

LE MODE PROJET DANS LA R&D PHARMACEUTIQUE



L'exclusivité des laboratoires pharmaceutiques sur leurs médicaments étant limitée par les brevets qui arrivent à échéance, les laboratoires sont obligés d'innover en permanence pour rester compétitifs et préserver leurs revenus. Ainsi, des budgets qui peuvent atteindre, voire dépasser les 20% de leur chiffre d'affaire annuel, sont dédiés aux programmes de Recherche et de Développement (R&D).¹

Vue l'importance des sommes investies, le choix des programmes de recherche est crucial. Les programmes sont retenus sur la base de critères liés à la stratégie du groupe, ainsi qu'au risque inhérent à chaque programme. Les logiciels de planification tels que Primavera, disposent de fonctionnalités qui peuvent servir d'aide à la décision : le degré de risque, le retour sur investissement, le rapport bénéfice-coût ou le coût d'opportunité peuvent être co-évalués afin de sélectionner les programmes les plus intéressants du point de vue rentabilité et risque.

Les programmes de R&D suivent un processus bien défini, avec un début et une fin, ainsi qu'un budget et des livrables prédéterminés. Ce processus a des caractéristiques identiques à un projet, puisque il s'agit d'un effort temporaire dans le but de créer un produit unique.² Par conséquent, la méthodologie de gestion de projets peut y être appliquée.



Une fois le portefeuille de projets du groupe pharmaceutique défini, les projets doivent être gérés en sorte que la triple contrainte délais – coûts – qualité, soit respectée. Les études précliniques sont considérées comme le début du projet. Le livrable est un nouveau médicament, performant et viable sur le plan commercial. Les études cliniques comprennent 3 phases, plus une 4^{ème} réalisée tout au long de la commercialisation, qui a pour objectif d'examiner les effets secondaires sur le long terme, ainsi que les interactions médicamenteuses.

Pourtant, un programme de R&D peut être arrêté à tout moment, si les résultats ne sont pas jugés satisfaisants ou si les autorités ne donnent pas leur aval. Notamment à la fin des études précliniques et celles de la Phase 3, il y a une décision Go / No Go déterminant la poursuite ou l'abandon du projet. Plusieurs parties prenantes interviennent à ces décisions, telles que la direction des finances et la direction marketing en interne, et, des centres d'études, des autorités réglementaires et des comités éthiques en externe.³

¹ <http://www.industrie.gouv.fr/biblioth/docu/dossiers/sect/pdf/rd-b.pdf>

² PMBOK Guide, 4^e édition

³ http://www.astrazeneca.fr/recherche-developpement/processus_rd.asp, http://www.sanofi-aventis.com/recherche_innovation/dev_clinique/etudes_cliniques/etudes_cliniques.asp

Or, il existe un vrai besoin de reporting adapté à chaque intervenant, concernant les résultats et la performance du projet. La majeure partie du reporting, si non pas la totalité, peut être assurée par le logiciel de gestion de projet utilisé. Un reporting automatisé et fiable peut être fourni dans de brefs délais, une fois que toutes les données sur le statut du projet sont renseignées.

Le suivi rigoureux d'un projet R&D permet non seulement d'optimiser les ressources humaines, matérielles et financières utilisées, mais aussi de raccourcir de manière significative le cycle de la R&D. Mener certaines activités en parallèle ou sélectionner un échantillon adapté peuvent contribuer à une baisse des coûts des tests allant jusqu'à 30%.⁴

Il est évident que la gestion d'un programme de R&D en mode projet permet d'optimiser les moyens utilisés et par conséquent d'améliorer la rentabilité du projet. En même temps, des écarts par rapport aux objectifs initiaux peuvent être facilement repérés, afin de pouvoir réagir en temps et en heure.



Si vous souhaitez en savoir plus, contactez-nous ou réagissez : voscommentaires@primafrance.com

⁴ <http://www.industrie.gouv.fr/biblioth/docu/dossiers/sect/pdf/rd-b.pdf>