fournir aux entreprises des outils au service de programmes volontaristes de sécurisation des parcours, y compris dans le cadre de mobilités externes	Une « boîte à outils » visant à équiper les entreprises dans la recherche de solutions alternatives à la restructuration : recherche de repreneurs, facilitation de l'essaimage, appui aux créateurs d'entreprises...	Tous salariés	LEEM
	Une « boîte à outils » en vue de négocier et de mettre en œuvre une GPEC « défensive », destinée à anticiper les reconversions et les mobilités des populations dont l'emploi est plus directement menacé et limiter ainsi les impacts sur l'emploi		OPCA
	Des webconferences ateliers thématiques, permettant de capitaliser les bonnes pratiques et d'exposer ses questions et difficultés à une communauté de professionnels		
	Des parcours de formation spécifiques (notamment dans le cadre de la période de professionnalisation) des salariés appartenant à des métiers menacés (liste à mettre à jour au niveau de la branche), avec financements ciblés par l'OPCA		

Axe spécifique au secteur du Médicament humain : Anticiper les impacts des restructurations (suite)

Objectifs de l'action	Contenu de l'action	Publics cibles et périmètre	Acteurs
Initiative 3 : Des outils à l'intention des territoires, pour mailler les acteurs et mutualiser les ressources			
Mettre en place des plateformes d'initiatives territoriales dans les territoires les plus impactés à terme, permettant de mutualiser les ressources et de faciliter les coopérations entre les acteurs, notamment au sein des Industries de Santé	Favorisant la mobilité inter-entreprises, notamment par le biais de détachements (fiche action 25)	Salariés appartenant à des métiers menacés sur le territoire Périmètre des Industries de Santé et en dehors, en fonction des opportunités de passerelles	Animation par des entreprises leader appartenant à des secteurs d'activité différents, avec le soutien des pouvoirs publics et Leem Plateformes numériques d'information et de coopération : fournies par la FEFIS
	Des webconferences et ateliers thématiques, permettant de capitaliser les bonnes pratiques et d'exposer ses questions et difficultés à une communauté de professionnels		
	Des financements spécifiques pour la formation (dans le cadre de la période de professionnalisation) des salariés appartenant à des métiers menacés (liste à mettre à jour au niveau de la branche)		
	Une bourse d'emploi et candidats territoriale à partir des outils existants du LEEM avec un espace dédié pour les alternants et les besoins de recrutement relatifs aux contrats de génération (fiche action 24)		
	Passerelles métiers pertinentes pour le territoire (établies sur la base des emplois et des compétences présents sur le territoire)		
	Forums métiers, en vue de faire connaître d'autres métiers aux salariés des entreprises et créer le contact avec des entrepreneurs qui recrutent. Expérimentations à conduire en Centre-Normandie et Rhône-Alpes		
	Mutualisation d'actions de type bilans, formations, sessions d'orientation professionnelle, au travers de modules collectifs interentreprises		

2. Secteur des médicaments à usage humain

Le renforcement de l'attractivité du territoire français sur l'ensemble des familles de métier du secteur passe par la mise en place d'actions de la part des acteurs industriels et des pouvoirs politiques.

En R&D

Leviers industriels

- **Renforcer le financement de l'innovation**
 - o Favoriser le soutien des petits acteurs innovants (notamment les biotechs) par les Big Pharma via des partenariats ou des acquisitions
 - o Faciliter l'accès de ces petits acteurs aux financements proposés par les Venture Capitalistes
- **Maximiser les échanges entre les différents acteurs de recherche**
 - o Structurer la veille scientifique au sein des acteurs industriels autour d'équipes de recherche publique (modèle notamment développé par Roche)
 - o Renforcer l'implication des acteurs (aussi bien majeurs que PME) au sein des pôles de compétitivité

Leviers politiques

- **Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'innovation**
 - o Mettre en place des critères objectifs et durables de fixation des prix (poursuite de l'index thérapeutique)
 - o Permettre un enregistrement plus rapide et plus simple des produits de santé
 - o Encourager la définition par les agences de règles de développement de produits « a priori » pour limiter la prise de risque par les acteurs
 - o Définition d'une mise sur le marché simultanée d'un médicament et de son test compagnon et définition de règles de remboursement et de partage de la valeur
 - o Développer des programmes d'action nationaux (Plans cancer, Alzheimer, etc.)
- **Mobiliser les différents acteurs de la recherche clinique pour renforcer la compétitivité de la France⁸³ :**
 - o Les hôpitaux pour simplifier les contractualisations et favoriser la mise en place d'organisations efficaces (poursuite des actions du CeNGEPS)
 - o Les autorités réglementaires (ANSM et CPP) pour garder des délais compétitifs
 - o Les investigateurs pour améliorer les études de faisabilité et les formations à la recherche clinique
 - o Les patients pour favoriser leur accès aux études (www.notre-rechercheclinique.fr)
- **Instaurer un financement beaucoup plus ciblé et suivi de l'innovation**
 - o Maintenir le Crédit Impôt Recherche

⁸³ Source : Enquête Leem 2012 sur l'attractivité de la France pour la recherche clinique internationale

- o Mieux cibler les financements et les accompagner d'outils de suivi permettant de mesurer les résultats concrets
- o Renforcer la professionnalisation de l'évaluation des dossiers de financement (pôle de compétitivité, IHU,...)
- **Renforcer les échanges entre les différents acteurs de recherche**
 - o Favoriser les échanges entre public-privé, industriels et interdisciplinarités pour maximiser le développement de produits innovants et à haute valeur ajoutée
 - o Rendre plus concret et plus visibles pour les acteurs les organismes Public-Privé récemment créés (Aviesan, Arris, etc.)
- **Regrouper les ressources françaises pour bénéficier d'une visibilité sur la scène internationale**
 - o Regrouper les organismes de recherche pour atteindre une masse critique sur la bibliométrie française
 - o Structurer la recherche clinique au sein d'un système hospitalier et ambulatoire pour bénéficier d'une forte concentration de patients
 - o Améliorer la mise en place des centres d'investigation clinique (CIC) en France et la formation des investigateurs (anglais, inclusion des patients, etc.)

En production

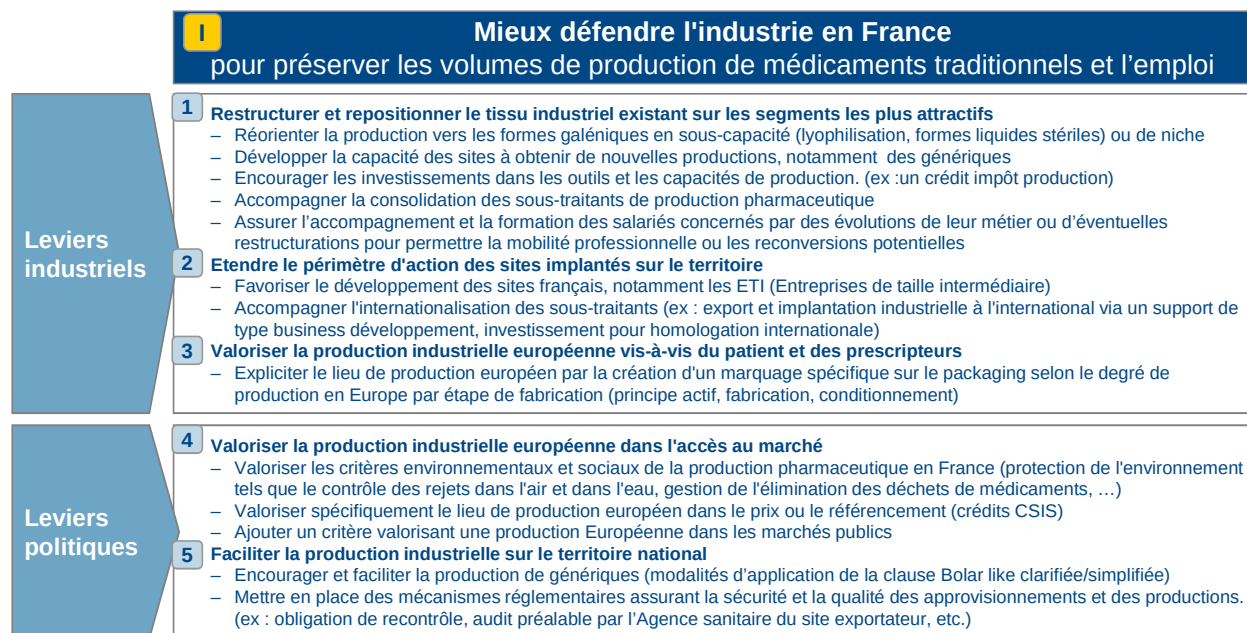
Leviers industriels

- **Restructurer et repositionner le tissu industriel existant sur les segments les plus attractifs**
 - o Réorienter la production vers les formes galéniques en sous-capacité (lyophilisation, formes liquides stériles) ou de niche
 - o Développer la capacité des sites à obtenir de nouvelles productions, notamment des génériques
 - o Encourager les investissements dans les outils et les capacités de production (ex : crédit impôt production)
 - o Accompagner la consolidation des sous-traitants de production pharmaceutique
 - o Assurer l'accompagnement et la formation des salariés concernés par des évolutions de leur métier ou d'éventuelles restructurations pour permettre la mobilité professionnelle ou les reconversions potentielles
- **Étendre le périmètre d'action des sites implantés sur le territoire**
 - o Favoriser le développement des sites français, notamment les ETI (Entreprises de taille intermédiaire)
 - o Accompagner l'internationalisation des sous-traitants (ex : export et implantation industrielle à l'international via un support de type business développement, investissement pour homologation internationale)
- **Valoriser la production industrielle européenne vis-à-vis du patient et des prescripteurs**
 - o Expliciter le lieu de production européen par la création d'un marquage spécifique sur le packaging selon le degré de production en Europe par étape de fabrication (principe actif, fabrication, conditionnement)
- **Défendre et valoriser l'innovation**

- o Reconnaître l'innovation "incrémentale" (multi-sécable ou orodispersibles pour les personnes âgées, associations fixes, notice lisible, amélioration démontrée de l'observance...) en complément de l'innovation de rupture.(ex : intégration d'une clause de gestion du cycle de vie dans le prix)
- o Renforcer le lien entre R&D et production. (ex : les critères d'attribution du CIR, la production de lots cliniques à la fois des molécules chimiques et biotechnologies)
- o Innover dans les chaînes de distribution (ex: "direct to patient »)
- **Encourager une production nationale de biosimilaires**
 - o Identifier et structurer les plateformes crédibles pour la production en France de biosimilaires, éventuellement en mutualisant les moyens

Leviers politiques

- **Valoriser la production industrielle européenne dans l'accès au marché**
 - o Valoriser les critères environnementaux et sociaux de la production pharmaceutique (atout en termes de protection de l'environnement tels que le contrôle des rejets dans l'air et dans l'eau, la gestion de l'élimination des déchets de médicaments, ...)
 - o Valoriser spécifiquement le lieu de production européen dans le prix (crédits CSIS)
 - o Ajouter un critère valorisant une production Européenne dans les marchés publics
- **Faciliter la production industrielle sur le territoire national**
 - o Encourager et faciliter la production de génériques (modalités d'application de la clause Bolar like clarifiée/simplifiée)
 - o Mettre en place des mécanismes réglementaires assurant la sécurité et la qualité des approvisionnements et des productions. (ex : obligation de recontrôle, audit préalable par l'agence du site exportateur, etc.)
- **Clarifier les règles d'accès au marché des biosimilaires et des produits de médecine personnalisée**
 - o Exigence en matière de développement
 - o Adaptation des circuits pré et post-enregistrement (dont création d'une procédure pour les biomarqueurs compagnons)
 - o Condition de prix
- **Favoriser l'expérimentation pour soutenir l'innovation incrémentale et la médecine personnalisée**, et ainsi augmenter les chances de produire les lots cliniques puis commerciaux en France
- **Adapter les cursus de formation aux évolutions futures en termes de métiers et de compétences**



Source : Arthur D. Little; Roland Berger



Source : Arthur D. Little; Roland Berger

En commercialisation

Leviers industriels

- Anticiper et s'adapter aux nouvelles cibles (associations de patients, ARS, etc.)
- Encourager les NTIC (Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication) dans la santé (e-detailing, e-learning, réseaux sociaux, ...)

Leviers politiques

- Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'accès au marché
 - o Mettre en place des critères objectifs et durables de reconnaissance de l'innovation
 - o Permettre un enregistrement plus rapide et plus simple des produits de santé
 - o Faciliter en particulier l'enregistrement des médicaments et de leur diagnostic compagnon pour favoriser le développement du théranostic
 - o Encourager la définition par les agences de règles de développement de produits « a priori » pour limiter la prise de risque par les acteurs
- Développer des programmes d'action nationaux (Plans cancer, Alzheimer, etc.)
- Reconnaître la valeur ajoutée scientifique de la visite médicale dans le partage de la connaissance du patient avec le médecin (prise en charge globale, observance, éducation thérapeutique, ...)
- Revaloriser et accompagner les commerciaux dans l'évolution de leurs métiers

3. Secteur des médicaments vétérinaires

Les recommandations suivantes concernent à la fois l'implication des pouvoirs politiques et des acteurs industriels.

En R&D

Leviers industriels

- **Renforcer le financement de l'innovation**
 - o Favoriser le soutien des petits acteurs innovants par les acteurs majeurs de l'industrie via des partenariats ou des acquisitions
 - o Faciliter l'accès de ces petits acteurs aux financements proposés par les Venture Capitalistes
- **Maximiser les échanges entre les différents acteurs de recherche**
 - o Structurer la veille scientifique au sein des acteurs industriels autour d'équipes de recherche publique
 - o Renforcer l'implication des acteurs (aussi bien majeurs que PME) au sein de la plateforme technologique nationale de partenariat publics-privés : RFSA⁸⁴ (ARIIS, INRA, AFSSA, CIRAD, Écoles Vétérinaires, SIMV, SNGTV, FNGDS ...)
- **Être réactif dans la gestion de crises sanitaires** telles que lors des maladies émergentes (ex.: Fièvre Catarrhale Ovine)

Leviers politiques

- **Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'innovation**
 - o Permettre un enregistrement plus rapide et plus simple des produits de santé
 - o Faire évoluer le mode de financement vers une prise en charge par la filière agroalimentaire / consommateur final
- **Instaurer un financement beaucoup plus ciblé et suivi de l'innovation**
 - o Maintenir le Crédit Impôt Recherche
 - o Mieux cibler les financements et les accompagner d'outils de suivi permettant de mesurer les résultats concrets
- **Renforcer les échanges entre les différents acteurs de recherche**
 - o Favoriser les échanges entre public-privé, industriels et interdisciplinarités pour maximiser le développement de produits innovants et à haute valeur ajoutée
 - o Renforcer les plateformes d'échanges entre médicament à usage humain et médicament vétérinaire
- **Accompagner les acteurs dans la gestion de crises sanitaires** exigeant une forte réactivité des acteurs et des périodes de revenus courtes, telles que lors des maladies émergentes (ex.: Fièvre Catarrhale Ovine)

⁸⁴ Réseau Français de Santé Animale

En production

Leviers industriels

- **Restructurer et repositionner le tissu industriel existant sur les segments les plus attractifs**
 - o Réorienter la production sur les produits les plus attractifs et où la France détient une forte expertise (vaccins en particulier)
 - o Développer la capacité des sites à obtenir de nouvelles productions (y compris des génériques)
- **Étendre le périmètre d'action des sites implantés sur le territoire**
 - o Favoriser le développement des sites Français
 - o Accompagner l'internationalisation des acteurs. (ex : export et implantation industrielle à l'international via un support de type business développement, investissement pour homologation internationale)
- **Valoriser la production industrielle européenne vis-à-vis du vétérinaires et propriétaires d'animaux**
 - o Expliciter le lieu de production européen par la création d'un marquage spécifique sur le packaging selon le degré de production en Europe par étape de fabrication (principe actif, fabrication, conditionnement)
- **Défendre et valoriser l'innovation**
 - o Reconnaître l'innovation "incrémentale" (notamment sur la forme galénique) en complément de l'innovation de rupture
 - o Renforcer le lien entre R&D et production

Leviers politiques

- **Valoriser la production industrielle européenne dans l'accès au marché**
 - o Valoriser les critères environnementaux et sociaux de la production de médicaments et de produits de santé (atout en termes de protection de l'environnement tels que le contrôle des rejets dans l'air et dans l'eau, la gestion de l'élimination des déchets de médicaments, ...)
 - o Valoriser spécifiquement le lieu de production européen dans le prix (crédits CSIS)
 - o Ajouter un critère valorisant une production Européenne dans les marchés publics
- **Faciliter la production industrielle sur le territoire national**
 - o Encourager ces investissements dans les outils et les capacités de production. (ex : un crédit impôt production)
 - o Mettre en place des mécanismes réglementaires assurant la sécurité et la qualité des approvisionnements et des productions. (ex : obligation de recontrôle, audit préalable par l'agence du site exportateur, etc.)

