

Pharmaciens industriels

AGIR POUR NE PAS SUBIR



**Pharmaciens
de l'industrie**

Le conseil central de la section B de l'Ordre national des Pharmaciens vient de rédiger un Livre Blanc destiné à analyser l'évolution du métier de pharmacien industriel et à identifier des actions pour qu'ils puissent mieux exercer leur rôle dans le futur.



Globalisation des entreprises, développement de la sous-traitance (y compris au sein des groupes), inflation réglementaire liée aux exigences sociétales, impact de l'innovation thérapeutique et technologique, rôle des médias et des opinions publiques... de nombreux facteurs s'associent aujourd'hui pour accélérer les mutations de l'industrie pharmaceutique. Dans cet écosystème en mouvement, quels doivent être la place et le rôle des pharmaciens industriels ? Ont-ils les moyens de répondre à leurs missions telles qu'elles sont définies par le Code de Santé Publique ? Et le modèle français du Pharmacien-Responsable est-il de nature à favoriser l'expertise de ces professionnels, alors que les enjeux en termes de qualité et de sécurité de la chaîne du médicament n'ont jamais été si prégnants ? Ces questions, la section B de l'Ordre national des pharmaciens a décidé de s'en emparer. Sous la houlette de son président, Frédéric Bassi, elle s'est engagée dans un travail de fond, assistée par le cabinet de conseil CMI, spécialisé dans l'accompagnement des mutations des entreprises et des organisations. « Nous avons souhaité mener cette réflexion approfondie, avec CMI, afin d'identifier précisément comment les changements majeurs de l'industrie pharmaceutique interrogent nos métiers, explique Frédéric Bassi. L'objectif était de bâtir ensemble une série d'actions à mener pour que le pharmacien industriel soit plus que jamais le référent de la qualité des procédures, de la fabrication à la commercialisation, vis-à-vis des entreprises comme des autorités de santé. »

UN LIVRE BLANC, TROIS SCÉNARIOS

Forte de ces ambitions, la section B s'est mobilisée largement pour rédiger un Livre Blanc. Démarche inédite pour des élus ordinaires, le document s'appuie sur une analyse documentaire, des entretiens auprès de 14 personnalités représentant des institutions publiques et des sessions de travail du comité de pilotage du projet. La méthodologie déployée a permis de dégager six thématiques prioritaires : tendances sectorielles ; réglementation et interactions avec les autorités ; périmètre des responsabilités ; place et influence dans les organisations ; formation, compétences et attractivité ; avancées scientifiques et technologiques. Au sein de ces thématiques, 22 variables ont été identifiées, dont 10 "variables motrices" censées influencer davantage l'évolution du métier de pharmacien industriel. À partir de cet état des lieux, trois scénarios ont été définis : deux scénarios dits "tendanciels" et un scénario "souhaitable". Enfin, trois "victoires rapides" (quick wins) ont pu être identifiées, de même que le Comité de pilotage a pu sélectionner trois chantiers d'approfondissement. Au final, le Livre Blanc permet, grâce à cette approche, d'élaborer une stratégie d'action commune à l'ensemble des pharmaciens industriels.

QU'EST-CE QUE LE CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B ?

Au sein de l'Ordre national des pharmaciens, le conseil central B gère la section des pharmaciens exerçant, dans les entreprises comportant au moins un établissement pharmaceutique de fabrication, d'exploitation ou d'importation de médicaments, au poste de pharmacien responsable, responsable intérimaire, délégué, délégué intérimaire ou adjoint.

EN CHIFFRES

- **3927** pharmaciens industriels inscrits à l'Ordre en 2018
- **41,9 ans**, c'est l'âge moyen des pharmaciens industriels
- **64 %**, c'est la proportion de femmes
- **459 entreprises** pharmaceutiques emploient des pharmaciens industriels, répartis dans 764 établissements
- **200**, c'est le nombre moyen de mouvements constatés chaque mois (inscriptions, radiations, changements de fonction liés à un changement d'activité (établissement/entreprise).

Méthode

Définir le futur à partir de « variables motrices »

La méthodologie employée a permis d'anticiper le futur du métier de pharmacien industriel à partir de dix variables motrices.

