Master Ingénierie de la Santé
Parcours Healthcare Business et Recherche Clinique
Année universitaire 2023-2024

SAGOT LOUÄNE

Mémoire de fin d'études - Master 2e année

Sous la direction de : Monsieur Alexandre Wallard

Stratégies d'excellence dans le lancement de nouveaux médicaments par les entreprises Big- Pharma pour une optimisation du retour sur investissement : Étude du domaine thérapeutique du diabète

Problématique :

Dans quelles mesures les laboratoires big-pharma peuvent développer et déployer des stratégies d'excellence en marketing et vente afin d'optimiser le retour sur investissement lors du lancement de nouveaux médicaments dans un contexte hautement compétitif ? Étude du marché du diabète

Date de soutenance : Mercredi 10 juillet 2024

Composition du jury :

- Présidente du jury : Madame Gloria DOSSOU, Maître de conférences et responsable du master Healthcare Business et Recherche clinique
- Directeur de mémoire : Monsieur Alexandre WALLARD, Directeur - *Business Development - Research & Development Solutions* - IQVIA
- Troisième membre du jury : Monsieur Victor WEPPE – Brand Lead Transplantation – SANOFI

« Rien dans la vie n'est à craindre, tout doit être compris. C'est maintenant le moment de comprendre davantage, afin de craindre moins. »

Marie Curie

REMERCIEMENT

Au terme de ce long parcours universitaire, qui a représenté pour moi une période de développement à la fois personnelle, et professionnelle, je tiens à exprimer mes profonds remerciements à tous ceux qui m'ont soutenu et qui ont contribué à la réalisation de ce mémoire.

Tout d'abord, je tiens à exprimer ma reconnaissance envers l'équipe GenMed Transplantation de Sanofi, avec laquelle j'ai eu le plaisir de travailler depuis septembre dans le cadre de mon alternance en tant que *chargée de projets Marketing et Ventes*. Grâce à cette équipe formidable et bienveillante, j'ai pu m'épanouir, me développer et découvrir un nouvel environnement, celui de l'industrie pharmaceutique, secteur dans lequel je compte poursuivre ma carrière.

Je voudrais exprimer ma gratitude envers Madame Gloria Dossou, qui a joué un rôle essentiel en tant que directrice du master Healthcare Business et dont l'engagement a été déterminant dans notre succès. Mes remerciements vont également à Monsieur Alexandre Wallard, directeur de mon mémoire, pour son encadrement, ses conseils avisés et sa disponibilité tout au long de ce projet. Enfin, je remercie chaleureusement Madame Caroline Lanier, ma tutrice pédagogique, pour son suivi attentif tout au long de mon année d'apprentissage.

Je souhaite exprimer mes remerciements chaleureux envers mes amis, dont le soutien et les encouragements ont été constants au fil des années. Votre amitié solide et votre confiance en moi ont joué un rôle crucial dans mon développement personnel et académique. Merci à Frédérique, Justine, Anaïs, Ema, Maud et Lisa. Je suis également reconnaissante envers Tommy pour son soutien au quotidien et son aide précieuse qui m'ont permis de croire en mes capacités.

Enfin, un immense merci à mes parents, mon frère, mes grands-parents et toute ma famille. Sans votre soutien constant, rien de tout cela n'aurait été possible. Je vous remercie de croire en moi, de m'apaiser et de m'encourager quotidiennement à être la meilleure version de moi-même.

SOMMAIRE

Remerciement 4
Table des illustrations 8
Abréviations 8
Introduction 10

PARTIE I. Revue de la littérature 12

A. L'industrie pharmaceutique dans sa globalité 12
1) Panorama de l'industrie Big-Pharma 12
Histoire et vue d'ensemble de l'industrie pharmaceutique mondiale 12
Principaux acteurs et leur influence sur le marché global 14
Dynamiques de marché : Fusions, acquisitions et partenariats stratégiques 15
Mise au point d'un médicament dans l'industrie pharmaceutique 17
Processus de mise sur le marché des médicaments en France 18
2) Importance du ROI dans la stratégie des entreprises 21
Corrélation entre R&D et Retour sur Investissement 21
Impact financier des lancements 22
Stratégies d'Optimisation du ROI 23
B. Concept de « Launch Excellence » 24
Définition 24
Enjeu financier 24
Pratiques Recommandées par Health Advances 25
Complexité et cohérence des performances de lancement 27
Stratégies proposées par IQVIA 27
Une nouvelle approche centrée sur le patient – McKinsey 28
Vers des stratégies innovantes 29
C. Le diabète : Focus thérapeutique 30
1) Contexte épidémiologique et économique du diabète 30
Définition et classification du diabète 30
Prévalence & Incidence 31
Impact économique du diabète 32

2) Analyse du marché du diabète 33
Produits clés du marché 33
Pathologies associées & prévention 34
Leaders du marché 34
3) Le paysage réglementaire et l'accès au marché 35
Importance de l'accès au marché 35

PARTIE II. Méthodologie et Contexte 37

1) Contexte et objectif de l'étude 37
2) Méthodologie adoptée 37

PARTIE III – Études de cas 40

A. Échecs de lancement : Une analyse des stratégies 40
1) – EXUBERA® (Insuline inhalée) - Laboratoire Pfizer 40
B. Succès de lancement : Une analyse des stratégies 43
1) – OZEMPIC® (Semaglutide) - Laboratoire Novo-Nordisk 43

PARTIE IV – Résultats 48

A. Résultat des études de cas : 48
B. Résultat de l'enquête de terrain 49
1) Stratégies marketing efficaces pour le lancement de nouveaux médicaments ... 50
Approche marketing multicanal 50
Personnalisation des messages marketing 51
Programmes d'éducation 52
2) Influence des stratégies de vente sur le succès commercial 53
Formation des représentants médicaux 53
Utilisation des Technologies Digitales 53
3) Facteurs clés du succès pour une campagne de lancement 54
Analyse du marché 54
Proposition de valeur 55
4) Tirer parti des innovations digitales 55

Digital Payer Boards 55
Technologies digitales 56
5) Défis et opportunités spécifiques au marché des médicaments 57
Réglementations et obstacles..... 57
Collaboration et engagement précoce 58
Utilisation des données..... 59
C. Synthèse des Résultats..... 61

PARTIE V – Recommandations 62
1) Travailler en équipe transversale..... 62
2) Segmenter et connaître le marché 63
3) Identifier les besoins..... 65
4) Réaliser un mapping des pratiques 66
5) S'appuyer sur des données de qualité de vie pour différencier le produit..... 67
6) Engager les professionnels de santé..... 68
7) Sensibiliser les patients et le grand public..... 70
8) Collaborer avec les sociétés savantes 71
9) Éduquer les pouvoirs publics sur la pathologie et le besoin 71
10) Déployer une présence continue 72
11) Adopter des stratégies digitales 73

CONCLUSION 76

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Big-Pharma - Chiffre d'affaires 2023 14
Figure 2 : Les grandes étapes de développement d'un médicament – (Leem) 18
Figure 3 : Point d'équilibre financier 22
Figure 4 : Principaux Leaders du marché médicamenteux du diabète 35
Figure 5 : Visuel Support promotionnel d'Exubera 40
Figure 6 : SWOT - Exubera 41