En commercialisation

Leviers industriels

- Anticiper et s'adapter :
 - o aux nouveaux modes de distribution des produits (internet, grande distribution, etc.)
 - o aux nouvelles cibles (animaleries, pharmacies, etc.)
 - o aux nouveaux services (conseil sur la comptabilité, la gestion courante des cabinets vétérinaires, conseil auprès des éleveurs, etc.)
- Encourager les NTIC (Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication) dans la santé (e-detailing, e-learning, réseaux sociaux, ...)

Leviers politiques

- Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'accès au marché
 - o Mettre en place des critères objectifs et durables de reconnaissance de l'innovation
 - o Encourager la définition par les agences de règles de développement de produits « a priori » pour limiter la prise de risque par les acteurs
- Réorienter et enrichir le rôle des commerciaux et technico-commerciaux dans une approche intégrant l'antibiorésistance, les problèmes environnementaux, etc.

4. Secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales

Les recommandations suivantes concernent à la fois l'implication des pouvoirs politiques et des acteurs industriels.

En R&D

Leviers industriels

- **Renforcer le financement de l'innovation**
 - o Soutenir les jeunes entreprises innovantes dans les étapes d'industrialisation :
 - Favoriser le soutien des PME positionnées sur des produits low-tech dans la montée en gamme de leurs produits
 - o Faciliter l'accès des PME très innovantes aux sources de financements et notamment celles proposées par les Venture Capitalistes Réamorcer le processus d'innovation au sein des entreprises plus matures concentrées aujourd'hui sur des innovations incrémentales
 - o Le Rapport PIPAME⁸⁵ recommandait d'atteindre un taux de 10 % du chiffre d'affaires investi en R&D par les entreprises implantées en France (~6% en France actuellement)
- **Maximiser les échanges entre les différents acteurs de recherche**
 - o Structurer la veille scientifique au sein des acteurs industriels autour d'équipes de recherche publique
 - o Renforcer l'implication des acteurs (aussi bien majeurs que PME) au sein des pôles de compétitivité ou clusters pour favoriser l'innovation autour de produits à forte valeur ajoutée comme cela est fait dans des pays leaders sur le secteur (USA, Japon)

Leviers politiques

- **Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'innovation**
 - o Mettre en place des critères objectifs et durables de fixation des prix
 - o Raccourcir et simplifier le parcours administratif de «reconnaissance» d'une nouvelle technologie innovante de rupture
 - o Continuer à développer des programmes d'action nationaux (Plans cancer, Alzheimer, etc.)
 - o Veiller à ne pas affaiblir la compétitivité de la France via des mesures de précaution trop spécifique et non harmonisée avec les pays de l'Union Européenne (ex : exigences sur la stérilisation)
- **Créer un guichet « chercheur entrepreneur »**⁸⁶

⁸⁵ Rapport PIPAME - Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale – Juin 2011

⁸⁶ Source : Rapport du Centre d'Analyse Stratégique sur le dispositif médical – Octobre 2012

- o Une dérogation à la gouvernance complexe des dispositifs de recherche publique serait ouverte pour les chercheurs entrant dans un processus encadré de création d'entreprise
- o Oséo pourrait donner son label qualité aux projets concernés pour que ce dispositif soit utilisé à bon escient
- o Les frais d'accompagnement seraient pris en charge par Oséo et/ou les organismes de valorisation (SATT-Sociétés d'accélération du transfert de technologies, etc.) en contrepartie d'une participation au capital de l'entreprise créée
- **Créer un label qualité pour les dossiers de prise en charge de dispositifs médicaux**
 - o L'encombrement du processus d'inscription au remboursement du CEPS (Comité économique des produits de santé) doit être résorbé et le délai légal de 180 jours respecté pour les dossiers incluant l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation de l'intérêt médical d'un dispositif.
 - o Les dossiers labellisés bénéficieraient alors d'un « fast track » leur garantissant un traitement dans les délais prévus par la réglementation (180 jours)
 - o Ce label pourrait être apposé par un ensemble d'experts inscrits sur une liste adéquate, tenue par le CEPS ou la HAS
- **Transférer au CEPS l'intégralité de la responsabilité du processus d'inscription au remboursement des dispositifs médicaux innovants, y compris les actes**
- **Instaurer un financement beaucoup plus ciblé et suivi de l'innovation**
 - o Maintenir le Crédit Impôt Recherche
 - o Mieux cibler les financements et les accompagner d'outils de suivi permettant de mesurer les résultats concrets
 - o Renforcer la professionnalisation de l'évaluation des dossiers de financement (pôle de compétitivité, IHU,...)Finaliser la levée de fonds d'InnoMedTech
- **Renforcer les échanges entre les différents acteurs de recherche**
 - o Favoriser les échanges entre public-privé, industriels et interdisciplinarités pour maximiser le développement de produits innovants et à haute valeur ajoutée
 - o Rendre plus concret et plus visibles pour les acteurs les organismes Public-Privé récemment créés (Aviesan, Arris, etc.)

En production

Leviers industriels

- **Restructurer et repositionner le tissu industriel existant sur les segments les plus attractifs**
 - o Renforcer la production sur les produits les plus attractifs et à haute valeur ajoutée où la France détient une forte expertise et notamment dans l'imagerie (mammographie, traitement de l'image, détecteurs, imagerie moléculaire,...) et les micro et nanotechnologies (miniaturisation,...)

- o Renforcer l'automatisation des sites et en particulier ceux positionnés sur les produits low et medium-tech pour faire face à la concurrence des sites de production implantés dans des pays à bas coûts
- **Étendre le périmètre d'action des sites implantés sur le territoire**
 - o Favoriser le développement des ETI (Entreprises de Taille Intermédiaire, soit supérieures à 250 salariés). Le rapport PIPAME recommandait en effet de tendre vers un tissu industriel français composé de 10 % d'entreprises de plus de 250 salariés (ETI) (~6% en France actuellement)
 - Afin de pouvoir être visible et compétitif sur le plan international, l'industrie française des dispositifs médicaux pourrait tendre vers une part d'ETI de l'ordre de 10 % en 2020
 - Les pays leaders (USA, Allemagne, Japon,...) ont une part d'entreprises de plus de 250 salariés (ETI) de 20 à 25%
 - o Accompagner l'internationalisation des acteurs (ex : export et implantation industrielle à l'international via un support de type business développement, investissement pour homologation internationale)
- **Valoriser la production industrielle européenne vis-à-vis du patient et des prescripteurs**
 - o Expliciter le lieu de production européen par la création d'un marquage spécifique sur le packaging selon le degré de production en Europe par étape de fabrication

Leviers politiques

- **Valoriser la production industrielle européenne dans l'accès au marché**
 - o Valoriser les critères environnementaux et sociaux de la production (atout en termes de protection de l'environnement tels que le contrôle des rejets dans l'air et dans l'eau, la gestion de l'élimination des déchets, ...)
 - o Valoriser spécifiquement le lieu de production européen dans le prix (crédits CSIS)
 - o Ajouter un critère valorisant une production Européenne dans les marchés publics même si cela reste extrêmement complexe sur ce secteur de déterminer le lieu de production étant donné le nombre important de composants dans la plupart des dispositifs médicaux et technologies médicales
- **Faciliter la production industrielle sur le territoire national**
 - o Encourager les investissements dans les outils et les capacités de production (Crédit Impôt Production)
 - o Mettre en place des mécanismes réglementaires assurant la sécurité et la qualité des approvisionnements et des productions. (ex : obligation de recontrôle, audit préalable par l'agence du site exportateur, etc.)

En commercialisation

Leviers industriels

- Anticiper et s'adapter aux nouveaux services à apporter aux clients (maintenance, formation, etc.) et renforcer la valeur ajoutée des services pour créer une différenciation (réactivité, etc.)
- Le rapport PIPAME recommandait de tendre vers une part de ventes de 25 % de produits mis à disposition des patients depuis moins de 3 ans par les entreprises implantées en France (<15% en France actuellement). En Suisse, 25 % des dispositifs médicaux commercialisés sur le marché datent de moins de 3 ans ce qui reflète un bon renouvellement de l'offre

Leviers politiques

- Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'accès au marché
 - o Mettre en place des critères objectifs et durables de reconnaissance de l'innovation
 - o Permettre un enregistrement plus rapide et plus simple des produits de santé
 - o Encourager la définition par les agences de règles de développement de produits « a priori » pour limiter la prise de risque par les acteurs
- Développer des programmes d'action nationaux (Plans cancer, Alzheimer, etc.)
- Favoriser le choix de la France comme plateforme commerciale européenne pour les filiales d'acteurs internationaux (distribution et maintenance)

5. Secteur du diagnostic in-vitro

Les recommandations suivantes concernent à la fois l'implication des pouvoirs politiques et des acteurs industriels.

En R&D

Leviers industriels

- **Renforcer le financement de l'innovation**
 - o Favoriser le Venture Capital pour accompagner la transformation des start-up en PME et favoriser l'émergence de spin-off de grands groupes
- **Renforcer les compétences sur les technologies en fort développement :**
 - o La spectrométrie de masse (pour garder l'avance sur la microbiologie)
 - o Les immunoessais (bioMérieux n°10 avec 4% du marché en 2011)
 - o Le séquençage en biologie moléculaire : la France détient un bon positionnement sur l'analyse et la modélisation des résultats mais pas sur la fabrication de séquenceurs (la 3ème génération de séquenceurs n'est pas développée en France)
- **Maximiser les échanges entre les différents acteurs de recherche**
 - o Structurer la veille scientifique au sein des acteurs industriels autour d'équipes de recherche publique (modèle notamment développé par Roche)
 - o Renforcer les échanges entre public-privé à travers des partenariats avec des centres d'excellences clés (CEA de Grenoble, Institut Pasteur, CNRS de Toulouse...)
 - o Créer un véritable cluster mondial autour du tissu industriel et des centres d'excellence académiques et une visibilité mondiale renforcée : Lyon sur l'infectiologie & Grenoble sur les nanotechnologies

Leviers politiques

- **Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'innovation**
 - o Mettre en place des critères objectifs et durables de fixation des prix
 - o Permettre un enregistrement plus rapide et plus simple des produits de santé
 - o Soutenir le développement du théranostic et élaborer des processus cohérent d'enregistrement, d'évaluation et d'accès au marché des couples médicament / diagnostic compagnon
 - o Développer des programmes d'action nationaux (Plans cancer, Alzheimer, etc.)
- **Instaurer un financement beaucoup plus ciblé et suivi de l'innovation**
 - o Maintenir le Crédit Impôt Recherche
 - o Mieux cibler les financements et les accompagner d'outils de suivi permettant de mesurer les résultats concrets
 - o Renforcer la professionnalisation de l'évaluation des dossiers de financement (pôle de compétitivité, IHU,...)
- **Renforcer les échanges entre les différents acteurs de recherche**
 - o Favoriser les échanges entre public-privé, industriels et interdisciplinarités pour maximiser le développement de produits innovants et à haute valeur ajoutée

- o Renforcer les échanges entre public-privé à travers des partenariats avec des centres d'excellences clés (CEA de Grenoble, Institut Pasteur, CNRS de Toulouse...)
- o Créer un véritable cluster mondial autour du tissu industriel et des centres d'excellence académiques et une visibilité mondiale renforcée : Lyon sur l'infectiologie & Grenoble sur les nanotechnologies
- **Regrouper les ressources françaises pour bénéficier d'une visibilité sur la scène internationale**
 - o Regrouper les organismes de recherche pour atteindre une masse critique sur la bibliométrie française

En production

Leviers industriels

- **Renforcer le tissu industriel existant sur les segments les plus attractifs où la France détient un fort positionnement** (microbiologie, cancérologie, maladies cardiovasculaires, applications industrielles, etc.)
- Renforcer la productivité des sites production implantés en France pour rester compétitif dans un environnement mondialisé
- **Valoriser la production industrielle européenne vis-à-vis du patient et des prescripteurs** : Expliciter le lieu de production européen par la création d'un marquage spécifique sur le packaging selon le degré de production en Europe par étape de fabrication

Leviers politiques

- **Encourager les investissements dans les outils et les capacités de production** (ex : un crédit impôt production)
- **Valoriser la production industrielle européenne dans l'accès au marché**
 - o Valoriser les critères environnementaux et sociaux de la production (atout en termes de protection de l'environnement tels que le contrôle des rejets dans l'air et dans l'eau, la gestion de l'élimination des déchets, ...)
 - o Valoriser spécifiquement le lieu de production européen dans le prix (crédits CSIS)
 - o Ajouter un critère valorisant une production Européenne dans les marchés publics
- **Faciliter la production industrielle sur le territoire national à travers la mise en place des mécanismes réglementaires assurant la sécurité et la qualité des approvisionnements et des productions.** (ex : obligation de recontrôle, audit préalable par l'agence du site exportateur, etc.)
- **Accompagner l'internationalisation des acteurs.** (ex : export et implantation industrielle à l'international via un support de type business développement, investissement pour homologation internationale)

En commercialisation

Leviers industriels

- Réorienter et enrichir le rôle des commerciaux et technico-commerciaux dans une approche intégrant l'accompagnement des laboratoires dans le processus d'accréditation et d'optimisation de l'efficacité du laboratoire.