Lors de ses sessions, le Comité de pilotage, avec l'aide de CMI, s'est employé à déterminer, parmi les 22 variables identifiées, celles qui auront le plus d'influence sur le futur du métier de pharmacien industriel. Deux d'entre elles ont trait à la globalisation des entreprises, avec un double impact sur les activités de production et de R&D. L'évolution de la sous-traitance influe également sur la responsabilité du pharmacien-responsable, de même que l'attention croissante portée à l'industrie pharmaceutique par les médias et l'opinion publique. Par ailleurs, les exigences réglementaires des autorités se renforcent en matière de qualité des pratiques, tandis que l'encadrement du statut de pharmacien responsable tend à s'accroître, tant au niveau européen que français. Enfin, le développement des thérapies innovantes vient "challenger" les missions et compétences du pharmacien industriel. Et

les modalités de contrôle et de libération des lots, une fonction essentielle du métier, sont de plus en plus exigeantes d'année en année. A partir de ces variables, le séminaire a pu travailler sur deux scénarios tendanciels (les plus probables) et un scénario souhaitable (impliquant des actions particulières) décidé en session de travail au préalable. Les résultats du séminaire ont mis en exergue trois "victoires rapides" qui seront par ailleurs mises en œuvre : développement d'outils pédagogiques en anglais pour expliquer la notion de pharmacien-responsable ; identification de l'ensemble des fonctions pharmaceutiques, du rôle et des responsabilités du pharmacien industriel ; amélioration du dispositif de parrainage des nouveaux pharmaciens responsables par des conseillers de l'Ordre. Enfin, trois chantiers d'approfondissement ont été sélectionnés parmi onze propositions de sujets ou d'actions étudiés par le Comité de pilotage suite au séminaire.

Marc Lefrançois, associé chez CMI, en charge de la practice Industries de santé « Un comité de pilotage très impliqué »

Comment avez-vous procédé pour réaliser cette mission ?

CMI est un cabinet de conseil en stratégie qui s'attache à dénouer les problématiques complexes, notamment dans le secteur de la santé. Le défi posé par la section B était motivant et en phase avec notre ADN : il fallait en effet définir les évolutions du rôle de pharmacien industriel dans le système de santé. Nous avons donc, avec le comité de pilotage, mis en œuvre une démarche de réflexion prospective : à partir de l'analyse approfondie de l'écosystème, d'entretiens auprès de personnalités du secteur et de l'identification des facteurs qui façonnent l'environnement, nous avons élaboré trois scénarios. Deux, dits « tendanciels », préfigurent un futur constitué des tendances actuellement constatées. Le troisième, dit "souhaitable", décrit la situation considérée comme la plus favorable pour l'écosystème et pour des pharmaciens industriels exerçant pleinement leur rôle. L'adhésion à cette démarche du comité de pilotage puis du conseil central ont été remarquables.

En quoi ce type de démarche peut-il servir le programme d'actions de la section B ?

Il était essentiel de ne pas se limiter au diagnostic et d'identifier des ac-



tions à mettre en œuvre. A l'issue d'un séminaire très participatif, nous avons identifié trois "victoires rapides" et conduit trois chantiers d'approfondissement. Ils contribuent à répondre à la question centrale du projet : comment positionner le pharmacien industriel, au regard du statut de son entreprise, en termes de compétences, et dans ses relations avec les autorités, pour mieux répondre aux défis qui se posent dans le futur, dans son entreprise et vis-à-vis de la santé publique ? Ces travaux ont nécessité une forte mobilisation du conseil central de la section B, mobilisation qui doit se poursuivre pour en faire connaître les résultats et échanger avec les parties prenantes sur l'avenir du pharmacien industriel. Je suis confiant sur les suites du Livre Blanc : j'ai pu apprécier l'implication des membres de la section B, leur capacité à s'inscrire dans une démarche originale et à s'interroger sur leur métier, et leur volonté de construire.

Scénarios

Construire un avenir souhaitable pour les pharmaciens industriels

Face à l'évolution tendancielle probable de la production de médicaments, il est possible d'agir pour y intégrer le rôle et les missions du pharmacien industriel.