Tableau 1 : Variation des tactiques de lancement selon la concurrence et la taille de la population de patient 26
Tableau 2 : Liste des cas étudiés dans le cadre de mes études de cas 38
Tableau 3 : Personnes interrogés lors des entretiens semi-directifs 39
Tableau 4 : Erreurs à éviter et pratiques efficaces dans les lancements 48

ABREVIATIONS

DM = Dispositif médical
M&A = Fusion et acquisition
ROI = Return on Investment = retour sur investissement
R&D = Recherche et développement

INTRODUCTION

1.482 milliards de dollars en 2022 : voilà le chiffre d'affaires impressionnant du marché mondial de l'industrie pharmaceutique, un secteur vital qui influence non seulement l'économie mondiale mais aussi la santé publique et l'innovation médicale. Ce montant reflète l'importance capitale de ce secteur dans la recherche et le développement de nouvelles thérapies qui peuvent changer la vie de la population partout dans le monde *(Leem - Économie . Le Marché Pharmaceutique, 2024).*

Les entreprises dominantes du secteur, désignées sous le terme de "big pharma", se caractérisent par leurs vastes capacités de recherche et développement (R&D), leur influence sur les marchés internationaux, et leur rôle dans la définition des normes de soins de santé à l'échelle globale. Selon la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, ces grosses entreprises ont investi pas moins de 101 milliards de dollars en 2022 en R&D, démontrant leur engagement envers l'innovation et la mise au point de nouveaux traitements. (PhRMA. Research & Development Policy Framework, s. d.)

La dynamique concurrentielle de ce marché est complexe, et influencée par plusieurs facteurs, incluant un milieu réglementaire stricte, la pression constante pour l'innovation, et les attentes croissantes des consommateurs et des systèmes de santé pour des traitements plus efficaces et accessibles. Les grandes entreprises pharmaceutiques sont donc confrontées à la nécessité d'optimiser leur retour sur investissement (ROI) lors du lancement de nouveaux médicaments, un processus coûteux et risqué qui nécessite une stratégie marketing et de vente particulièrement adaptée.

Ce mémoire vise à explorer les stratégies d'excellence dans le lancement de nouveaux produits pharmaceutique à travers le prisme du diabète, un domaine représentatif des défis rencontrés dans d'autres secteurs de la médecine générale.
Nous explorerons la question suivante : *« Dans quelles mesures les laboratoires big-pharma peuvent-ils développer et déployer des stratégies d'excellence en marketing et vente pour optimiser le retour sur investissement lors du lancement de nouveaux médicaments ? »*.

Cette question est essentielle dans le cadre des traitements pour le diabète, une maladie dont la prévalence mondiale continue de croître, affectant plus de 537 millions de personnes en 2021 avec une projection à 643 millions d'ici 2030 (FFD - le Diabète Dans le Monde, s. d.).

D'ici 2027, le diabète devrait devenir le troisième secteur thérapeutique le plus coûteux et prioritaire à l'échelle mondiale. Cette perspective souligne l'importance cruciale d'explorer ce domaine thérapeutique et met en évidence l'urgence de développer des stratégies pharmaceutiques efficaces pour relever les défis de santé globaux (Leem - Économie . Le Marché Pharmaceutique, 2024).

En abordant cette problématique, l'étude vise à identifier les facteurs clés de succès et les meilleures pratiques dans le lancement de nouveaux médicaments, pouvant ainsi servir de modèle pour l'industrie. Les résultats contribueront à la littérature existante en apportant un éclairage nouveau sur les dynamiques d'innovation dans le secteur pharmaceutique, en particulier dans le traitement du diabète.

Pour répondre à cette problématique, ce mémoire se structurera autour de plusieurs axes principaux. D'abord, une revue de littérature détaillée, pour définir les cadres théoriques et conceptuels de l'excellence en marketing et vente dans l'industrie pharmaceutique. Cette revue aidera à comprendre le cadre actuel et à contextualiser les enjeux spécifiques du marché du diabète.

Ensuite, une analyse des stratégies marketing adoptées par les entreprises pour le lancement de nouveaux traitements antidiabétiques sera effectuée à travers des études de cas. Grâce au travail réalisé, des recommandations seront établies, applicables non seulement au diabète mais également à d'autres domaines thérapeutiques.

PARTIE I. REVUE DE LA LITTERATURE

A. L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DANS SA GLOBALITE

1) Panorama de l'industrie Big-Pharma

Histoire et vue d'ensemble de l'industrie pharmaceutique mondiale

L'industrie pharmaceutique est aujourd'hui l'une des plus importantes et des plus influentes au monde. Elle a évolué à partir des pratiques traditionnelles de médication pour devenir une force majeure de l'innovation médicale et technologique.

Cette transformation a débuté à la fin du XIXème siècle, marquée par la synthèse de l'aspirine par Bayer en 1899, un événement souvent considéré comme la naissance de l'industrie pharmaceutique moderne.
Au cours du XXème siècle, l'industrie a connu une expansion rapide, propulsée par des avancées scientifiques et des besoins médicaux croissants, notamment durant les deux guerres mondiales. C'est durant cette période que la production de masse des antibiotiques a été initiée, notamment avec la pénicilline, qui a révolutionné le traitement des infections et sauvant d'innombrables vies. L'après-guerre a vu une prolifération des innovations avec l'introduction de nouvelles catégories de médicaments, tels que les antidépresseurs, les antihypertenseurs, et les contraceptifs oraux, marquant l'ère des « blockbusters » pharmaceutiques.

Les années 1980 et 1990 ont ensuite témoigné de la montée de la biotechnologie, permettant le développement de médicaments basés sur des protéines et des gènes, ouvrant la voie à des traitements ciblés et personnalisés. La fin du XXe siècle et le début du XXIe siècle ont été caractérisés par des progrès spectaculaires dans les domaines de la biotechnologie et de la génomique, marquant le développement accéléré de thérapies innovantes. Les entreprises pharmaceutiques multinationales ont étendu leur influence à travers le monde, augmentant leur portée géographique grâce à des fusions et acquisitions stratégiques. Ces mouvements ont non seulement consolidé le marché, réduisant le nombre de joueurs dominants, mais ont également intensifié la compétition globale.

Au fil des années, l'industrie pharmaceutique a dû naviguer dans un environnement réglementaire de plus en plus complexe. Les gouvernements ont imposé des normes strictes en matière de sécurité et d'efficacité, notamment par le biais de législations telles que l'amendement Kefauver-Harris de 1962 aux États-Unis.

Cette loi a été une réponse directe aux préoccupations soulevées par des incidents comme celui du thalidomide, un médicament largement prescrit dans les années 1950 et au début des années 1960. Le thalidomide était utilisé principalement comme sédatif et comme traitement contre les nausées matinales chez les femmes enceintes.

Cependant, il a été découvert que le thalidomide était responsable de graves malformations congénitales chez les bébés lorsque leurs mères en avaient pris pendant la grossesse. Des milliers de bébés sont nés avec des malformations graves, notamment des membres malformés ou absents. En conséquence, l'amendement Kefauver-Harris a exigé que tous les nouveaux médicaments soient à la fois sûrs et efficaces avant leur approbation, en garantissant des normes plus rigoureuses en matière de sécurité et d'efficacité *(FDA Consumer Magazine - Promoting Safe And Effective Drugs For 100 Years, 2006)*.