Leviers politiques

- Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'accès au marché
 - o Mettre en place des critères objectifs et durables de reconnaissance de l'innovation
 - o Permettre un enregistrement plus rapide et plus simple des produits de santé
 - o Faciliter en particulier l'enregistrement des médicaments et de leur diagnostic compagnon pour favoriser le développement du théranostic
 - o Encourager la définition par les agences de règles de développement de produits « a priori » pour limiter la prise de risque par les acteurs
- Revaloriser et accompagner les commerciaux dans l'évolution de leurs métiers
- Favoriser le choix de la France comme plateforme commerciale européenne pour les filiales d'acteurs internationaux (distribution et maintenance)

ANNEXES

1. Résumé des analyses des données sociales

Éléments de méthodologie sur les estimations

Les estimations de l'emploi sont réalisées en croisant les sources principales suivantes : l'Enquête Emploi de l'INSEE, les données de l'Enquête Emploi réalisée par le LEEM, le Recensement Général de la Population, les statistiques sectorielles compilées par Pôle Emploi...

■ Estimation des effectifs par branche

- Les effectifs de chacune des 4 branches du périmètre du CEP sont estimés à partir du recensement croisé des entreprises contenus dans les fichiers des branches professionnelles, de l'OPCA et des fichiers institutionnels (INSEE). Cette approche permet en outre de produire une correspondance entre les branches professionnelles et les secteurs d'activités (codes NAF).
- L'approche régionale par établissement a conduit à effectuer plusieurs ajustements sur ces données, notamment parce que la segmentation des activités d'une entreprise est plus précise pour les firmes multi-établissements et/ou multi-activités.

■ Estimation des historiques par branche

- Les séries sont rétropolées à partir des historiques disponibles sur l'emploi des différents secteurs composant les 4 branches en s'appuyant sur les évolutions de l'emploi dans ses différentes composantes sectorielles (séries Unistatis, Pôle Emploi). Cette analyse comporte l'avantage d'intégrer correctement les modifications des périmètres des entreprises (entrées, sorties, fusions, acquisitions...) et donc sont cohérentes avec les trajectoires de l'emploi sectoriel.

■ Estimation "descendante" des effectifs par familles de métiers

- L'estimation "descendante" des effectifs par famille de métiers nécessite l'application de trois tables de passage : la première, déjà évoquée pour le point précédent, permet de réaliser une correspondance entre les branches professionnelles et les secteurs d'activité ; la seconde résulte de l'exploitation de l'Enquête Emploi 2009 et réalise le lien entre les secteurs d'activités concernés par le champ du CEP et les catégories socioprofessionnelles détaillées (PCS) des salariés. Pour information, le périmètre du CEP inclut 54 codes NAF et 192 PCS ; la troisième assure la correspondance entre les PCS et la nomenclature des familles de métiers adoptée pour le CEP.
- Compte tenu de la nature des croisements attendus (familles de métiers x branches professionnelles) et de l'effectif limité de plusieurs catégories de salariés dans certaines branches professionnelles, ces estimations, qui nécessitent l'application de trois procédures statistiques superposées, permettent surtout de fournir un élément de cadrage pour l'analyse des impacts des évolutions ou des transformations de l'emploi.

■ Estimation "ascendante" des effectifs par familles de métiers

- La procédure précédente a été complétée par une approche "ascendante". Celle-ci a consisté à rassembler l'ensemble des informations disponibles

sur la répartition des effectifs par famille de métiers au niveau d'un maximum d'entreprises (collecte spécifique réalisée dans le cadre des entretiens du CEP, données des fédérations professionnelles). Les données manquantes ont été estimées par plusieurs petits modèles économétriques faisant dépendre le poids de chaque famille de métiers de la nature de la firme (activité...).

■ Estimation des profils des salariés par branche

- L'analyse des profils des salariés est réalisée à partir de l'Enquête Emploi réalisée par l'INSEE en 2009.
- Cette enquête comporte l'ensemble des variables (sexe, âge, ancienneté dans l'entreprise, statut, temps de travail, type de contrat, niveau de diplôme) nécessaire aux estimations.
- L'échantillon des salariés travaillant dans un des secteurs concerné par le champ du CEP est de plus de 12000 observations. Comme l'Enquête Emploi est déjà une enquête par échantillon, une sur-pondération est appliquée à ces individus afin de coller à la composition de l'emploi de chacune des branches (en termes de codes NAF).
- Les résultats obtenus pour chaque catégorie de salariés sont enfin recalés sur les effectifs des données nationales afin d'essayer de respecter au mieux la cohérence globale des estimations.

■ Estimation des profils des salariés par branche et famille de métiers

- Pour la branche du médicament humain, des analyses complémentaires par familles de métiers ont été réalisés à partir des données de l'Enquête Emploi réalisée par le Leem. Ces analyses ne peuvent être menés pour les 3 autres branches professionnelles pour lesquels on ne dispose pas des données équivalentes et pour lesquelles les échantillons des enquêtes publiques ne sont pas de taille suffisante.

■ Robustesse des estimations

- L'Enquête Emploi de l'INSEE présente un taux de sondage (environ le 1/150^e pour les industries de santé) qui ne permet pas de produire des estimations robustes des profils de salariés. D'autre part, l'Enquête Emploi du LEEM ne couvre que le secteur du médicament humain, par définition peu représentatif des autres activités.
- Les éléments fournis dans ces tableaux ne peuvent donc en aucun cas constituer des estimations robustes de populations dont les effectifs sont inférieurs à plusieurs dizaines de milliers de salariés. Ces estimations sont données à titre indicatif afin de disposer de quelques éléments de description des populations analysées (secteurs, région, famille de métiers...).

Figure 117 : Tableau de synthèse des caractéristiques des salariés selon le secteur d'activité

	Références		Ensemble	Approche sectorielle			
	Population active	Industrie manufacturière		Diagnostic in vitro	Médicament à usage humain (EE09)	Médicament vétérinaire	Technique & Dispositifs
Effectif estimé 2009	25 691 525	3 776 960	174 876	15 210	106 564	6 634	29 764
Effectif estimé 2005	25 401 525	4 196 600	180 092	15 792	107 515	6 654	30 586
Evolution 2005-2009	290 000	-419 640	-5 216	-582	-951	-20	-822
TCAM 2005-2009	0.3%	-2.6%	-0.7%	-0.9%	-0.2%	-0.1%	-0.7%
% Personnel féminin	47%	27%	53%	49%	55%	54%	50%
% moins de 26 ans	11%	9%	9%	9%	8%	8%	10%
% 26-35 ans	24%	25%	28%	28%	28%	29%	27%
% 36-45 ans	29%	30%	36%	33%	37%	36%	35%
% 46-50 ans	14%	15%	12%	12%	12%	13%	12%
% 50-54 ans	10%	11%	7%	9%	7%	7%	7%
% plus de 55 ans	12%	10%	8%	8%	7%	7%	9%
% effectif ancienneté ≤ 5 ans	40%	31%	39%	35%	39%	39%	39%
% effectif ancienneté ≥ 20 ans	23%	29%	20%	23%	20%	20%	19%
Salariés en CDI	60%	88%	90%	89%	91%	91%	85%
Salariés en CDD	8%	4%	4%	5%	4%	4%	3%
Autres (c.pro...)	33%	9%	7%	6%	6%	5%	11%
Intérimaires (estimation 2011)	2%	6%	n.d.	n.d.	5%	n.d.	n.d.
Cadres	17%	16%	32%	31%	34%	34%	27%
Techniciens, prof. interm.	24%	26%	39%	38%	39%	40%	41%
Employés	29%	8%	7%	6%	7%	6%	11%
Ouvriers	21%	45%	19%	24%	19%	19%	17%
Salariés à temps plein	82%	94%	92%	93%	92%	93%	89%
Salariés à temps partiel	17%	6%	8%	7%	7%	6%	10%
R&D	n.d.	n.d.	14%	13%	13%	14%	14%
Production	n.d.	n.d.	36%	38%	38%	48%	27%
Comm. & Diff. Information	n.d.	n.d.	30%	28%	30%	23%	35%
Admi./Support	n.d.	n.d.	18%	18%	18%	14%	19%

Figure 118 : Tableau de synthèse des caractéristiques des salariés selon la région ou la famille de métiers

	Approche régionale		Approche familles de métiers				
	Centre - Normandie	Rhône-Alpes	Médicament à usage humain (LEEM)	Médicament à usage humain - R&D	Médicament à usage humain - Production	Médicament à usage humain - Comm & Diff Info	Médicament à usage humain - Transverse
Effectif estimé 2009	20 778	29 623	106 564	13 900	40 000	31 700	19 000
Effectif estimé 2005	20 391	27 818	107 515	13 900	38 800	32 800	19 300
Evolution 2005-2009	387	1 805	-951	0	1 200	-1 100	-300
TCAM 2005-2009	0.5%	1.6%	-0.2%	0.0%	0.8%	-0.8%	-0.4%
% Personnel féminin	48%	37%	58%	62%	47%	64%	71%
% moins de 26 ans	8%	11%	5%	4%	7%	2%	5%
% 26-35 ans	34%	33%	26%	27%	32%	21%	21%
% 36-45 ans	30%	35%	36%	35%	33%	44%	35%
% 46-50 ans	11%	10%	14%	15%	12%	16%	15%
% 50-54 ans	8%	7%	9%	8%	8%	9%	11%
% plus de 55 ans	9%	5%	10%	11%	9%	8%	13%
% effectif ancienneté ≤ 5 ans	33%	29%	49%	59%	47%	46%	50%
% effectif ancienneté ≥ 20 ans	23%	20%	13%	12%	14%	12%	16%
Salariés en CDI	87%	89%	93%	94%	91%	97%	92%
Salariés en CDD	3%	3%	6%	5%	8%	3%	6%
Autres (c.pro...)	10%	9%	1%	1%	1%	0%	2%
Intérimaires (estimation 2011)	n.d.	n.d.	5%	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Cadres	19%	34%	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Techniciens, prof. interm.	37%	42%	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Employés	7%	5%	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Ouvriers	36%	18%	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Salariés à temps plein	95%	94%	88%	90%	89%	86%	88%
Salariés à temps partiel	5%	6%	11%	10%	10%	14%	11%
R&D	10%	18%	13%	100%	0%	0%	0%
Production	67%	38%	38%	0%	100%	0%	0%
Comm. & Diff. Information	8%	21%	30%	0%	0%	100%	0%
Admi./Support	13%	21%	18%	0%	0%	0%	100%

Glossaire

- **Médicaments chimiques** : Médicaments ‘classiques’ conçus par les grands laboratoires pharmaceutiques dont le principe actif est issu de la synthèse chimique
- **Médicaments biologiques** / Médicaments issus des biotechnologies : Médicaments dont la matière première du principe actif est de source biologique et notamment de source animale (dont les vaccins)
- **Médicaments génériques** : Copie conforme d’un médicament dont le brevet est tombé dans le domaine public
- **Médicament « mee-to »** : Produit similaire à un produit existant

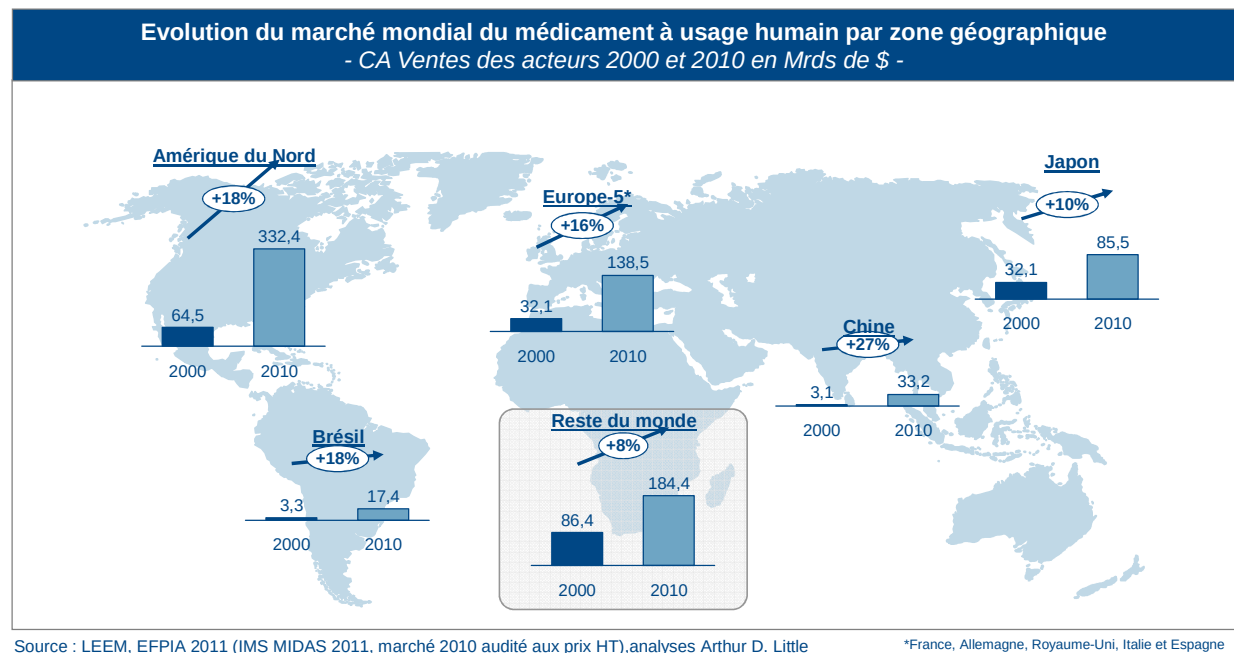
- **Biosimilaire** : Les médicaments bio-similaires ou biogénériques sont des formes génériques de biomédicaments (biothérapies) dont le brevet a expiré. Les bio-similaires ont un statut réglementaire distinct des médicaments génériques « ordinaires », en raison de la différence du mode de fabrication entre un biomédicament et sa version générique - bien que la substance finale soit la même, la complexité moléculaire de celle-ci peut conduire à ce que le processus de fabrication ait des effets sur le produit final. Les bio-similaires sont donc jugés « similaires » mais pas identiques à des médicaments biotechnologiques déjà commercialisés. Ainsi, avant autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne, un biosimilaire doit subir des essais cliniques effectués sur des centaines de patients. Il ne peut obtenir l'autorisation sur la base d'une équivalence de composition comme les génériques classiques.
- **Génomique** : La génomique est une discipline de la biologie moderne. Elle étudie le fonctionnement d'un organisme, d'un organe, d'un cancer, etc. à l'échelle du génome, et non plus limitée à celle d'un seul gène
- **Protéomique** : La protéomique s'attache à identifier de manière globale les protéines extraites d'une culture cellulaire, d'un tissu ou d'un fluide biologique, leur localisation dans les compartiments cellulaires, leurs éventuelles modifications post-traductionnelles ainsi que leur quantité
- **Métabolomique** : La métabolomique est une science très récente qui étudie l'ensemble des métabolites (sucres, acides aminés, acides gras, etc.) présents dans une cellule, un organe, un organisme. C'est l'équivalent de la génomique pour l'ADN. Elle utilise la spectrométrie de masse et la résonance magnétique nucléaire.
- **Biomarqueur** : Un biomarqueur peut être utilisé pour le dépistage médical (recherche d'une maladie dans une population), le diagnostic (caractérisation d'une maladie chez un individu), la réponse à un traitement médical, la rechute après un traitement, la toxicité d'une molécule. Le biomarqueur est alors le plus souvent une protéine (dosable dans le sang ou la présence d'une molécule dans l'urine).
- **CMO** (Contract Manufacturing Organizations) : sous-traitants de la production pharmaceutique, également appelés façonniers
- **CROs** (Contract Research Organizations) : sous-traitants de la recherche clinique
- **ARC** : Assistant de Recherche Clinique. Chargé de mettre en place sur site des essais cliniques, réaliser le suivi et le contrôle de la qualité scientifique, technique et réglementaire des projets de recherche clinique dont l'établissement est promoteur.
- **AQ / CQ** : Assurance Qualité / Contrôle Qualité