Deux scénarios ont été établis dans le cadre du Livre Blanc, à partir de l'analyse de la situation actuelle et des évolutions tendanciennes probables. Ils partent tous deux d'un présupposé : la tendance à la globalisation devrait se poursuivre, voire s'accroître, avec une augmentation possible de la délocalisation de la production, un rôle moindre des autorités locales, un recours plus large à la sous-traitance et des transferts d'activités sous la responsabilité du Pharmacien Responsable vers des sociétés prestataires. Par ailleurs, l'attention médiatique tendrait à s'accroître, de même que les exigences réglementaires. Dans ce contexte de pression accrue, le premier scénario s'appuie sur l'hypothèse d'un statu quo : le Pharmacien-Responsable conserverait l'ensemble de ses prérogatives, mais devrait faire face à un niveau plus important d'exigences, tout à la fois réglementaires, organisationnelles et sociétales. Dans le second scénario, plus libéral, le Pharmacien-Responsable perdrait en partie ses prérogatives. Les nouvelles responsabilités liées

aux évolutions réglementaires seraient confiées par les entreprises elles-mêmes aux professionnels de leur choix, tandis que le statut du Pharmacien-Responsable serait contesté, au niveau européen, au profit d'autres professionnels.

Face à ces projections, la section B a travaillé sur un scénario alternatif souhaitable, reposant sur un contrôle de la chaîne de production du médicament au niveau actuel sans accroissement de la délocalisation, un transfert limité d'activité mais pas de la responsabilité vers les sous-traitants, une stabilisation de l'attention médiatique et des exigences réglementaires, et enfin le respect des responsabilités réglementaires attribuées aux pharmaciens industriels. Dans ce scénario, les pharmaciens industriels devraient se mobiliser pour promouvoir, à l'échelle européenne, une homogénéisation des pratiques de contrôle et de maîtrise, dans les domaines où la responsabilité est aujourd'hui portée par le Pharmacien-Responsable français.

Frédéric Bassi, président de la section B de l'Ordre national des Pharmaciens

« Promouvoir le modèle français du Pharmacien-Responsable »



© Valérie Couvion

Pourquoi avez-vous imaginé un scénario souhaitable pour l'avenir des pharmaciens industriels ?

On le voit, l'analyse des tendances actuelles de la chaîne de fabrication des médicaments vient clairement "challenger" l'avenir du métier de pharmacien industriel. Nous devons d'abord anticiper ces évolutions, afin de nous préparer aux mutations probables de nos missions et agir pour

préserver notre indépendance professionnelle. L'élaboration d'un scénario souhaitable vise notamment à nous mobiliser sur des actions concrètes, par exemple sur la clarification nécessaire entre les notions d'entité Exploitante et de Représentant local, sur la redéfinition du parcours d'expérience validant l'obtention du statut de Pharmacien-Res-

pensable, ou encore sur le bon niveau d'interaction nécessaire avec les autorités sanitaires. Quel que soit le scénario, nous ne resterons pas inactifs. La section B continuera de porter avec force le modèle français du Pharmacien-Responsable.

Quelles sont les prochaines étapes après ce Livre Blanc ?

Nous allons en premier lieu largement faire connaître ces travaux, qui démontrent que les pharmaciens industriels sont capables de comprendre l'écosystème dans lequel ils évoluent, de formuler des propositions de nature à renforcer leur rôle en faveur de la santé publique et de défendre les valeurs de compétence et d'indépendance qui caractérisent leur métier. Et nous devons notamment réinventer les modalités d'un dialogue constructif avec les autorités sanitaires, à partir des thèmes d'intérêt commun, comme les plans de gestion des pénuries, la communication aux patients, la formation ou la valorisation du modèle français auprès de l'Union européenne.

Actions

Trois chantiers d'approfondissement

Le Comité de pilotage a identifié trois chantiers d'approfondissement, qui vont orienter les pistes de travail de la section B dans les prochains mois.

A partir de onze propositions de sujets, trois chantiers prioritaires ont été sélectionnés, qui vont structurer la réflexion des élus de la section B : clarification entre les notions d'entité Exploitante et de Représentant local, redéfinition des parcours d'expérience validant l'obtention du statut de Pharmacien-Responsable, mise en œuvre des interactions et rencontres régulières avec les autorités.