Cela a entraîné un allongement des délais de mise sur le marché et une augmentation des coûts de développement, mais a également amélioré la confiance du public dans les produits pharmaceutiques. L'impact de l'industrie pharmaceutique s'étend bien au-delà de la simple production de médicaments, jouant un rôle crucial dans la définition des normes de santé et influençant les politiques de santé publique à l'échelle mondiale. À travers des collaborations avec des institutions de recherche, des universités, et des organisations gouvernementales, cette industrie contribue à façonner l'agenda de recherche en santé et à orienter les fonds vers des domaines nécessitant une attention urgente.

Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique se trouve confronté à des défis tels que l'expiration des brevets de médicaments à succès, la pression pour des soins de santé plus abordables, et l'ascension des biotechnologies et des médicaments génériques. Malgré ces défis, elle continue d'investir massivement en recherche et développement, cherchant la prochaine grande innovation qui pourrait révolutionner les soins de santé.

Principaux acteurs et leur influence sur le marché global

Le concept de "Big Pharma" fait référence aux grandes entreprises pharmaceutiques mondiales qui dominent l'industrie avec d'importantes parts de marché, une influence considérable sur la politique de santé, et une capacité substantielle en recherche et développement. Ces sociétés sont souvent caractérisées par leur envergure internationale, leurs budgets conséquents dédiés à la recherche, au marketing, ainsi que par leur implication dans la production et la commercialisation de médicaments sur une échelle massive.

Dans le contexte actuel de la globalisation des marchés et de l'interdépendance croissante entre recherche, industrie et politique de santé publique, les "Big Pharma" jouent un rôle central dans la santé mondiale.

Dans le graphique ci-dessous nous voyons la représentation des revenus pour l'année 2023 des « Big-Pharma », mettant en lumière leur position dominante sur le marché.

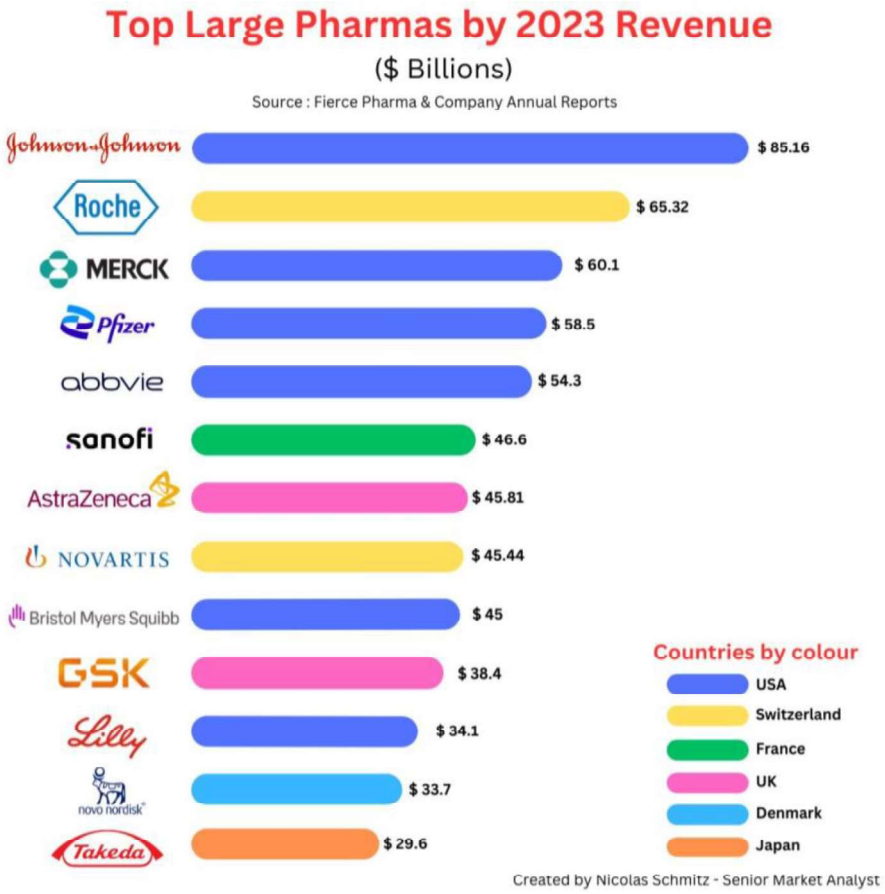

Figure 1 : Big-Pharma - Chiffre d'affaires 2023

Nous constatons que Johnson & Johnson se démarque par ses revenus exceptionnels et que d'autres acteurs tels que Pfizer et Merck exercent une influence significative. Cette représentation visuelle des revenus met en évidence non seulement la hiérarchie des acteurs du marché, mais elle reflète également les changements dynamiques et la réactivité des entreprises face aux tendances émergentes de la santé mondiale.

L'influence de l'industrie pharmaceutique s'étend au-delà des chiffres de vente. Elles sont souvent à l'avant-garde de l'innovation, investissant des sommes colossales dans la découverte de nouveaux médicaments et la conduite d'essais cliniques, ce qui leur permet de détenir et de renouveler un portefeuille robuste de brevets. À titre d'exemple, Roche a investi près de 13 milliards de dollars dans la recherche, ce qui démontre un engagement profond envers l'innovation *(Roche Annual Report 2023, 2024).*

Au fil des ans, les bigs-pharma ont misé de plus en plus sur la R&D pour rester en tête. Leur investissement dans ce domaine ont fortement augmentés, passant d'environ 5 milliards de dollars en 1980 à près de 83 milliards de dollars en 2019, selon une étude récente (Research And Development In The Pharmaceutical Industry, 2021).

Dynamiques de marché : Fusions, acquisitions et partenariats stratégiques

Dans l'environnement économique actuel, les entreprises sont contraintes de réviser régulièrement leurs stratégies de croissance. Les fusions et acquisitions leur permettent de consolider leur position de marché, de générer des synergies opérationnelles et de réduire la concurrence. Les partenariats stratégiques offrent également un moyen flexible d'accéder à de nouvelles technologies, compétences et marchés sans les coûts et risques d'une intégration complète.

Ces alliances encouragent une collaboration mutuellement bénéfique qui stimule l'innovation et l'expansion dans des secteurs où les ressources internes sont insuffisantes. Ces approches facilitent aussi l'optimisation des coûts et opérations, réduisant les doublons dans les fonctions administratives et de production, ce qui accélère la croissance au-delà des possibilités de croissance interne. Elles permettent d'augmenter les capacités, d'atteindre de nouveaux marchés et de réaliser des économies d'échelle. D'un autre côté,

les partenariats stratégiques, comme les coentreprises ou les alliances de recherche et développement, permettent de partager des ressources tout en conservant leur autonomie. Orientés vers le partage des risques et des coûts, en particulier dans les projets de R&D onéreux, ces accords visent à booster l'innovation en fusionnant les atouts pour le développement et la commercialisation de nouveaux produits.
(S. Ristori - Les Clés de la Finance d'Entreprise, 2022)

En 2023, l'industrie pharmaceutique a connu un niveau significatif d'activité de fusions et acquisitions (M&A). Au total, 426 opérations ont été annoncées au dernier trimestre, pour une valeur cumulée de 84,2 milliards de dollars. Cette somme représente une augmentation de 149 % par rapport au trimestre précédent et une croissance substantielle par rapport à la même période l'année précédente. *(Kgi-Admin, 2023)*