2. Annexes sur les données économiques

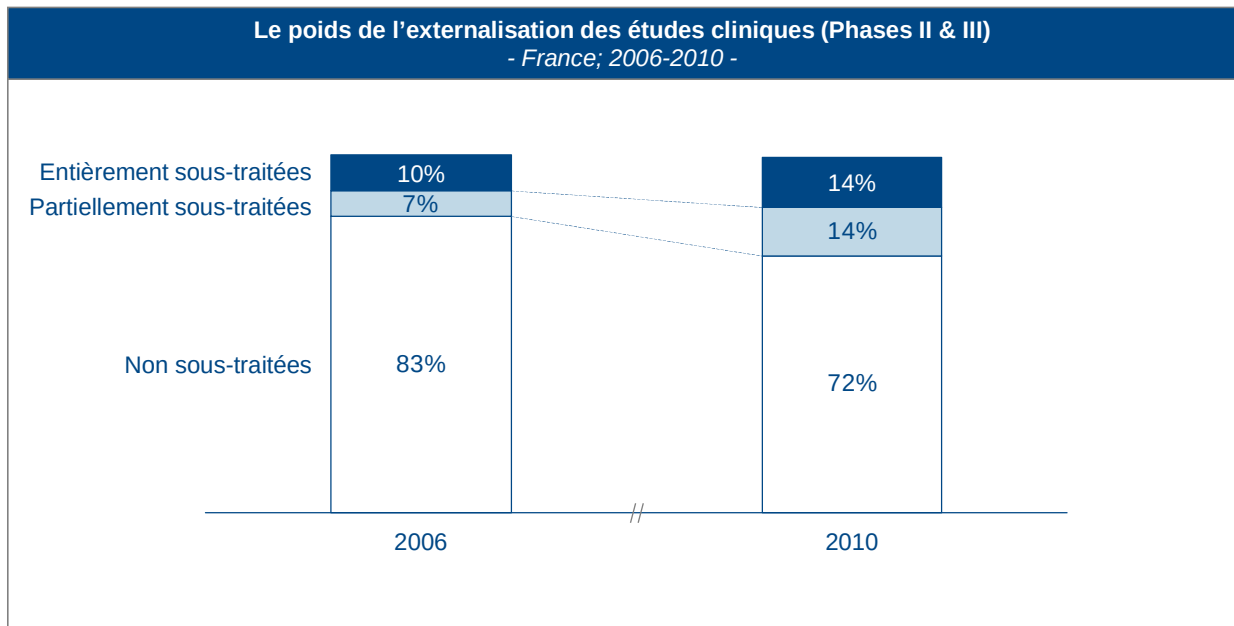
Annexe 1 : Évolution du marché mondial du médicament à usage humain par zone géographique	311
Annexe 2 : L'évolution de l'externalisation des études cliniques en France	311
Annexe 3 : Évolution du positionnement de la France sur le recrutement de patients	312
Annexe 4 : Évolution du marché des biomédicaments et des génériques	313
Annexe 5 : Évolution du nombre de molécules en développement de 1997 à 2010	313
Annexe 6 : Pays d'origine de la fabrication secondaire des génériques commercialisés en France	314
Annexe 7 : Évolution du marché mondial du médicament vétérinaire 2006-2010	315
Annexe 8 : Évolution de la population de chats et de chiens en France 2000-2008	315
Annexe 9 : Évolution des animaux de rentes en France 2001-2010	316
Annexe 10 : Corrélation entre dépenses vétérinaires et PIB	316
Annexe 11 : Répartition du chiffre d'affaires par espèces et produits - 2010	317
Annexe 12 : Croissance des génériques de médicaments vétérinaires	317
Annexe 13 : Répartition géographique des exportations françaises de dispositifs médicaux	318
Annexe 14 : Pôles de compétitivité et clusters dédiés à l'innovation dans les dispositifs médicaux	318
Annexe 15 : Pôles de compétitivité et clusters en partie dédiés à l'innovation dans les dispositifs médicaux	319

Médicament à usage humain

Annexe 1 : Évolution du marché mondial du médicament à usage humain par zone géographique

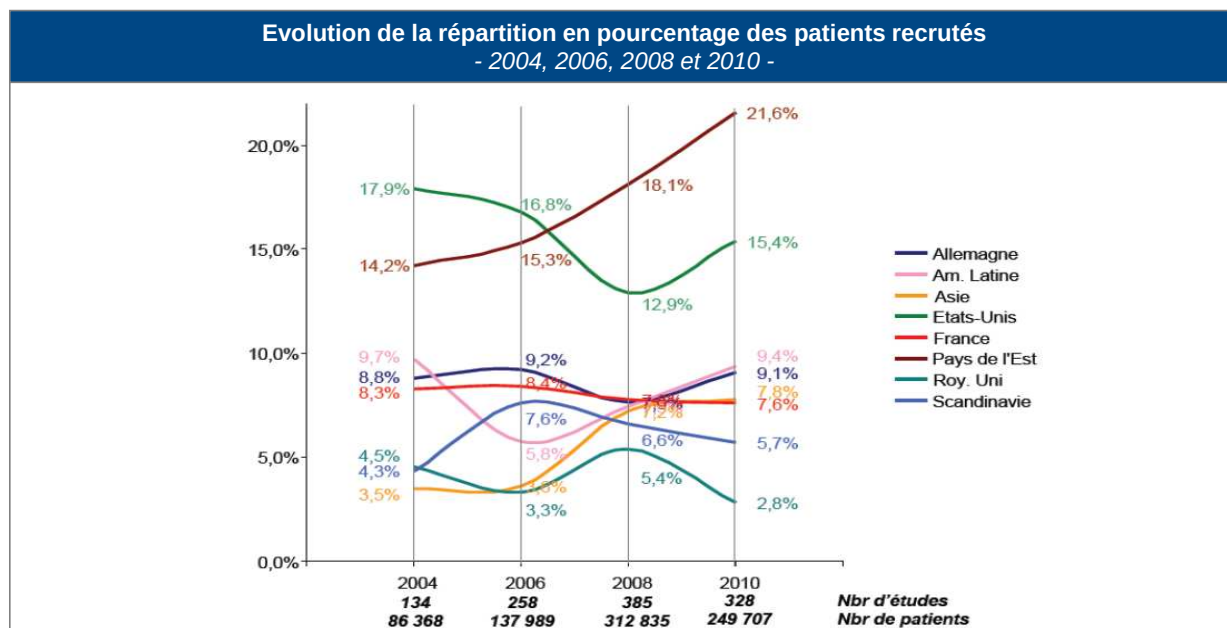


Annexe 2 : L'évolution de l'externalisation des études cliniques en France

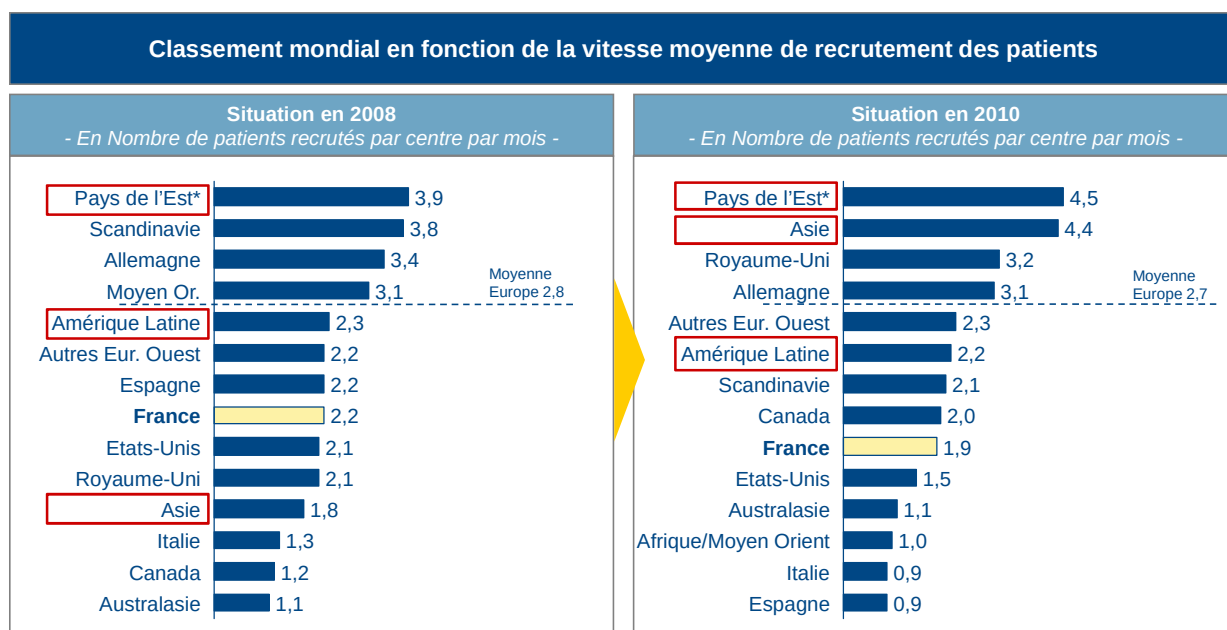


Source : Étude AEC, Place de la France dans la Recherche Clinique Internationale, Enquête 2010– Analyse Arthur D. Little.

Annexe 3 : Évolution du positionnement de la France sur le recrutement de patients



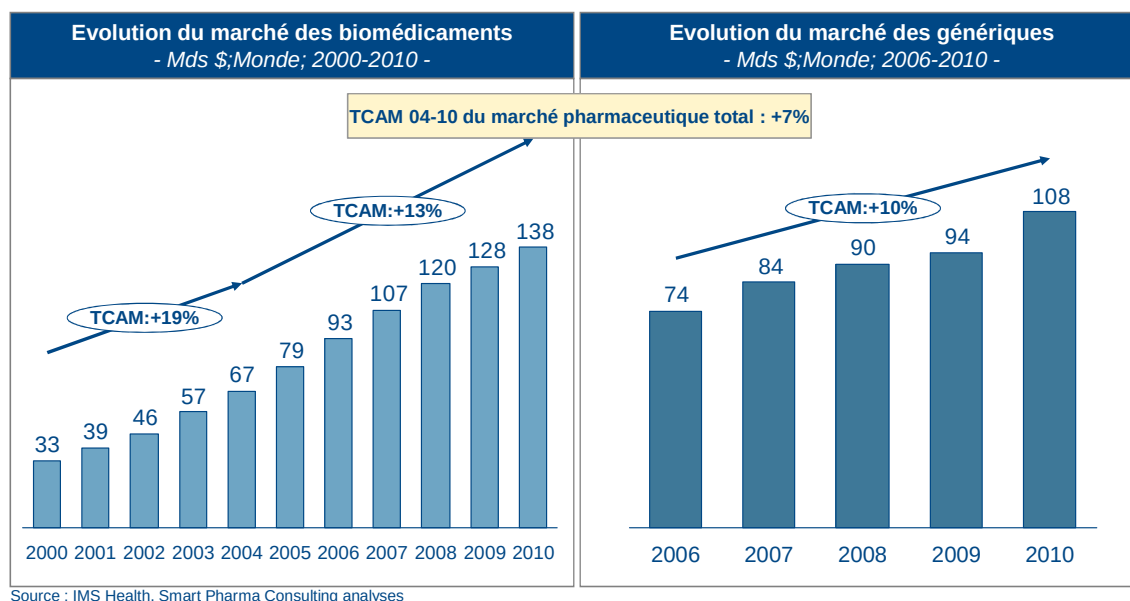
Source : Étude AEC, Place de la France dans la Recherche Clinique Internationale – Analyse Arthur D. Little.



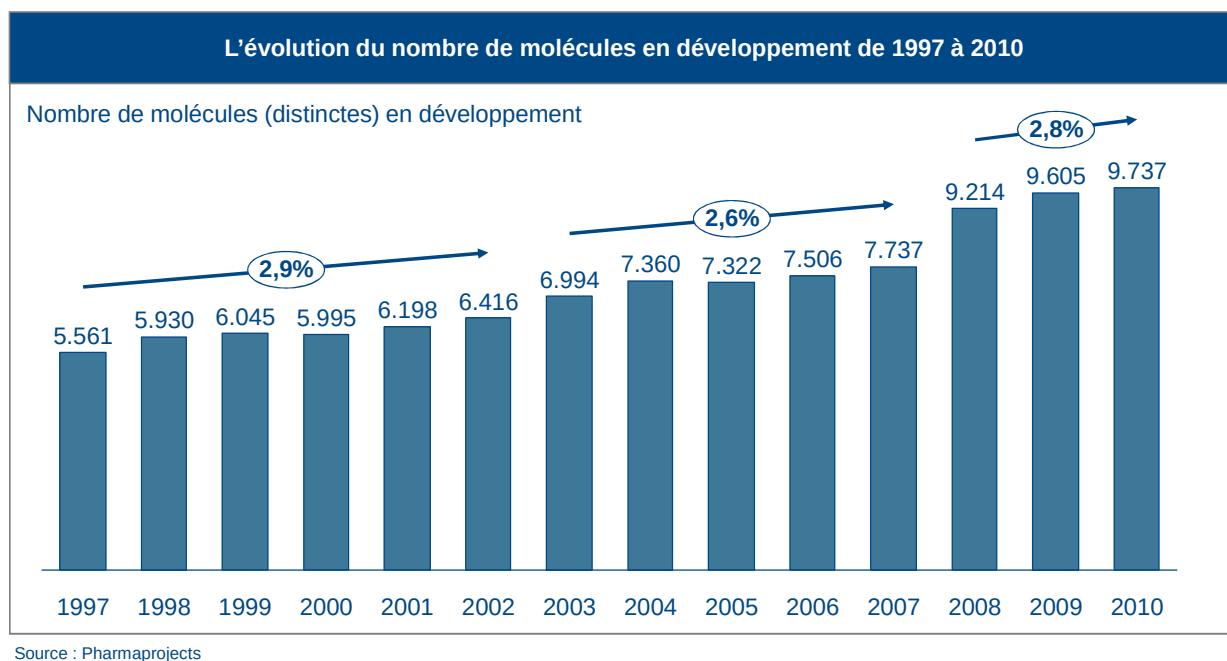
Source : Étude AEC – Analyse Arthur D. Little.

*Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Estonie, Géorgie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Macédoine, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Ukraine

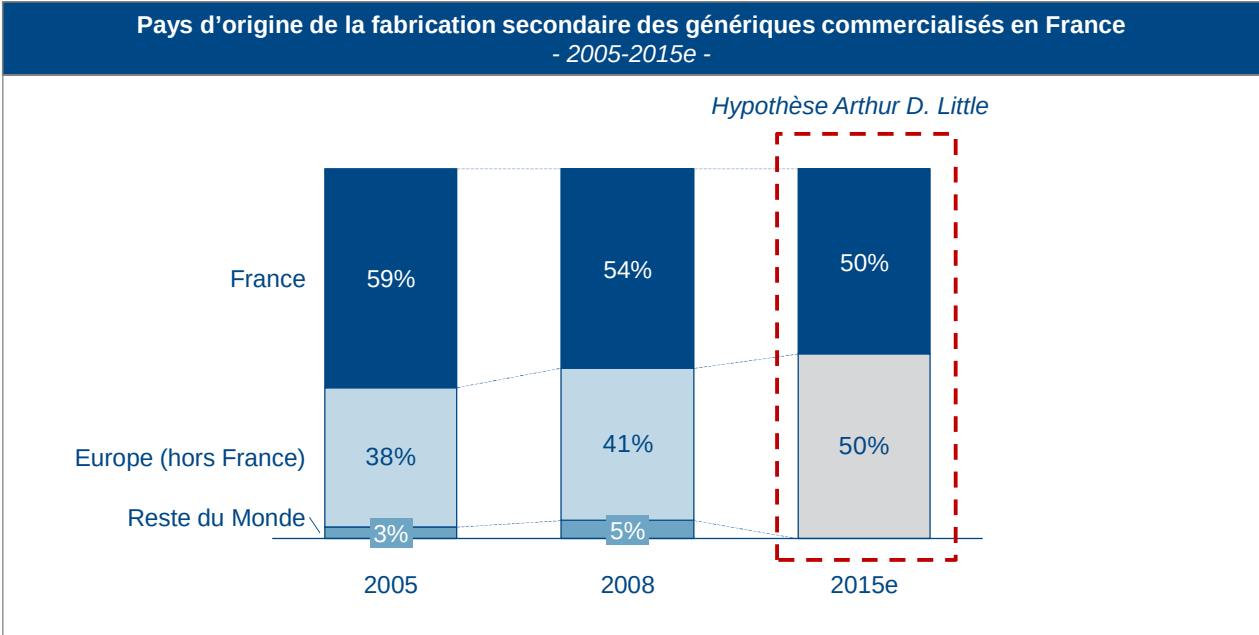
Annexe 4 : Évolution du marché des biomédicaments et des génériques



Annexe 5 : Évolution du nombre de molécules en développement de 1997 à 2010



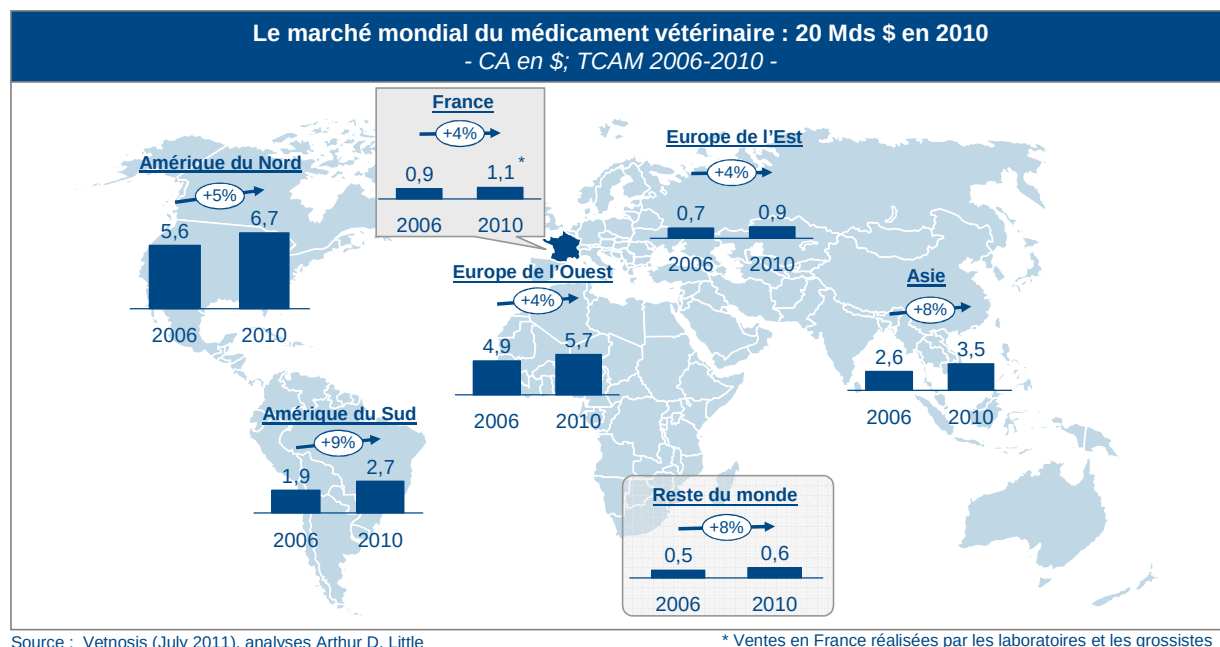
Annexe 6 : Pays d'origine de la fabrication secondaire des génériques commercialisés en France



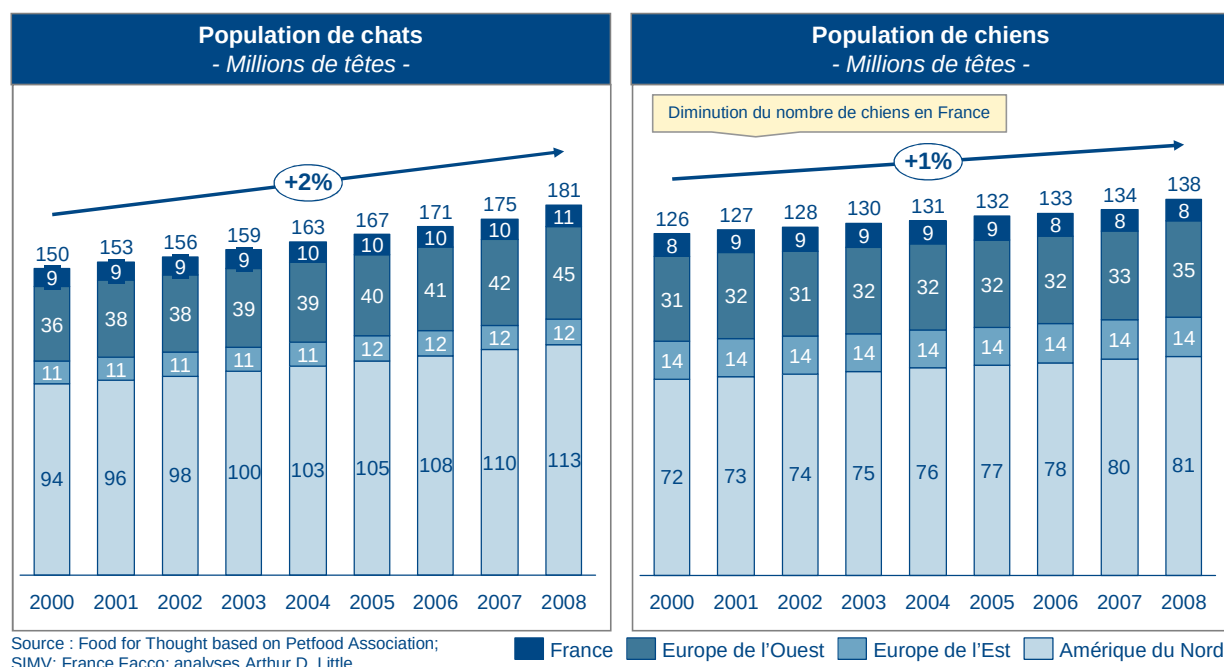
Source: Gemme, 2005 and 2008

Médicament vétérinaire

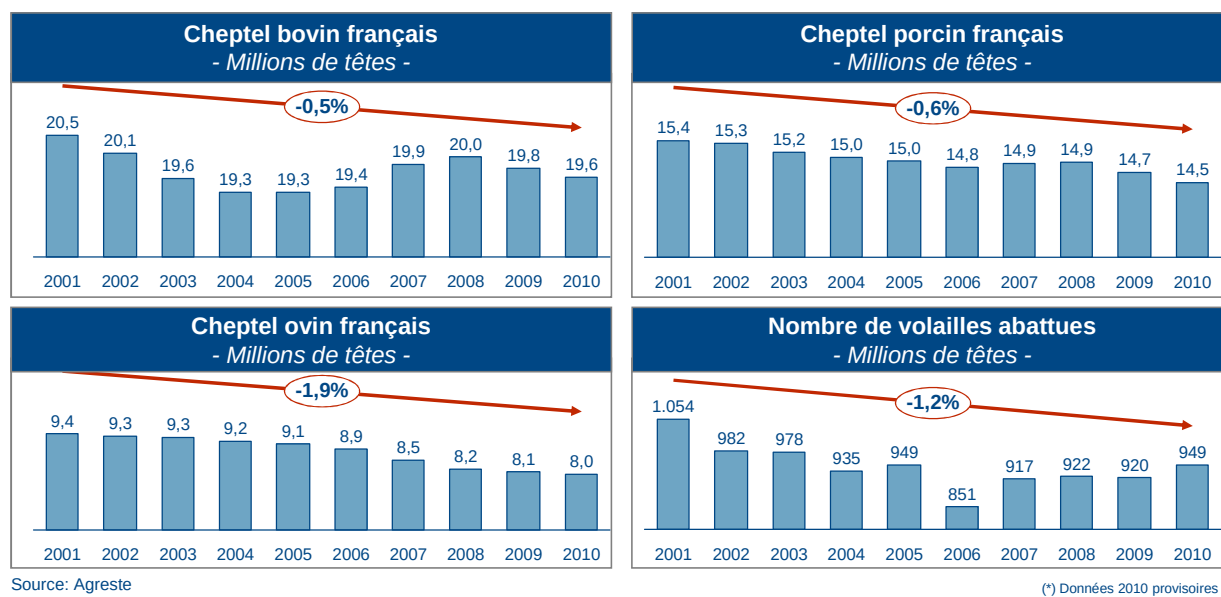
Annexe 7 : Évolution du marché mondial du médicament vétérinaire 2006-2010



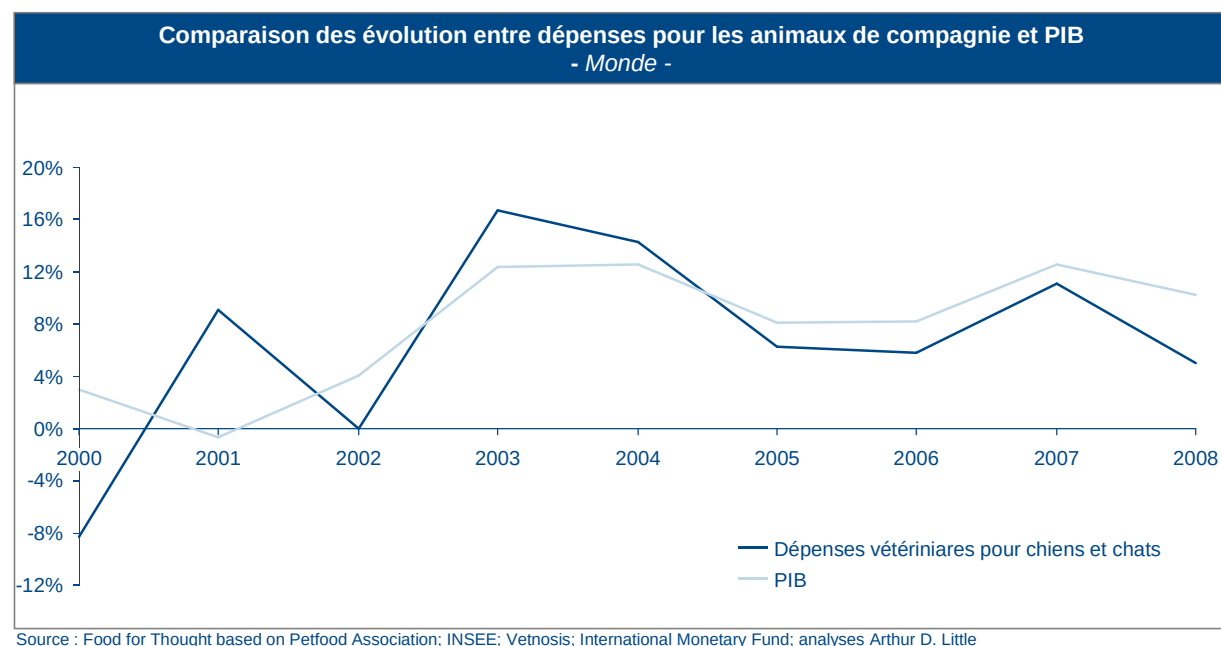
Annexe 8 : Évolution de la population de chats et de chiens en France 2000-2008



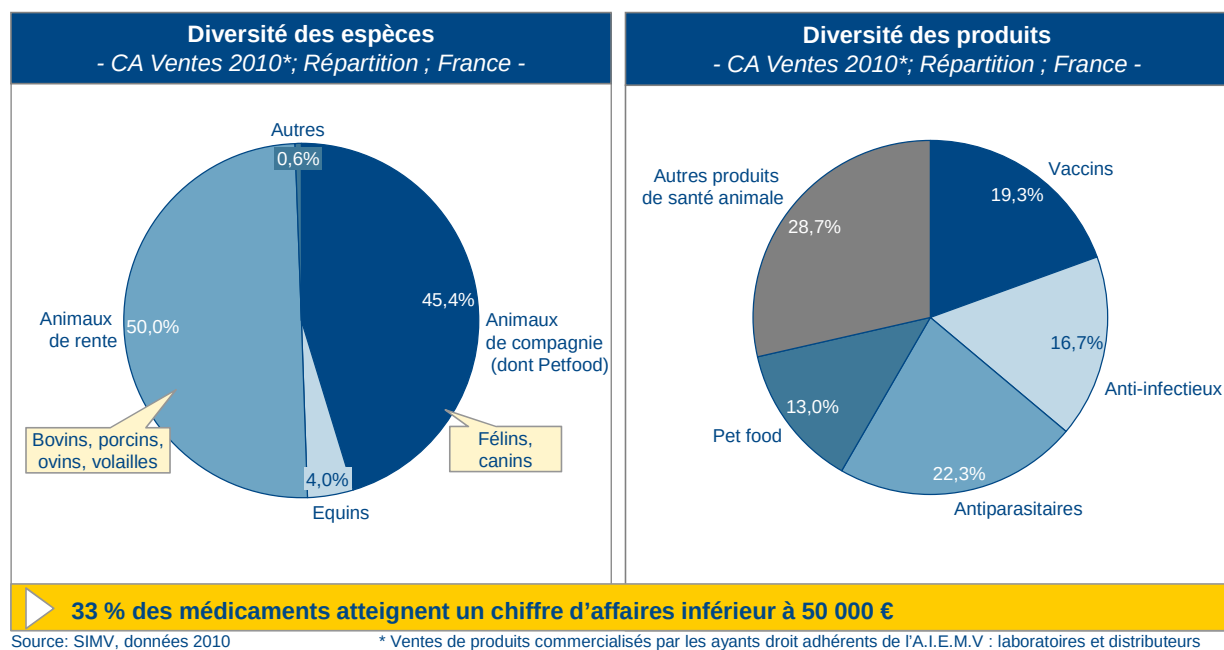
Annexe 9 : Évolution des animaux de rentes en France 2001-2010