ENTITÉ EXPLOITANTE ET REPRÉSENTANT LOCAL

La France se caractérise par un statut d'exploitant particulier, qui semble se superposer avec celui de Représentant Local défini au niveau européen. Cette superposition, non clarifiée, crée en interne une incompréhension et une confusion dans les groupes internationaux et en externe une insécurité vis-à-vis des termes usités et de leur définition selon le Code de la Santé Publique. Il paraît donc nécessaire de clarifier ces points au bénéfice de tous les organismes, et assurer

au mieux les rôles des pharmaciens industriels dans leurs fonctions respectives.

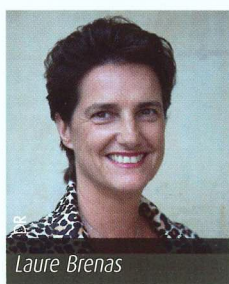
PARCOURS D'EXPÉRIENCE

Les conditions actuelles d'accès à la fonction de Pharmacien-Responsable apparaissent en décalage avec les besoins actuels, en termes d'expérience et de compétences. La section B recommande donc que l'expérience pratique requise pour exercer cette fonction soit revue sur plusieurs points: description de la finalité du Pharmacien-Responsable dans le Code de la Santé Publique, création d'un Référentiel évolutif prenant en compte un parcours professionnel.

RELATIONS AVEC LES AUTORITÉS

Les interactions entre les autorités sanitaires et l'industrie pharmaceutique se limitent trop souvent aux situations de crise. Et les évolutions réglementaires sont parfois subies. L'établissement d'un dialogue plus régulier pourrait s'établir sur la base de thèmes d'intérêt commun où l'Ordre doit pouvoir porter une position ou une recommandation : santé publique, communication aux patients, charte de l'information promotionnelle, lutte contre la falsification, gestion de crise, valorisation de l'organisation française en Europe....

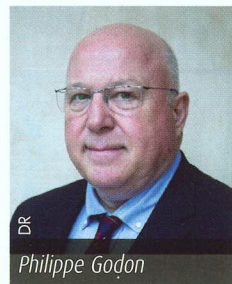
Laure Brenas, président de la section C et Philippe Godon, vice-président de la section C
« Préparer l'avenir des pharmaciens de la distribution en gros »



Laure Brenas

La section C a été associée aux travaux menés par la section B. En quoi les évolutions du pharmacien industriel intéressent-elles les pharmaciens de la distribution en gros ?

En effet, la section B nous a proposé de participer à ces travaux, car les missions et les responsabilités de ces deux catégories de pharmaciens sont relativement proches. L'une des questions essentielles, pour nos métiers, est liée à la valeur des diplômes. Il existe en effet aujourd'hui un DES pour les pharmaciens exerçant en biologie et dans les établissements de santé, on parle également d'un diplôme du même type pour les officinaux, alors que ce n'est pas le cas pour nos deux spécialités. Cela pose le problème de l'unicité du diplôme, et notamment des conditions pour qu'un pharmacien puisse exercer dans un autre métier que celui pour lequel il a été formé. A l'instar de la section B, nous estimons qu'un pharmacien, par exemple un officinal, qui souhaiterait exercer dans la distribution, ne devrait être autorisé



Philippe Godon

qu'à l'issue d'une période de six mois de remise à niveau. Il devrait, par exemple, connaître en profondeur les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) et avoir eu l'occasion de les appliquer "en vie réelle".

La section C doit-elle également, selon vous, se pencher sur l'avenir du pharmacien de la distribution ?

Sans aucun doute, et c'est l'une des raisons d'être de l'Ordre des pharmaciens que d'anticiper les évolutions de nos métiers et de garantir notre rôle de santé publique au service des patients. Nous comptons poursuivre, dans les années à venir, les chantiers déjà lancés, comme le statut du pharmacien-intérimaire, la démarche qualité dans la distribution ou encore l'analyse de risque. L'écosystème du médicament est en perpétuelle transformation, et il est de notre devoir de comprendre comment ces changements impactent la chaîne de distribution du médicament et le positionnement des acteurs de la distribution.