Pour illustrer nos propos nous pouvons évoquer :

- L'acquisition de Karuna Therapeutics par Bristol-Myers Squibb (Mars 2024) pour 14 milliards de dollars →
    - Grâce à cette acquisition, BMS a intégré KarXT, un nouvel antipsychotique avec un nouveau mécanisme d'action et un profil d'efficacité et de sécurité différencié. Ils ont également élargi leur pipeline avec des traitements en phase précoce et préclinique. KarXT est en attente d'approbation pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes d'ici le 26 septembre 2024. Cette acquisition permet à BMS de renforcer son portefeuille de neurosciences. *(BMS - Bristol Myers Squibb, 2024).*

- L'acquisition de Seagen par Pfizer (Décembre 2023) pour environ 43 milliards de dollars →
    - Avec Seagen, leader mondial en ADC (Antibody-Drug Conjugate), Pfizer renforce ainsi son portefeuille d'oncologie avec l'ajout de quatre médicaments, portant le total à plus de 25 médicaments dans plus de 40 indications. La pipeline oncologie de Pfizer comprend désormais 60 programmes, ce qui lui permettra de s'établir en tant que société d'oncologie de premier plan. *(Pfizer, 2023)*.

Selon l'étude "Global M&A Trends in Health Industries » du cabinet de conseil PwC, portant sur les perspectives de 2024 en termes de tendances mondiales en matière de fusions et acquisitions dans les industries de la santé :

- Les grandes entreprises pharmaceutiques ciblent activement des acquisitions de sociétés biotechnologiques de taille moyenne pour contrer les «patent cliffs», autrement dit les expirations de brevets. Ces acquisitions visent à combler les lacunes dans leurs pipelines de développement de médicaments, une stratégie essentielle pour maintenir la compétitivité et la croissance.
- Les médicaments GLP-1, qui traitent le diabète de type 2 et favorisent la perte de poids, connaissent une ascension remarquable. Ces médicaments sont devenus des stars de l'industrie pharmaceutique, surpassant même les vaccins à ARNm COVID-19. Ils représentent un marché potentiel de plus de 100 milliards de dollars. Des entreprises comme Novo Nordisk et Eli Lilly, pionnières dans ce domaine, bénéficient déjà de revenus et de performances boursières significatives. L'intérêt croissant pour les formes orales de ces médicaments stimule l'innovation et la compétition, rendant les biotechs spécialisées en administration orale des cibles attractives pour les acquisitions. Cependant, cette évolution impacte négativement le secteur de la technologie médicale, poussant potentiellement à des restructurations par le biais de fusions et acquisitions pour s'adapter à ce nouvel environnement. (Moldt, 2023)

Mise au point d'un médicament dans l'industrie pharmaceutique

Le processus de mise au point d'un médicament est complexe et coûteux, impliquant plusieurs phases critiques qui peuvent s'étendre sur plusieurs années. Cela commence généralement par la découverte de cibles thérapeutiques potentielles, suivie par des études précliniques qui examinent l'efficacité et la sécurité de la molécule candidate dans des modèles animaux.

Une fois ces étapes réussies, le développement clinique commence, divisé en trois phases :

- **Phase I** - Test du médicament sur un petit groupe de volontaires sains pour évaluer sa sécurité, sa tolérance, son profil pharmacocinétique et pharmacodynamique.
- **Phase II** - L'évaluation se poursuit avec un groupe plus important de patients pour évaluer l'efficacité du médicament et déterminer les dosages optimaux.

- **Phase III** - Des essais à grande échelle sont réalisés pour confirmer l'efficacité, surveiller les effets secondaires, comparer les résultats à ceux des traitements existants et collecter toutes les informations qui permettront de garantir un usage sûr du médicament.
  (Leem - Recherche et Développement, 2024).

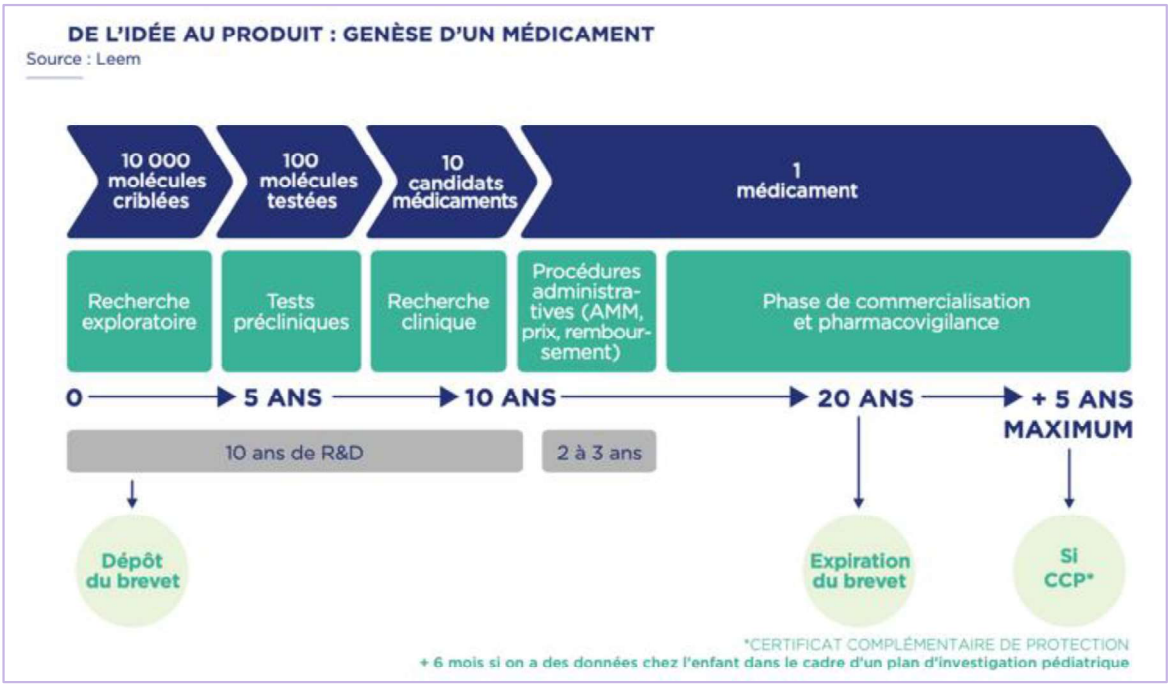

Figure 2 : Les grandes étapes de développement d'un médicament – (Leem)

Processus de mise sur le marché des médicaments en France

La régulation des médicaments en France est strictement encadrée par le Code de la santé publique et implique plusieurs étapes et acteurs clés, tant au niveau national qu'européen.

L'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) constitue la première étape critique. Au niveau national, cette autorisation est délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), et au niveau européen par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Cette autorisation est accordée à la suite d'une évaluation approfondie des données cliniques, confirmant que les avantages du médicament sont supérieurs à ses risques, assurant ainsi sa qualité, sécurité, et efficacité (Leem - Accès Au Marché, 2024).