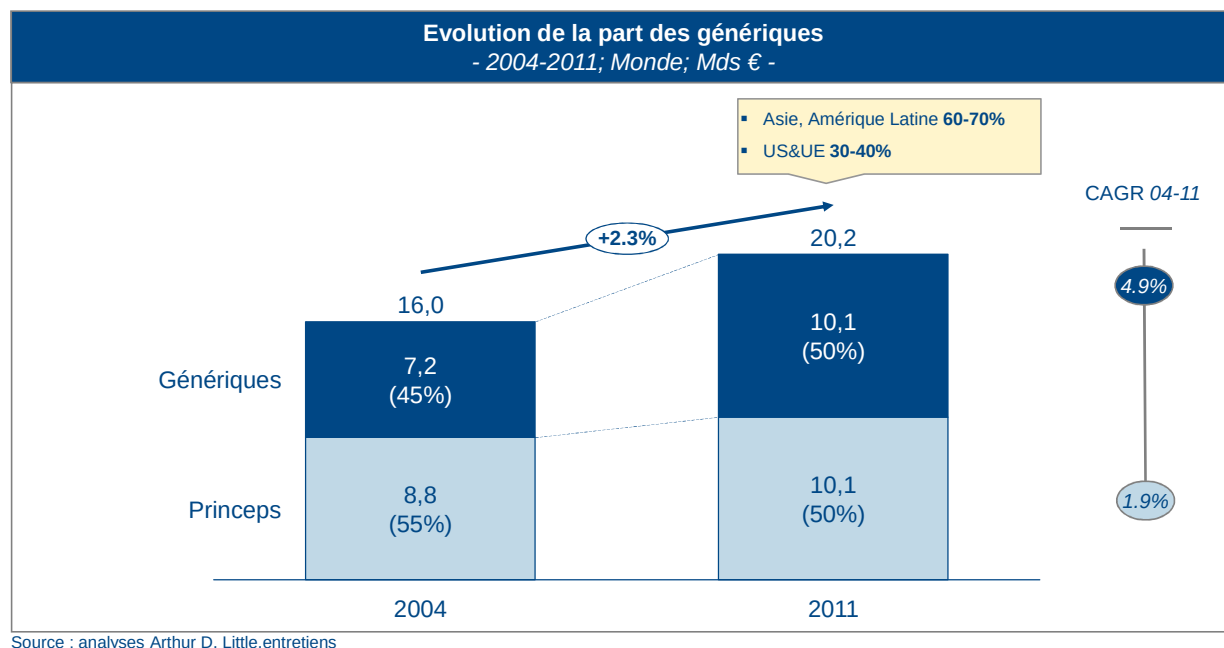
Annexe 10 : Corrélation entre dépenses vétérinaires et PIB



Annexe 11 : Répartition du chiffre d'affaires par espèces et produits - 2010

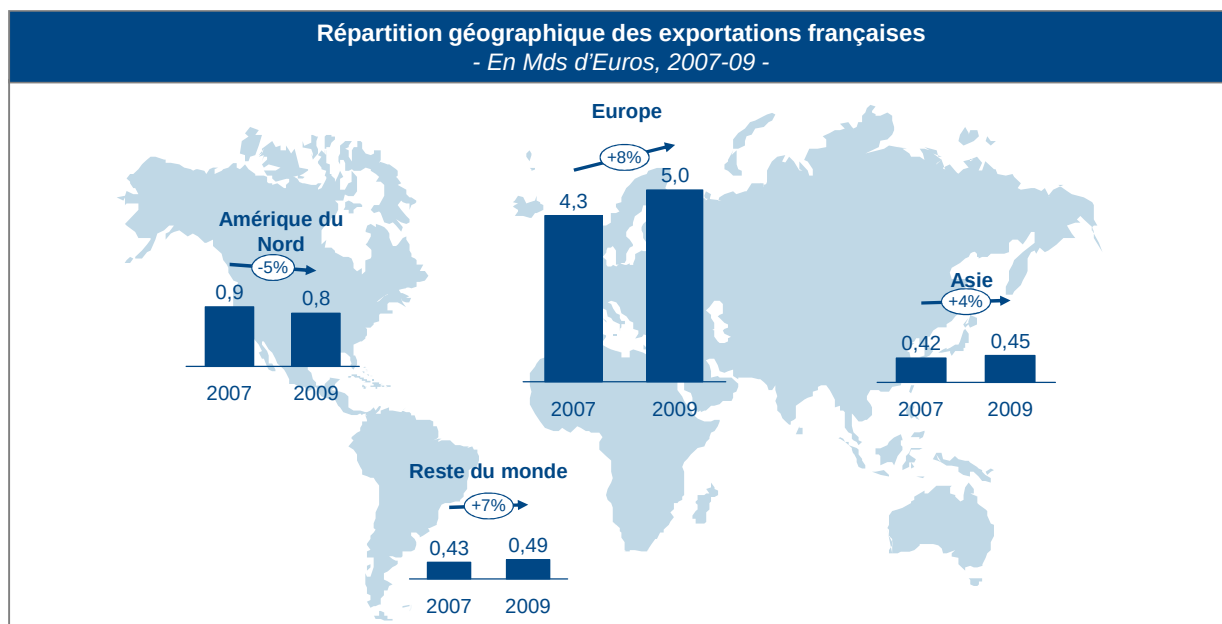


Annexe 12 : Croissance des génériques de médicaments vétérinaires



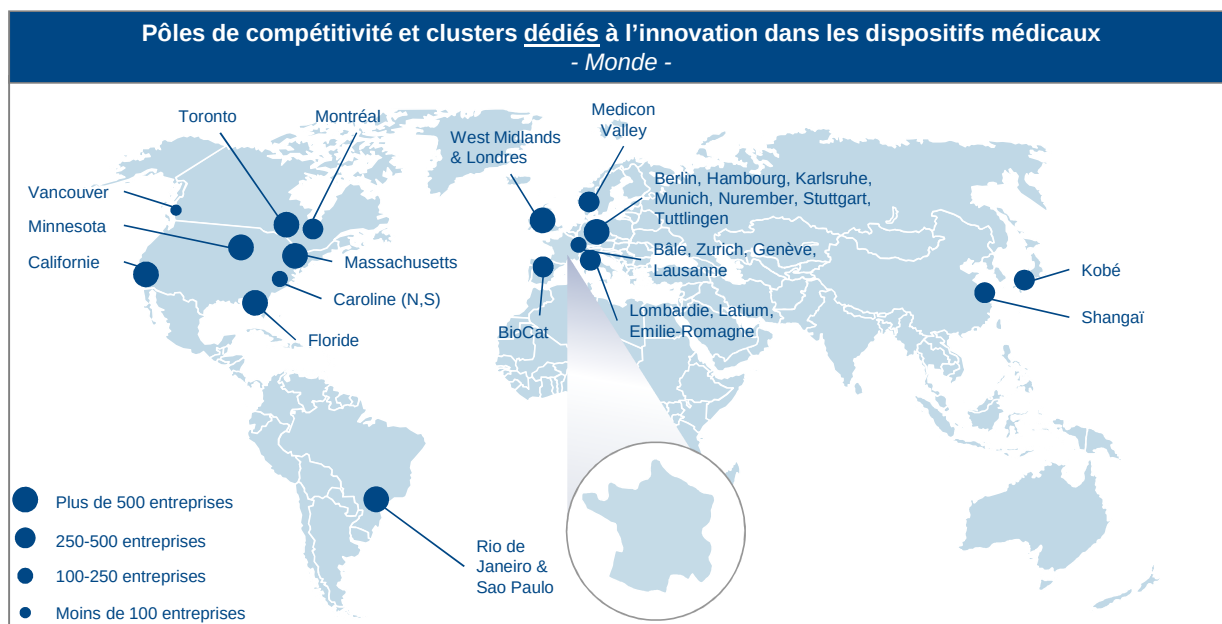
Dispositifs médicaux et technologies médicales

Annexe 13 : Répartition géographique des exportations françaises de dispositifs médicaux



Source: Xerfi (Unédic 2009)

Annexe 14 : Pôles de compétitivité et clusters dédiés à l'innovation dans les dispositifs médicaux



Source : PIPAME 2011 (BDD gouvernementales concernant l'industrie de la santé, les centres de compétences et les clusters des sciences de la vie)



3. Table des figures

PARTIE 1

Synthèse des industries de santé

Figure 1 : Évolution de la taille du marché domestique des industries de santé	42
Figure 2 : Stratégies des entreprises des industries de santé durant les dix dernières années et impact sur l'emploi	44
Figure 3 : Les trajectoires de l'emploi dans les industries de santé selon les secteurs	46
Figure 4 : Répartition des effectifs par branche et famille de métiers (en %)	47
Figure 5 : Répartition des effectifs par branche et famille de métiers (en nombre de salariés)	48
Figure 6 : Caractéristiques des salariés de l'ensemble des industries	49
Figure 7 : Pyramide des âges des salariés des industries de santé	49
Figure 8 : Pyramide des anciennetés des salariés des industries de santé	50
Figure 9 : Répartition des effectifs salariés selon le statut	51
Figure 10 : Répartition des effectifs salariés selon le niveau de diplôme	51
Figure 11 : Matrice d'évolution des métiers des industries de santé	56

Médicament à usage humain

Figure 12 : Répartition du marché mondial du médicament à usage humain par type de médicaments	58
Figure 13 : Évolution des exportations françaises de médicaments et répartition géographique en 2010	60
Figure 14 : Évolution de la part d'études de Phase II et III proposées aux filiales françaises et réalisées en France	64
Figure 15 : Répartition des investissements par zone géographique	66
Figure 16 : Stratégies des entreprises du secteur du médicament à usage humain durant les dix dernières années et impacts sur l'emploi	66
Figure 17 : Les sites de bioproduction de lots cliniques et commerciaux en Europe	68
Figure 18 : Notes de perception et classements des pays en fonction de 4 critères de décision	69
Figure 19 : Évolution des effectifs du secteur du médicament à usage humain 1995-2012e	69
Figure 20 : Évolution et répartition par famille de métiers des effectifs du secteur médicament humain	70
Figure 21 : Évolution et répartition des effectifs par famille de métiers dans le secteur médicament humain	71
Figure 22 : Caractéristiques des salariés du secteur médicament humain	73
Figure 23 : Matrice d'évolution des métiers du secteur du médicament à usage humain durant les dix dernières années	84

Médicament vétérinaire

Figure 24 : Quatre entreprises françaises au sein du top 10 mondial : Merial, Virbac, Ceva et Vetoquinol	86
Figure 25 : Évolution du marché français de médicaments vétérinaires	87
Figure 26 : Évolution comparée des croissances des cheptels par zone géographique – 2000-2009	88
Figure 27 : Part des exportations françaises sur le secteur des médicaments vétérinaires	89
Figure 28 : Développement de l'implantation des acteurs en directions des pays émergents	90
Figure 29 : Stratégies des entreprises du secteur du médicament vétérinaire durant les dix dernières années et impacts sur l'emploi	92
Figure 30 : Évolution et répartition par famille de métiers des effectifs de la branche médicament vétérinaire	93
Figure 31 : Évolution et répartition des effectifs par famille de métiers dans la branche médicament vétérinaire	95
Figure 32 : Caractéristiques des salariés de la branche médicament vétérinaire	96
Figure 33 : Matrice d'évolution des métiers du secteur du médicament vétérinaire durant les dix dernières années	104

Dispositifs médicaux et technologies médicales

Figure 34 : Classification des dispositifs médicaux et technologies médicales	105
Figure 35 : Positionnement mondial de la France sur le secteur	105
Figure 36 : Retard de la France en termes d'équipements IRM par rapport aux pays européens	107
Figure 37 : Positionnement de la France sur les différentes classes de dispositifs médicaux	111
Figure 38 : Répartition des sites et des effectifs français par niveau technologique	111
Figure 39 : Stratégies des entreprises du secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales durant les dix dernières années et impacts sur l'emploi	113
Figure 40 : Évolution et répartition par famille de métiers des effectifs de la branche techniques et dispositifs	114
Figure 41 : Évolution et répartition des effectifs par famille de métiers dans la branche techniques et dispositifs	115
Figure 42 : Caractéristique des salariés de la branche techniques et dispositifs	116
Figure 43 : Matrice d'évolution des métiers du secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales durant les dix dernières années	124

Diagnostc in-vitro

Figure 44 : Différents types de diagnostics et leurs applications possibles	125
Figure 45 : Part de marché Français dans le marché mondial du diagnostic in-vitro	125
Figure 46 : Évolution du marché domestique du diagnostic-in vitro	127
Figure 47 : Évolution des exportations françaises du secteur du diagnostic in-vitro	128
Figure 48 : Stratégies des entreprises du secteur du diagnostic in vitro durant les dix dernières années et impacts sur l'emploi	130
Figure 49 : Évolution et répartition par famille de métiers des effectifs de la branche diagnostic in vitro	132
Figure 50 : Évolution et répartition des effectifs par famille de métiers de la branche diagnostic in vitro	132
Figure 51 : Caractéristiques des salariés de la branche diagnostic in vitro	134

Résumé des analyses des données sociales

Figure 52 : Matrice d'évolution des métiers du secteur du diagnostic in vitro durant les dix dernières années	141
Figure 53 : Principales mutations à attendre sur les industries de santé pour les années à venir	144

PARTIE 2

Synthèse des industries de santé

Figure 54 : Scenarii contraint et volontariste pour les industries de santé	148
Figure 55 : Évolution des effectifs par secteur et famille de métier à horizon 2020 – Nombre de salariés	151
Figure 56 : Modèle d'évolution des métiers en R&D	157
Figure 57 : Modèle d'évolution des métiers en production	159
Figure 58 : Modèle d'évolution des métiers en commercialisation et diffusion de l'information	160

Secteur des médicaments à usage humain

Figure 59 : Évolution prospective des effectifs du secteur du médicament à usage humain 2010-2015	166
Figure 60 : Évolution prospective des effectifs du secteur du médicament à usage humain 2010-2015-2020	167
Figure 61 : Détail du scénario contraint par levier – Recherche	170
Figure 62 : Détail du scénario volontariste par levier – Recherche	171
Figure 63 : Détail du scénario contraint par levier – Développement	173
Figure 64 : Détail du scénario volontariste par levier – Développement	Erreur ! Signet non défini.
Figure 65 : Détail du scénario contraint par levier – Production	176
Figure 66 : Détail du scénario volontariste par levier – Production	178
Figure 67 : Simulation de non-remplacement des Délégués Médicaux selon différents âges de départs à la retraite	179
Figure 68 : Détail du scénario contraint par levier – Promotion	180
Figure 69 : Détail du scénario volontariste par levier – Promotion	181
Figure 70 : La matrice des compétences de la R&D	182
Figure 71 : La matrice des métiers de la R&D	182
Figure 72 : La matrice des compétences de la Production	186
Figure 73 : La matrice des métiers de la Production	186
Figure 74 : La matrice des compétences de la Commercialisation et de la diffusion de l'information	190
Figure 75 : La matrice des métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information	190