Évaluation du remboursement et de la fixation du prix :

Cette phase est menée par la Haute Autorité de Santé (HAS), autorité administrative indépendante et autonome, qui mène une double évaluation :

- Évaluation Scientifique :
    - Service Médical Rendu (SMR) : Évalue l'importance du médicament en fonction de la gravité de la maladie, de l'efficacité et des effets secondaires du médicament, et de son intégration dans la stratégie thérapeutique existante.
    - Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) : Cet indice mesure le degré d'innovation d'un médicament par rapport aux traitements existants. Classifié de I à V, où I indique une amélioration majeure et V aucune amélioration, l'ASMR est crucial pour définir le prix et le niveau de remboursement.
- Évaluation médico-économique :
    - Le Comité économique des produits de santé (CEPS) négocie ensuite le prix du médicament avec les fabricants, en tenant compte de l'ASMR, des prix internationaux et des traitements comparables.

Accès dérogatoire :

En cas d'absence d'alternative thérapeutique, l'ANSM peut autoriser exceptionnellement l'usage d'un médicament qui ne dispose pas d'AMM, si elle considère que le bénéfice présumé est supérieur au risque. *(ANSM - Encadrer L'accès Précoce Aux Produits de Santé, s. d.)*

Pour répondre à des besoins non couverts, deux régimes spéciaux sont appliqués :

- Accès compassionnel : Destiné aux médicaments non destinés à être commercialisés pour une indication spécifique. Ce régime est souvent utilisé pour des maladies rares ou comme dernier recours, lorsque les traitements standard ont échoué.
- Accès précoce : Permet la mise à disposition de nouvelles molécules pour des besoins médicaux non couverts, avant même l'obtention de l'AMM. Ce régime est essentiel pour les traitements prometteurs, offrant aux patients un accès anticipé. (ARS - Accès Précoce (AP) et Accès Compassionnel (AC), 2024)

L'Union nationale des caisses d'Assurance maladie (Uncam) établit le taux de remboursement, qui peut varier de 0 à 100 %, en fonction du Service Médical Rendu (SMR) du médicament. Ce taux détermine la contribution de l'Assurance Maladie au coût du traitement.
Par ailleurs, le prix du médicament est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS), à la suite de négociations avec le fabricant. Ces discussions tiennent compte de l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR), des coûts des traitements comparables existants, et des prix internationaux pour des produits similaires. Les médicaments classés avec un ASMR faible ou inexistante ou sans remboursement peuvent être vendus librement après l'obtention de l'AMM.

En France, les délais entre l'obtention de l'AMM et la disponibilité effective du médicament restent un défi majeur. Avec un délai moyen de 508 jours sur la période 2018-2021, ces retards représentent un obstacle important pour les patients en attente de nouvelles thérapies et reflètent les complexités des procédures d'évaluation et de négociation post-AMM. (Leem - Accès Au Marché, 2024)

Enfin, la publication des conditions de remboursement et du prix dans le Journal officiel marque la dernière étape de la commercialisation.

Chaque étape exige une gestion rigoureuse des risques, une planification stratégique et une allocation efficace des ressources pour maximiser les chances de succès, générer du profit et optimiser le retour sur investissement dans le contexte hautement compétitif de l'industrie pharmaceutique. *(Leem - Recherche et Développement, 2024)*.

2) *Importance du ROI dans la stratégie des entreprises*

Corrélation entre R&D et Retour sur Investissement

Le retour sur investissement (ROI) est calculé en divisant le bénéfice net d'un investissement par son coût total, exprimant le résultat en pourcentage. Cette mesure financière est essentielle pour les investisseurs et les entreprises, car elle leur permet d'évaluer la rentabilité des investissements, de prendre des décisions éclairées sur l'allocation des ressources, et d'identifier les opportunités et risques financiers. (Romain Lenglet, AGICAP - 2024)

En 2022, dans le secteur pharmaceutique et plus particulièrement sur les 20 grandes entreprises pharmaceutiques, le ROI a chuté à 1,2%, marquant une baisse significative par rapport à l'année précédente (6,8%), nous indique l'étude de Deloitte « Seize the digital momentum – Measuring the return from pharmaceutical innovation 2022 », datant de janvier 2023. Cette baisse reflète l'augmentation des coûts et de la durée de développement des nouveaux médicaments, avec un coût moyen de 2,3 milliards de dollars par produit et une durée de développement moyenne de 7,1 ans. Ces données mettent en lumière une pression accrue sur les marges de profitabilité et la nécessité d'adopter des approches novatrices.

L'industrie pharmaceutique doit également s'adapter à un environnement en mutation en adoptant des technologies numériques et des approches centrées sur le patient. L'intégration stratégique des innovations digitales dans les essais cliniques permet aux entreprises de réduire les coûts et les délais, tout en minimisant l'impact environnemental et en améliorant l'expérience des patients. Selon la même étude de Deloitte, on note que dans un contexte de régulations évolutives et de détérioration des conditions cadres, repenser les stratégies de R&D et numériser les processus devient essentiel pour garantir la durabilité et la croissance du secteur. Ces ajustements sont cruciaux pour maintenir des rendements d'investissement viables dans un marché de plus en plus compétitif (Deloitte, 2023).

Impact financier des lancements

Un échec dans le développement ou la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique peut entraîner des pertes significatives, tant au niveau des dépenses immédiates qu'en termes de revenus futurs non réalisés. À l'inverse, un produit qui réussit à se lancer avec succès peut générer des bénéfices importants, souvent de plusieurs milliards de dollars sur toute sa durée de commercialisation, justifiant ainsi les investissements initiaux en R&D.

Le succès d'un produit ne repose pas seulement sur son efficacité clinique ; il doit également répondre aux attentes des régulateurs, des professionnels de santé et des patients. Par ailleurs, le développement d'un produit pouvant durer plus de sept ans, la période durant laquelle il est possible de récupérer l'investissement et de générer des profits est contrainte par la durée des brevets. Cela crée une urgence à maximiser les retours sur investissement peu après le lancement.

L'analyse du point d'équilibre est cruciale pour évaluer la viabilité financière de nouveaux produits. Elle permet de déterminer le moment où les revenus couvrent l'ensemble des coûts engagés, incluant les dépenses de R&D, administratives, les licences et brevets, le marketing et la publicité, ainsi que le conditionnement, la distribution et la production, etc...

Les aspects essentiels de cette analyse incluent la gestion efficace des coûts de production et l'établissement d'objectifs de vente précis pour assurer la rentabilité. Intégrer cette analyse dans la stratégie de lancement est vital pour maintenir la compétitivité et la stabilité financière des entreprises. (*Break Even Point Analysis Excel Explained : What You Need To Know*, 2024)

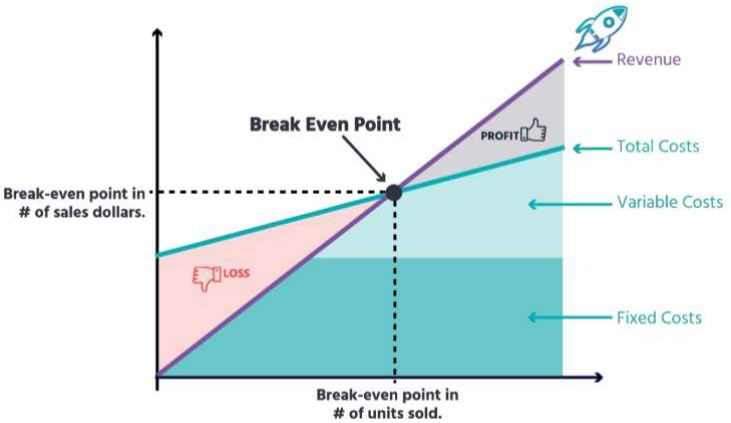

Figure 3 : Point d'équilibre financier

Stratégies d'Optimisation du ROI

En réponse à ces défis, les entreprises pharmaceutiques accentuent l'adoption de stratégies de commercialisation avancées, forment des alliances stratégiques et procèdent à des acquisitions pour répartir les risques et augmenter les probabilités de réussite commerciale. L'intégration des technologies numériques au cours des phases de développement et de commercialisation améliore la précision des stratégies marketing et permet un ciblage plus efficace, renforçant ainsi les possibilités de succès du produit.

Dans ce contexte, le concept de « launch excellence » ou « lancement d'excellence » a émergé. Il englobe un plan exhaustif qui couvre tout, depuis la phase de développement jusqu'à la commercialisation du produit et au-delà, incluant l'analyse de marché, le développement et les tests du produit, la stratégie de marketing et de communication, les canaux de vente et de distribution, la formation et le support, ainsi que les indicateurs de performance clés (KPIs).

Le concept de lancement d'excellence vise non seulement à créer un impact significatif lors du lancement, mais aussi à maintenir cette dynamique pour garantir un succès durable. Chaque composante du processus doit être méticuleusement planifiée et mise en œuvre pour s'aligner sur les objectifs commerciaux globaux et répondre aux exigences du marché. En 2007, IQVIA, anciennement connue sous le nom de IMS Health, a publié un livre blanc intitulé « Launch Excellence », définissant des critères objectifs pour l'excellence dans le lancement de médicaments sur ordonnance (White Paper LAUNCH EXCELLENCE V - IQVIA, 2017).

Depuis lors, de nouveaux rapports ont continué à développer et à enrichir ce concept, comme ceux publiés par Health Advances, McKinsey («*From product to customer experience: The new way to launch in pharma* ») et Deloitte (« *Intelligent drug launch and commercial »)*, qui traitent respectivement de l'excellence dans le lancement et de l'intelligence commerciale des lancements de médicaments.

B. Concept de « Launch Excellence »

Définition

Le concept de « launch excellence » ou « excellence de lancement » se définit par la mise en œuvre stratégique et coordonnée de toutes les ressources nécessaires au lancement réussi d'un produit pharmaceutiques, notamment des données cliniques fiables, des stratégies de marketing élaborées, et des prévisions de ventes précises. Ce concept implique une harmonisation et une collaboration étroite entre les différents départements impliqués pour surmonter les défis réglementaires, les coûts de développement, et les complexités de la mise sur le marché, tout en optimisant les chances de succès commercial. (*What Is Launch Excellence ?* ,2023)

Enjeu financier

Selon le livre blanc de Health Advances en 2018, "Launch Excellence : Once in a Life Cycle Opportunity", les coûts associés au lancement de produits pharmaceutiques sont significatifs, mettant en lumière l'importance de cette phase. Dans les trois années précédant le lancement, les dépenses en frais de vente, généraux et administratifs peuvent atteindre plus de 125 millions de dollars, voire 160 millions pour les produits innovants qui ouvrent de nouveaux marchés. Ce livre blanc souligne également la variabilité des résultats de lancement comparés aux prévisions. En effet, 38 % des produits analysés dépassent les attentes durant leur première année sur le marché, souvent grâce à une adéquation efficace entre le produit et les besoins non satisfaits des patients ou à une stratégie de marketing performante. Cependant, 32 % des produits ne répondent pas aux prévisions, mettant en avant les difficultés de pénétration et d'adéquation produit-marché.

Cette divergence entre les résultats attendus et réels accentue l'importance d'une analyse approfondie avant le lancement et de l'adaptation continue des stratégies commerciales. L'impact des premières impressions joue également un rôle clé dans ce processus. Les perceptions initiales des médecins, patients ou payeurs sont cruciales et peuvent influencer de manière significative la perception globale du produit. Une réception positive peut significativement accélérer l'adoption du produit, tandis qu'une réception négative peut sérieusement compromettre les efforts de lancement.

Ainsi, il est primordial pour les entreprises de mettre en œuvre une présentation optimale du produit dès son introduction sur le marché, en mettant en avant ses avantages, son efficacité et sa sécurité d'utilisation, pour assurer un lancement réussi et durable.
(Health Advances, 2018).

Pratiques Recommandées par Health Advances

Dans leur analyse de "Launch Excellence: Once in a Life Cycle Opportunity", Health Advances offre plusieurs recommandations clés pour les laboratoires Big-pharma afin d'assurer un lancement réussi et optimal de nouveaux médicaments.

Ces recommandations portent sur différents points :

- **Planification Stratégique Précoce →**
  Il est crucial de commencer la planification du lancement deux à trois ans avant la mise sur le marché afin de permettre une analyse approfondie des dynamiques du marché, une compréhension des besoins des patients, et l'identification des obstacles potentiels. Cette préparation en amont aide à aligner toutes les ressources et les départements concernés autour d'une stratégie intégrée et cohérente.
- **Compréhension Intégrale du Marché →**
  Investir dans des outils d'intelligence de marché est indispensable. Ces outils doivent permettre l'analyse des tendances, des comportements des consommateurs, des dynamiques concurrentielles et des réglementations en vigueur, assurant une compréhension nuancée du parcours de soins des patients et des dynamiques concurrentielles.
- **Collaboration multidisciplinaire→**
  Le succès du lancement d'un produit pharmaceutique dépend fortement de la collaboration étroite entre les départements R&D, marketing-ventes, d'affaires réglementaires et de pharmacovigilance. Il est recommandé d'établir des canaux de communication efficaces et de promouvoir une bonne collaboration dès le début de la planification du lancement.
  - **Exécution Stratégique et Flexibilité →**
    Les tactiques de lancement, incluant la mise en œuvre de campagnes de sensibilisation ciblées et la préparation des équipes de vente, doivent être non

seulement stratégiquement solides mais aussi suffisamment flexibles pour permettre des ajustements en temps réel. Cela permet une réaction rapide aux changements du marché, changements réglementaires ou aux retours des premiers utilisateurs, optimisant ainsi l'efficacité des actions engagées et minimisant les risques.

- **Priorisation et Allocation des Ressources →**

  Une gestion efficace et une allocation précise des ressources sont primordiales pour maximiser l'efficacité des investissements en lancement.

  Il est suggéré de prioriser les activités qui ont le plus grand impact sur le succès du lancement, basées sur des analyses rigoureuses de ROI et des évaluations des risques. Les tactiques doivent également inclure l'établissement de partenariats stratégiques avec des institutions de soins de santé et la mise en place de supports éducatifs pour les professionnels de santé et les patients.

(Health Advances, 2018).