Secteur des médicaments vétérinaires

Figure 76 : Évolution prospective des effectifs du secteur du médicament vétérinaire 2009-2015	196
Figure 77 : Évolution prospective des effectifs du secteur du médicament vétérinaire 2009-2015-2020	197
Figure 78 : Détail du scénario contraint par levier – Recherche	199
Figure 79 : Détail du scénario volontariste par levier – Recherche	200
Figure 80 : Détail du scénario contraint par levier – Production	200
Figure 81 : Détail du scénario volontariste par levier – Production	201
Figure 82 : Détail du scénario contraint par levier – Commercialisation	202
Figure 83 : Détail du scénario volontariste par levier – Commercialisation	203
Figure 84 : La matrice des compétences de la R&D	204
Figure 85 : La matrice des métiers de la R&D	204
Figure 86 : La matrice des compétences de la Production	207
Figure 87 : La matrice des métiers de la Production	207
Figure 88 : La matrice des compétences de la Commercialisation et de la diffusion de l'information	210
Figure 89 : La matrice des métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information	210

Secteur des dispositifs médicaux et technologies médicales

Figure 90 : Évolution prospective des effectifs du secteur des dispositifs médicaux et techno. médicales 2009-2015	215
Figure 91 : Évolution prospective des effectifs du secteur du secteur des dispositifs médicaux et techno. médicales 2009-2015-2020	217
Figure 92 : Détail du scénario contraint par levier – R&D	218
Figure 93 : Détail du scénario volontariste par levier – R&D	219
Figure 94 : Détail du scénario contraint par levier – Production	219
Figure 95 : Détail du scénario volontariste par levier – Production	220
Figure 96 : Détail du scénario contraint par levier – Commercialisation	221
Figure 97 : Détail du scénario volontariste par levier – Commercialisation	221
Figure 98 : La matrice des compétences de la R&D	223
Figure 99 : La matrice des métiers de la R&D	223
Figure 100 : La matrice des compétences de la Production	228
Figure 101 : La matrice des métiers de la Production	228
Figure 102 : La matrice des compétences de la Commercialisation et de la diffusion de l'information	232
Figure 103 : La matrice des métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information	232

Secteur du diagnostic in-vitro

Figure 104 : Évolution prospective des effectifs du secteur du diagnostic in-vitro 2010-2015	236
Figure 105 : Évolution prospective des effectifs du secteur du diagnostic in-vitro 2009-2015-2020	237
Figure 106 : Détail du scénario contraint par levier – R&D	238
Figure 107 : Détail du scénario volontariste par levier – R&D	238
Figure 108 : Détail du scénario contraint par levier – Production	240
Figure 109 : Détail du scénario volontariste par levier – Production	241
Figure 110 : Détail du scénario contraint par levier – Commercialisation	242
Figure 111: Détail du scénario volontariste par levier – Commercialisation	242
Figure 112 : La matrice des compétences de la R&D	244
Figure 113 : La matrice des métiers de la R&D	244
Figure 114 : La matrice des compétences de la Production	248
Figure 115 : La matrice des métiers de la Production	248
Figure 116 : La matrice des compétences de la Commercialisation et de la diffusion de l'information	251
Figure 117 : La matrice des métiers de la Commercialisation et de la diffusion de l'information	251

PARTIE 3

Figure 118 : Tableau de synthèse des caractéristiques des salariés selon le secteur d'activité	307
Figure 119 : Tableau de synthèse des caractéristiques des salariés selon la région ou la famille de métiers	308

4. Composition des comités de pilotage national et territoriaux

Membres du comité de pilotage national du CEP des industries de santé

Titulaire	Entreprise / Organisation	Suppléant	Entreprise / Organisation
Représentants des industries de santé : collège patronal, collège des salariés et OPCA			
Emmanuelle GARASSINO	Leem	Elodie SENCIER/Thomas CLOCHON	Leem
Hélène PLACE	SANOFI / Leem	Eric REBIFFE	SANOFI / Leem
Hugues DESENFANT	OLYMPUS / SNITEM	Monique BOREL	SNITEM
Amaud DELEU	SIMV	Jean-Louis HUNAUT	SIMV
Jean-Louis DELAJOT	OPCA DEFI	Christophe GAY	OPCA DEFI
Frédéric IMBERT	Fédération Chimie Energie/ C.F.D.T	Thierry LERCIER	FCE / C.F.D.T
Hervé TASSIGNY	Fédération CFE-CGC Chimie		
Eric BOULIER	Fédération Chimie Mines Textiles Energie/CFTC	Pascal FREMONT	CFTC
Frédéric FABRE	Fédération Nationale des Industries Chimiques/CGT		
Jean-Claude ADAM	Force Ouvrière-FO		
Représentants de l'Etat et des collectivités territoriales			
Isabelle MENANT	Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social/DGEFP		
Gisèle ANKI ZUCCALLERO	Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social/DGEFP	Céline LEROYER	DGEFP
Daniel VASMANT	Ministère du Redressement productif/DGCIS	Aristide SUN	DGCIS
Christine BRUNIAUX	Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche/DGESIP	Anne BONNEFOY	DGESIP
Catherine CHOMA	Ministère des Affaires sociales et de la Santé/DGS		
Annick TATON	DIRECCTE RHONE-ALPES		
Sylvie DUMOND	DIRECCTE CENTRE / Pôle 3E	Martine JUFFROY	DIRECCTE CENTRE
Consultants			
Frédéric THOMAS	Arthur D. Little		
Julia JAUSSAUD	Arthur D. Little		
Etienne GRAU	BPI		

Membres du comité de pilotage territorial Centre/Normandie du CEP des industries de santé

Titulaire	Entreprise / Organisation	Suppléant	Entreprise / Organisation
Représentants des industries de santé : collège patronal, collège des salariés et OPCA			
Emmanuelle GARASSINO	Leem		
Elodie SENCIER	Leem		
Xavier MONJANEL	CHEMINEAU pour GREPIC / Leem		
Isabelle PIEGU	RECIPHARM pour GREPIC / Leem		
Laurent LEROY	INTERVET PRODUCTIONS / SIMV	Christelle DECHAMBRE	INTERVET PRODUCTIONS
Sébastien BLANCHE	MAQUET / SNITEM	Frédéric VIGUIE	DIDACTIC / SNITEM
Martine SALOTTI	OPCA DEFI	Hugues DELAVERNHE	OPCA DEFI
Thierry LERCIER	Fédération Chimie Energie/ C.F.D.T		
Jean-Baptiste BRISSON	Fédération CFE-CGC Chimie	Franck LEDANNOIS	CFE-CGC
Pascal FREMONT	Fédération Chimie Mines Textiles Energie/CFTC		
Didier JOUSSE	Fédération Nationale des Industries Chimiques/CGT	Dominique PEREIRA	CGT
Céline MORIN	Force Ouvrière-FO		
Représentants des collectivités territoriales, du cluster et de l'Etat			
Gisèle ANKI-ZUCCALLERO	Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social/DGEFP		
Martine JUFFROY	DIRECCTE CENTRE / Pôle 3E	Ronan LE BER	DIRECCTE CENTRE
Marie-Pierre TETU	DIRECCTE HAUTE NORMANDIE		
Emmanuel POU	DIRECCTE BASSE NORMANDIE	Fabienne DI PALMA	DIRECCTE BASSE NORMANDIE
Ida BRACQUEMOND	CONSEIL REGIONAL CENTRE	Hervé LE MERDY	CONSEIL REGIONAL CENTRE
Mathilde LEVREL	CONSEIL REGIONAL HAUTE NORMANDIE		
Fabien RIOLET	POLEPHARMA	Caroline VILLEDIEU	POLEPHARMA
Nathalie DOUMENG	CBS Technopôle Normandie		
Anne GUEGUEN	ARS CENTRE		
Consultants			
Frédéric THOMAS	Arthur D. Little		
Julia JAUSSAUD	Arthur D. Little		
Etienne GRAU	BPI		
Karine LONCHAMPT	BPI		

Membres du comité de pilotage territorial Rhône-Alpes du CEP des industries de santé

Titulaire		Entreprise / Organisation	Suppléant	Entreprise / Organisation
Représentants des industries de santé : collège patronal, collège des salariés et OPCA				
Emmanuelle	GARASSINO	Leem		
Thomas	CLOCHON	Leem		
Catherine	LABASSE	AFIPRAL		
Véronique	JAILLET	SANOFI PASTEUR / Leem	Christine CHAPUS	SANOFI PASTEUR / Leem
Aurélié	BUISSON	Abbott Healthcare SAS / Leem		
Diana	MICHELANGELI	MERIAL / SIMV	Martine SINTES	MERIAL / SIMV
Sandrine	CHARTRAIN-REPA	Société FRESENIUS VIAL / SNITEM	Véronique FONTANA	BIOMET / SNITEM
Evelyne	LEYENDECKER	OPCA DEFI	Christophe GAY	OPCA DEFI
Frédéric	IMBERT	Fédération Chimie Energie/ C.F.D.T		
Laurent	ALONSO	Fédération CFE-CGC Chimie		
Frédéric	MARINELLI	Fédération Chimie Mines Textiles Energie/CFTC		
Frédéric	FABRE	Fédération Nationale des Industries Chimiques/CGT	Daniel ANELLI	FNIC/CGT
Emmanuel	BONHOMME	Force Ouvrière-FO		
Représentants des collectivités territoriales, du cluster et de l'Etat				
Gisèle	ANKI-ZUCCALLERO	Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social/DGEFP		
Annick	TATON	DIRECCTE RHONE-ALPES	Ronan LE BER	DIRECCTE CENTRE
Lysiane	AFFRIAT	DIRECCTE RHONE-ALPES		
Guillaume	ETIEVANT	DIRECCTE RHONE-ALPES	Fabienne DI PALMA	DIRECCTE BASSE NORMANDIE
Henri	MONTES	Délégation régionale à la recherche et à la technologie		
Stéphane	GIBOUDAUD	CONSEIL REGIONAL RHONE-ALPES	Aline MOLARD	CONSEIL REGIONAL RA
Grégory	BOGACKI	ARS RHONE-ALPES		
Philippe	ARCHINARD	LYON BIOPOLE	Estelle VINCENT	LYON BIOPOLE
Clémence	LABAT	GRAND LYON	Colombine RUSSER	GRAND LYON
Gérald	COMTET	CLUSTER I-CARE		
David	ALLAMASSEY	GIP PRAO (OREF-PRAO)	Pierre LOUIS	GIP PRAO (OREF-PRAO)
Consultants				
Frédéric	THOMAS	Arthur D. Little	Julia JAUSSAUD	Arthur D. Little
Claire	BLANCHON	BPI		

5. Le point de vue des organisations syndicales de salariés

5.1. Contribution de la FCE-CFDT

En 2007, une étude du même cabinet s'était livrée à l'exercice de projection de la filière par métiers (recherche, production, administratif, commercial). Si ces conclusions sont confortées pour la moitié des métiers, la situation actuelle démontre que ceux de la production et administratif sont en dehors des projections des deux scénarii de l'époque proposés dits « volontariste » ou « contraint ». Cet écart significatif n'a pas été, à notre avis, suffisamment argumenté ou justifié. Le choix du cabinet mériterait une approche plus partagée.

Aujourd'hui, deux nouvelles hypothèses sont retenues jusqu'en 2020 avec un intermédiaire en 2015. Elles semblent être plus bâties sur le prolongement des conclusions de 2007 que sur une prise de conscience et d'une mise en œuvre d'une autre stratégie alors que l'industrie pharmaceutique subit des profondes mutations notamment avec des états plus exigeants sur le rapport bénéfice / risque du médicament sur sa pharmacovigilance et sur son prix, avec une organisation différente de la recherche, un passage progressif aux biotechnologies, une information médicale du médecin et du pharmacien modifiée, le développement de nouvelles technologies...

En effet, la situation actuelle, caractérisée par une baisse de l'emploi depuis 2007, s'accélère encore et appelle une « politique de sursaut » face à ces nombreuses mutations que vivent et vivront les industriels de la santé. La FCE-CFDT s'étonne que la chambre patronale n'impulse pas un dynamisme nouveau profitant des années de vaches très grasses pour limiter les effets des années de vaches moins grasses qui risquent de se généraliser, si rien n'est fait. Un véritable scénario « volontariste » doit intégrer une progression des effectifs en France dans un marché mondial toujours positif.

Aujourd'hui les « bigs pharma », véritable thermomètre de l'activité et principaux donneurs d'ordre des PME de la branche, se comportent plus en capteur de résultats pour leurs actionnaires qu'en entreprise responsables influant positivement sur le développement de l'activité et de l'emploi en Europe, en France, dans les territoires régionaux.

Des investissements importants sont réalisés, mais l'industrie pharmaceutique doit mieux faire, non seulement en assumant sa responsabilité sociétale, mais aussi prenant des risques en innovant massivement dans la recherche, en permettant une adaptation des outils de production sans négliger les produits génériques, en accélérant sur les métiers du futur. Cela passe par exemple, par un effort sur la formation et particulièrement en alternance.

Nous nous étonnons aussi que la dimension « développement durable » ne soit pas traitée avec tout l'intérêt qu'il mérite dans les pistes d'avenir. Alors que de nombreuses filières en font un levier de développement, comme par exemple les projets autour de la « chimie verte », cette étude est plutôt atone sur le sujet ! Il aurait été intéressant de mesurer cet impact sur le médicament car nous sommes convaincus que cette évolution sera inéluctable avec des conséquences à moyen terme.

La France a des atouts : niveau et le nombre de chercheurs, crédit d'impôt recherche, savoir-faire qualifié avec l'outil industriel, gestion administrative et compétence dans l'information thérapeutique. Parce que ce secteur possède de haute marge nette, les investissements importants devront se faire si nous voulons relever les défis de demain.

5.2. Contribution de la FNIC-CGT

Pour la FNIC CGT le CEP, cela aura, au moins, eu un intérêt, celui d'avoir permis de recueillir des données chiffrées qui permettent d'avoir une visibilité la plus proche possible de ce qu'est l'emploi dans la branche.

Par contre, on ne peut partager l'analyse et les projections qui sont faites, que ce soit le scénario contraint ou volontariste, ce n'est pour nous qu'un prétexte et un alibi aux suppressions d'emplois dans la branche.

Les stratégies et les politiques développées par les laboratoires ne sont issues que d'une réflexion financière garantissant la rentabilité et la profitabilité. Ce n'est qu'à cause de cet état de fait, que l'on assiste à la casse de ce fleuron industriel français, fragilisant notre indépendance thérapeutique et notre sécurité sanitaire.

La France est le premier producteur d'Europe et le troisième mondial, ses compétences et la qualité de ses productions sont reconnues. Le marché du médicament, en France, est de plus de 50 milliards d'euros ; c'est la troisième industrie du pays.

Tous les éléments sont donc réunis pour que soit pérennisée et développée cette industrie !