Le document nous présente différentes tactiques de lancement clés pour diverses circonstances de marché et de concurrence :

Tableau 1 : Variation des tactiques de lancement selon la concurrence et la taille de la population de patient

	Population de Patients Orphelins	Population de Patients Importante
Concurrence Indirecte ou Limitée	· Engagement et soutien des KOL · Sensibilisation et stratégie diagnostique · Plaidoyer et engagement des patients	· Éducation et sensibilisation des prestataires · Préparation et mobilisation de la force de vente
Concurrence Directe	· Contractualisation avec les payeurs · Plaidoyer et engagement des patients · Caractéristiques de produit à valeur ajoutée (par exemple, dispositif de distribution différencié)	· Publicité direct to consumer · Contractualisation avec les payeurs · Caractéristiques de produit à valeur ajoutée (par exemple, dispositif de distribution différencié) · Préparation et mobilisation de la force de vente

Complexité et cohérence des performances de lancement

Dans la continuité de l'exploration du concept de « launch excellence », le livre blanc d'IQVIA intitulé « Launch Excellence: Escaping the Complexity Trap » apporte des perspectives sur les défis inhérents aux lancements de produits pharmaceutiques et met en évidence les obstacles que les entreprises doivent surmonter pour maintenir une performance de lancement constante à travers différents marchés internationaux.

D'après IQVIA, moins de 10 % des lancements atteignent une excellence réelle dans plus d'un pays, illustrant la difficulté de parvenir à une cohérence des performances en raison de la complexité croissante des marchés et des réglementations. Cette réalité souligne l'importance d'adopter des stratégies sophistiquées et bien structurées

Stratégies proposées par IQVIA

- **Méthodes de travail institutionnalisées →**

Mettre en place des processus formels et bien définis pour minimiser la variabilité des performances de lancement. IQVIA suggère l'élaboration de manuels de lancement détaillés qui guident les équipes à travers des normes de qualité uniformes. L'utilisation de données de vrai vie ou Real World Evidence (RWE) et de l'intelligence artificielle et machine learning pour l'analyse prédictive des tendances de marché et la dynamique des patients est également recommandée pour permettre des ajustements rapides et efficaces.

- **Structure et gouvernance →**

Pour renforcer la concentration et l'efficacité organisationnelles, IQVIA recommande la création de Business Units (BU) de lancement temporaires. Cette unité, qui agirait comme une start-up au sein de l'entreprise, permettrait une meilleure focalisation et une réactivité améliorée pendant la phase critique de lancement. Cette approche est particulièrement pertinente lors de la gestion de plusieurs lancements simultanés ou dans des contextes post-fusion.

- **Propriété des ressources →**

IQVIA souligne l'efficacité d'un modèle d'externalisation pour réduire la complexité organisationnelle. En conservant en interne uniquement les capacités essentielles et en externalisant d'autres fonctions, les entreprises peuvent devenir plus agiles et réactives.

Le livre blanc d'IQVIA, met en lumière l'importance cruciale des six premiers mois suivant le lancement d'un produit pharmaceutique, période pendant laquelle 80 % des lancements établissent une trajectoire qui reste généralement inchangée, qu'elle soit réussie ou non. Cette phase initiale décisive souligne la nécessité d'une préparation rigoureuse et d'une exécution précise, renforcée par l'adoption de processus de travail structurés, des structures de gouvernance adaptées, et une gestion agile des ressources. Face à la complexité croissante des environnements de lancement, une agilité organisationnelle et une réactivité immédiate aux dynamiques du marché deviennent essentielles pour optimiser les chances de succès durable d'un produit sur le marché pharmaceutique.

Une nouvelle approche centrée sur le patient – McKinsey

En 2018 le cabinet McKinsey&Company à rédigé une étude « From Product to Customer experience : The new way to launch in pharma”., qui a remis en cause l'efficacité de la stratégie traditionnelle de lancement de produits pharmaceutiques centrée sur le produit. McKinsey a alors proposé de passer d'une approche centrée sur le produit à une stratégie axée sur l'expérience client, en se concentrant sur les besoins émotionnels et comportementaux des patients et des prescripteurs plutôt que seulement sur les aspects cliniques.

McKinsey propose une méthodologie appelée QED (Quantified Experience Design) qui repose sur un processus en huit étapes pour créer des expériences clients optimales :

1. *Cartographier les parcours existants →*
    - Analyser les parcours des patients et des médecins avant le lancement.
    - Identifier les points problématiques potentiels à résoudre.
2. *Développer des personas →*
    - Créer des profils détaillés capturant les aspects émotionnels, physiques et cliniques de l'expérience des patients et des médecins.
    - Utiliser des méthodes quantitatives et qualitatives rigoureuses.
3. *Identifier les zones d'opportunité →*
    - Utiliser des données réelles (dossiers médicaux, réclamations, prescriptions) pour identifier les points de contact influents.

- Prioriser les points problématiques par leur impact et identifier leurs causes profondes.

4. *Co-créer des solutions →*
   - Travailler avec de vrais patients et médecins pour développer des interactions cibles, des concepts et des esquisses pour chaque persona.
5. *Tester et quantifier les solutions →*
   - Utiliser l'analyse conjointe et les algorithmes d'optimisation pour évaluer l'impact des solutions co-créées sur la satisfaction, la prescription et l'adhérence.
   - Identifier la combinaison optimale de solutions.
6. *Créer des storyboards pour les nouveaux parcours →*
   - Rassembler toutes les idées et connecter les solutions et interactions prioritaires dans un storyboard.
   - Développer une feuille de route spécifiant les outils nécessaires.
7. *Prototyper les parcours →*
   - Convertir les interactions et solutions prioritaires en prototypes réels.
   - Tester les prototypes avec les patients et médecins et intégrer leur feedback.
8. *Implémenter et suivre →*
   - Ancrer les parcours cibles dans les modèles d'interaction quotidiens.
   - Piloter les parcours dans un ou deux pays avant le déploiement complet.
   - Surveiller les parcours et recueillir constamment les feedbacks pour les améliorer.

(McKinsey PMP – Launch Service Line – 2018)

Vers des stratégies innovantes

Pour aller plus loin dans l'amélioration des lancements de produits pharmaceutiques, il est crucial de considérer l'impact des technologies avancées, telles que l'intelligence artificielle (IA). Selon le rapport de Deloitte intitulé « *Intelligent Drug Launch and Commercial: Optimising Value through AI* » (Deloitte, 2023), l'intégration de l'IA dans les stratégies de lancement peut transformer significativement les opérations commerciales en permettant une analyse prédictive, une segmentation fine du marché et une personnalisation des interactions avec les parties prenantes.

C. LE DIABETE : FOCUS THERAPEUTIQUE

1) *Contexte épidémiologique et économique du diabète*

Définition et classification du diabète

En accord avec la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), « *Le diabète est une maladie chronique qui se déclare lorsque le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline, ou lorsque l'organisme n'est pas capable d'utiliser efficacement l'insuline qu'il produit. L'insuline est une hormone qui régule la glycémie. L'hyperglycémie, également appelée glycémie élevée, est un effet courant du diabète non maîtrisé qui, au fil du temps, provoque de graves lésions dans de nombreux systèmes du corps, en particulier les nerfs et les vaisseaux sanguins* ».

Cette pathologie chronique est classifiée en trois types : le diabète de type 1 (DT1), le diabète de type 2 (DT2) et le diabète gestationnel.