Pour la CGT, la pérennité et le développement de l'industrie pharmaceutique passent par :

- Une exigence de renforcement de la R&D, seul vecteur de développement industriel et de technologie,
- Le renforcement du lien et de la proximité entre R&D et l'outil industriel pour un meilleur travail en commun entre l'analytique et le productif,
- Avoir des programmes et des investissements de recherches plus larges, pour favoriser la découverte de nouvelles molécules.
- Renforcer le partenariat public/privé, mais sans pour autant que la recherche publique soit simplement mise « au service du privé »,
- Renforcer et développer la Biotech ; aujourd'hui 80 % des Biotech consommées en Europe le sont en France, alors que, dans le même temps nous n'en développons qu'à peine 15 %,
- Augmenter les investissements sur les outils industriels, déjà de très bon niveau à aujourd'hui, ceux-ci se sont toujours autofinancés par des gains de productivité, donc de réduction des coûts de production, pérennisant ainsi la viabilité économique de l'outil industriel,
- Ré-internaliser l'activité externalisée dans d'autres pays, on augmente les volumes ; augmenter les volumes à produire sur un site industriel, c'est aussi réduire les coûts de production. Dans le même temps on solutionne les problèmes de qualité et de contrefaçon déjà observés et qui se développent, notamment, avec les productions d'Asie et d'Inde,
- Garder la production des génériques en France, les marges faites sur un générique sont, certes, plus faible que sur un bloc Buster, mais ne doivent être un frein, ce sont aussi des volumes supplémentaires que notre outil industriel et notre savoir-faire nous permettent de réaliser,

- Le renforcement et le maintien du niveau de formation des salariés de la branche. Au même titre que l'investissement sur l'outil industriel, le niveau de compétence et de qualification est la garantie de la qualité et de l'efficacité dans tous les domaines, donc là aussi c'est un investissement qui s'autofinancera.
- Aujourd'hui, il est indispensable de sortir l'industrie du médicament, comme l'ensemble de la chaîne, du carcan des stratégies financières qui n'ont pour seul objectif, la rentabilité et la profitabilité et la remettre dans la seule dimension qui doit être la sienne : une industrie au service de la santé publique, de la recherche à la distribution, en passant par la promotion.

Pour la recherche :

Elle doit, avant tout, être orientée en fonction des besoins sanitaires du pays et de la planète, elle doit chercher dans tous les domaines et pas seulement en fonction du potentiel du marché ou encore en fonction des aides et programmes publics.

Que serait, aujourd'hui, l'état de santé des populations, si les recherches effectuées dans l'histoire et qui ont permis le progrès thérapeutique, n'avaient été menées qu'à l'issue d'une réflexion basement mercantile ?

L'outil industriel :

Tout doit être fait pour le pérenniser et le développer ! C'est à travers lui que nous gardons et préserverons notre indépendance thérapeutique.

Si la casse industrielle continue à ce rythme-là, plusieurs questions se posent :

- ❖ Comment, en cas d'épidémie ou de pandémie, pourrons-nous faire face ?
- ❖ Devrons-nous faire des choix, arrêter des productions vitales à certains patients, afin de répondre à la menace comme ça a déjà été le cas lors de l'épidémie H1N1 ?
- ❖ Qui assumera la responsabilité de faire le choix de ce qui devra être produit au détriment d'autres besoins indispensables pour préserver la santé ou la vie de millions de personnes ?

Visite médicale :

La CGT réaffirme, que c'est un métier nécessaire et indispensable ! Celui-ci doit être remis dans sa dimension fondamentale et initiale tel qu'il était prévu dans la convention collective de 1956. Les dérives et ce qu'ont fait les laboratoires, de ce métier, ne sont plus acceptables.

La visite médicale doit être :

- ❖ Une visite médicale éthique et exhaustive de tous les médecins,
- ❖ Une visite médicale soustraite à toute activité commerciale, donc rattachée aux services médicaux non commerciaux,
- ❖ Une visite médicale, premier vecteur de pharmacovigilance, car au plus près des médecins, rendant compte à son laboratoire, mais aussi, directement, à l'agence de pharmacovigilance,
- ❖ Une visite médicale organisée, structurée et encadrée par l'état, mais payée par les laboratoires,
- ❖ Un état, qui de part ses pouvoirs prennent toutes mesures pour garantir une visite médicale éthique.

La répartition :

C'est un service de santé publique ; celui-ci ne peut souffrir de sortir de sa réglementation et être servi sur un plateau à des réseaux à l'identique de la grande distribution.

Pour une répartition pharmaceutique, au service de la santé publique, il faut :

- ❖ N'octroyer ce service qu'à des prestataires agréés par l'état,
- ❖ Imposer et renforcer la réglementation concernant la distribution,
- ❖ Interdire la distribution du médicament aux entreprises ayant une autre activité commerciale,
- ❖ Que chaque entreprise ou agence de répartition ait, au sein de son effectif, au moins un pharmacien,
- ❖ Imposer une distribution exhaustive de toutes les pharmacies (tous refus de livraison doit être proscrit)
- ❖ Que chaque répartiteur ait, au moins, référencé à minima 9/10 de la pharmacopée.
- ❖ Avoir un stock, d'au moins deux semaines, répondant aux besoins sanitaires,
- ❖ Imposer, par voie législative, la livraison à 24h,
- ❖ Imposer des astreintes weekend et jours fériés, afin de permettre de répondre à toutes les situations d'urgence, si besoin, en réquisitionnant.

5.3. Contribution de FO Pharmacie

Quelles réflexions la lecture du rapport définitif de ce CEP peut-elle nous inspirer ?

Que les deux cabinets de consultants commis à cette tâche en arrivent à l'élaboration de deux scénarii, l'un « contraint », l'autre « volontariste » qui, tout « volontariste » qu'il soit, projette la disparition, dans l'Industrie du Médicament à Usage Humain, de 5 000 emplois.

A-t-on posé en préambule à cette étude l'originalité de l'Industrie du Médicament à Usage Humain ? C'est-à-dire, le fait que cette Industrie bénéficie d'un financement socialisé et donc, d'un devoir de santé publique ?

Il semble bien que non.

L'aurait-on fait, on aurait constaté que cette Industrie, la seule à n'avoir subi aucune crise depuis la fin de la seconde guerre mondiale, n'a semble-t-il à aucun moment montré ce qu'on pourrait appeler « la reconnaissance du ventre ».

En effet, grâce à quoi l'Industrie du Médicament à Usage Humain vit-elle et prospère-t-elle depuis plus de 60 ans ? Grâce à la communauté, aux usagers, à tous les travailleurs de France qui voient une partie du fruit de leur travail « différé » pour alimenter le « pot commun national » que constitue la Sécurité sociale, garante du paiement des productions de l'Industrie de Santé.

Cette garantie de paiement de ses produits confère donc à cette Industrie un devoir de santé publique, puisque aussi bien ses bénéfices sont assurés par la nation.

Quel constat peut-on faire ?

Que cette industrie a :

- Dans ses choix technologiques, « raté » le tournant de la biotechnologie. Les quelques « Seniors » se souviendront qu'il y a une quinzaine d'années, cette branche de l'Industrie était considérée, par les dirigeants des groupes pharmaceutiques comme une « mode » destinée à ne pas perdurer. Et l'on vient, maintenant, nous expliquer que c'est la biotechnologie qui

« sauvera l'industrie française du médicament » (tout en reconnaissant, quand même, que le nombre d'emplois ainsi préservés ne sera pas suffisant pour contrebalancer l'actuelle « hémorragie ») et que tout doit être fait pour la soutenir, y compris, et surtout, lui accorder toutes les aides financières possibles, Crédit d'Impôt Recherche (CIR), franchises de toutes sortes et faire ainsi, encore une fois, appel à l'argent public, donc à la communauté.

- Méconnu, pour des raisons de rentabilité immédiate le capital humain que représentait ses équipes de promotion. On retrouve là, la notion de « devoir de santé publique » auquel cette Industrie a manqué. En effet, au lieu de multiplier à plaisir le nombre de réseaux de visite médicale, et de leur imposer un « ciblage » restrictif en vertu duquel, n'auraient droit à l'information que des médecins dégageant un chiffre d'affaire suffisant, n'eut-il pas mieux valu former moins d'équipes d'informateurs, mais leur permettre de visiter tous les médecins de France acceptant de les recevoir, qui, de plus, par le versement de leurs cotisations ont un droit naturel à une information nécessaire à l'exercice de leur métier et qu'ils ont, par avance, payé ? Ceci, aurait permis d'éviter quelques erreurs de prescription dues au manque d'information, aurait permis à l'Industrie du Médicament à Usage Humain de présenter à l'opinion publique une défense fondée sur des preuves d'intégrité, si, par malheur s'étaient quand même produits des scandales type « Médiator » aurait donc, par là même, rendu inutile toute « Loi sur le médicament » et aurait évité le désastreux spectacle des centaines de PSE actuels, largement axés sur ces métiers.
- Le plus souvent, externalisé la Recherche et Développement, indispensable à l'avenir industriel et que les groupes pharmaceutiques ont largement axé leurs efforts sur le Développement (dont le volet marketing de produits anciens) plutôt que sur la Recherche et l'on présente comme solution à ceci l'augmentation du nombre de partenariats « public/privé » donc, toujours un appel au public, mais, cette fois pour récolter le fruit de son travail, encore une fois, payé par la communauté.

Toutes ces constatations pourraient nous inciter à penser que les conclusions de ce rapport sont en parfaite adéquation avec ce qui aurait été demandé aux consultants.

L'avis de la Fédération de la Pharmacie Force Ouvrière est que :

Disposer sur son sol d'industries de santé dynamiques, compétitives et innovantes est un enjeu fondamental pour la France. En effet, non seulement la présence dans notre pays d'activités de recherche, de développement, de production et de personnalisation de la médecine constitue un pré-requis en termes de qualité des soins, mais ces activités sont de surcroît porteuses d'une grande valeur ajoutée économique et sociale, notamment à travers emplois et investissements induits.

Il y a urgence à préserver et développer l'emploi industriel, à revaloriser les salaires, à contrer les délocalisations et imposer des moratoires aux plans sociaux, à renforcer notre filière industrielle, à rattraper le retard d'investissement, à développer l'innovation technologique et à repositionner l'Etat dans un rôle d'incitateur et d'investisseur pour l'industrie, porteur d'une stratégie industrielle ambitieuse.

La priorité doit porter sur l'emploi dans l'industrie (sauvegarde et développement des emplois, évolutions salariales, lutte contre les délocalisations industrielles)

Dans cet esprit, la responsabilité spécifique des industries pharmaceutiques est donc à souligner, dans la mesure où, bénéficiant d'un financement socialisé, des devoirs spécifiques de maintien de l'emploi et de santé publique lui incombent.

Pour la Fédération de la Pharmacie Force Ouvrière, toute politique industrielle, et la politique industrielle pharmaceutique en fait partie, est du ressort et de la responsabilité exclusive des pouvoirs publics.

Elle doit notamment viser à :

- Réaffirmer la légitimité de l'intervention publique pour l'Industrie ;
- Défendre, valoriser et développer l'emploi, les salaires, les conditions et les moyens de travail dans l'Industrie ;
- Mettre en cohérence les différents dispositifs publics de la politique industrielle.

Ceci, passe par :

Le rôle de la Banque Publique d'Investissement

Qui devra :

- Coordonner l'ensemble des structures financières (Caisse des dépôts et consignation, OSEO, FSI, Pôles de compétitivité, etc.) et des aides publiques qui bénéficient aux entreprises (crédits d'impôts, subventions, aides diverses, dépenses fiscales, exonérations de cotisations sociales, etc.) ;
- Défendre et préserver l'emploi en imposant de véritables contreparties, engagements et contrôles aux entreprises aidées de financements publics (et donc, au premier chef, l'Industrie Pharmaceutique dont le chiffre d'affaire est assuré par la communauté) ;
- Soutenir un niveau d'investissements conséquents (matériel et immatériel), notamment pour faire émerger des entreprises innovantes ;
- Garantir les financements, participer à la restructuration des actifs fragilisés, prévenir les faillites d'entreprises ; Intervenir auprès de toutes les entreprises concernées (y compris sous-traitants de tous niveaux de rangs) ;
- Développer la Recherche, le Développement, l'innovation et l'ingénierie publique en faveur de l'Industrie et de ses besoins.

Privilégier les productions sur le territoire national :

Obtenir de la part des industriels bénéficiant d'aides publiques des engagements sur des niveaux de production à atteindre sur le territoire national, dont dépend le niveau de l'emploi :

Cela suppose de lier les soutiens ou aides en « Recherche et Développement » à l'industrialisation des produits sur le territoire national :

- Une évaluation précise du Crédit d'Impôt Recherche est nécessaire avant toute nouvelle extension du dispositif, car, actuellement, l'Etat rembourse aux entreprises un tiers de leur effort de recherche, sans évaluation et sans critère scientifique.
- Idem des pôles de compétitivité : une évaluation est nécessaire avant toute transformation.
- Ces dispositifs doivent soutenir l'activité industrielle de proximité et surtout permettre le développement, l'industrialisation et la production sur le territoire national une fois la recherche et l'innovation identifiées en amont : l'obtention de crédits publics en Recherche et Développement doit s'accompagner d'engagements de l'entreprise sur son développement industriel sur le territoire national.

Lutter contre les délocalisations :

La responsabilité des entreprises nationales est notamment à engager par implication et impulsion de l'Etat.

Revoir les stratégies d'achat des grandes entreprises et définir des politiques publiques sectorielles en la matière. De là découlent les politiques industrielles sous-traitants.

Nécessité d'un investissement important dans le social :

Niveaux de compétences, formation initiale et continue, conditions et moyens de travail, hygiène et sécurité, prise en compte de la pénibilité des emplois, développer l'attractivité des métiers de l'industrie pharmaceutique.

- Valoriser les carrières dans l'industrie, développer l'emploi et les salaires et redorer les qualifications scientifiques et techniques.
- Redonner une attractivité aux métiers de l'Industrie (beaucoup d'ingénieurs et de techniciens préférant les métiers de la finance plutôt que l'industrie et la production en sortie de leurs études) ainsi qu'aux métiers de productions et d'expertises amont.

Les évolutions techniques, technologiques et même sectorielles, quand elles ne peuvent être évitées, doivent être anticipées de façon à organiser le maintien des salariés dans l'emploi ou pour leur permettre de trouver un nouvel emploi en ayant la possibilité de consolider ou développer leurs qualifications.

Le renouvellement des savoir-faire doit s'accompagner d'une politique de formation professionnelle intégrant les enjeux de la filière et permettant une mise en place et un suivi par la branche professionnelle.

Il est indispensable que l'appareil de formation professionnelle propose des actions de formation vers les métiers de l'Industrie Pharmaceutique pour tous les niveaux de qualifications, mais l'offre de formation disponible n'aura aucun effet si, par ailleurs, la qualité de l'emploi, les salaires, la promotion professionnelle et les conditions de travail ne sont pas à la hauteur pour attirer et intéresser les jeunes générations.

Il est donc nécessaire de développer l'attractivité des emplois de notre Industrie qu'il s'agisse des nouveaux métiers, mais également, des métiers actuels ou « traditionnels » dont l'Industrie Pharmaceutique a besoin.