- **Type 1** → Le diabète de type 1 est causé par un processus auto-immun dans lequel le système immunitaire du corps attaque les cellules bêta du pancréas qui produisent de l'insuline. En conséquence, le corps produit très peu ou pas du tout d'insuline. La condition peut se développer à n'importe quel âge, bien que le diabète de type 1 survienne le plus fréquemment chez les enfants et les jeunes adultes. Le diabète de type 1 est l'une des maladies chroniques les plus courantes chez l'enfant. Le diabète de type 2 est également observé chez les enfants plus âgés et augmente dans certains pays à mesure que le surpoids et l'obésité infantiles deviennent plus courants. Les personnes atteintes de diabète de type 1 ont besoin d'injections d'insuline quotidiennes pour maintenir leur taux de glucose sanguin dans une plage appropriée.
- **Type 2** → C'est la forme la plus courante de diabète, représentant environ 90% de tous les cas dans le monde. Il se caractérise par une résistance à l'insuline, où les cellules de l'organisme ne répondent pas correctement à l'insuline. Avec le temps, le pancréas peut également perdre sa capacité à produire suffisamment d'insuline. Le diabète de type 2 est fortement associé à l'obésité et peut souvent être géré par des changements de mode de vie, et des médicaments si nécessaire.

- **Diabète gestationnel** → Le diabète gestationnel est une forme de diabète identifiée pour la première fois pendant la grossesse, caractérisée par une hyperglycémie qui apparaît pendant la gestation sans antécédents de diabète. Les femmes enceintes atteintes de diabète gestationnel peuvent avoir des bébés gros pour l'âge gestationnel, ce qui augmente le risque de grossesse et de complications à la naissance pour la mère et le bébé (pré éclampsie, césarienne, ...). Il augmente également le risque de diabète de type 2 chez la mère après la grossesse. *(International Diabetes Federation, Diabetes Atlas, 10th edition, 2021)*

Cette variété des mécanismes et manifestations du diabète souligne l'importance essentielle de la personnalisation des traitements. En ciblant les thérapies en fonction du type de diabète et des caractéristiques individuelles de chaque patient, il est possible d'optimiser l'efficacité des interventions et de réduire les risques associés.

Prévalence & Incidence

Le diabète représente un problème de santé publique mondial majeur avec des incidences et des prévalences en augmentation dans toutes les régions du monde. Selon l'Atlas du Diabète de la Fédération Internationale du Diabète de 2021, environ 537 millions d'adultes âgés de 20 à 79 ans vivaient avec le diabète en 2021, ce qui représente 10,5 % de la population mondiale dans cette tranche d'âge. Ce nombre devrait augmenter pour atteindre 643 millions d'ici 2030 et 783 millions d'ici 2045.

Le vieillissement de la population mondiale et une croissance démographique accrue dans les pays à faible et moyen revenu sont à l'origine de cette augmentation, entraînant également une rapide hausse de l'incidence du diabète. La prévalence du diabète varie considérablement à travers le monde, influencée par divers facteurs socioéconomiques, démographiques et de santé publique. Dans les régions à haut revenu, les programmes de prévention, comme l'amélioration de l'alimentation et l'augmentation de l'activité physique, ont réussi à stabiliser, voire réduire, l'incidence du diabète grâce à des campagnes de santé publique efficaces. En revanche, dans de nombreux pays à faible et moyen revenu, le diabète est en augmentation en raison de l'urbanisation rapide, de l'adoption accrue de modes de vie sédentaires, et de régimes alimentaires qui favorisent l'obésité.
(International Diabetes Federation, Diabetes Atlas, 10th edition, 2021)

Impact économique du diabète

Le diabète constitue un fardeau économique considérable tant sur les systèmes de santé que sur les dépenses des individus. Les dépenses directes liées au diabète, incluant les coûts de soins de santé résultant de la gestion du diabète et de ses complications, ont atteint environ 966 milliards USD en 2021 et sont projetées à plus d'un trillion USD d'ici 2030.

Les dépenses de santé liées au diabète représentent 11,5% du total des dépenses de santé mondiale. On remarque qu'il y a des disparités régionales significatives. Par exemple, dans la région de l'Amérique du Nord, ces dépenses s'élèvent à 415 milliards $, ce qui représente 42,9% du total mondial. Dans les régions combinées d'Afrique, du Moyen-Orient et d'Afrique du Nord, de l'Asie du Sud-Est et l'Amérique du Sud et centrale ne représentent que 12,5% de ces dépenses malgré qu'elles abritent 40,8% des personnes diabétiques mondiales.

Sur un autre point, les dépenses individuelles varient également largement selon les régions. En Amérique du Nord, les dépenses par personne atteignent environ 8 209 $, tandis qu'en Asie du Sud-Est, elles ne sont que de 112 $ par personne. Cette différence reflète les inégalités dans l'accès aux soins de santé et dans la qualité des traitements disponibles. (International Diabetes Federation, Diabetes Atlas, 10th edition, 2021)

Cette pression financière ouvre un éventail d'opportunités sur le marché. Il existe un besoin croissant d'innovation dans le développement de technologies avancées pour la gestion du diabète. Parallèlement, la demande pour des médicaments antidiabétiques plus abordables et accessibles s'intensifie. De plus, les programmes de prévention et d'éducation des patients représentent également des domaines cruciaux où le développement et l'implémentation peuvent jouer un rôle significatif dans la réduction des coûts à long terme tout en améliorant la qualité des soins.

2) *Analyse du marché du diabète*

Produits clés du marché

Le marché du diabète est structuré autour de deux principaux segments : les médicaments et les dispositifs médicaux, indispensables à la gestion quotidienne de cette maladie chronique.

Médicaments

- **Insulines :** Utilisées principalement dans le traitement du diabète de Type 1, les insulines varient en fonction de leur rapidité d'action et de leur durée d'effet, de l'insuline à action rapide comme Actrapid à des analogues plus lents pour une couverture prolongée, comme les insulines pré-mélangées (Humalog Mix) facilitant la gestion des pics glycémiques (Les Médicaments du Diabète de Type 1 - VIDAL, 2024).
- **Antidiabétiques Oraux :** Pour le diabète de type 2, ces médicaments incluent des biguanides comme la metformine, qui réduit la production de glucose hépatique, et diverses autres classes comme les sulfamides et gliptines, qui améliorent l'insulinosecrétion ou modulent la glycémie (Alphonse Doutriaux – Walter Santé, 2024).

Dispositifs Médicaux

- **Pompes à Insuline :** Offrent une insulinothérapie intensive sans injections multiples, avec des modèles comme les pompes à tubulure et les dispositifs de type « pod » pour une administration continue (Vortexf, 2023).
- **Systèmes de Surveillance de la Glycémie :** Comprend les glucomètres traditionnels pour les mesures ponctuelles et les Lecteurs de glycémie en continu (CGM)pour une surveillance continue, facilitant un contrôle glycémique optimal.
- **Systèmes de Gestion du Diabète :** Des applications mobiles aux solutions de télémédecine, ces technologies soutiennent la gestion quotidienne du diabète et l'ajustement des traitements à distance, un avantage crucial durant des périodes comme la pandémie de COVID-19.

Le marché des médicaments et des dispositifs pour le diabète est marqué par une évolution constante, propulsée par les innovations technologiques et les besoins changeants des patients.

Pathologies associées & prévention

Le diabète peut entraîner des complications graves comme : des maladies cardiovasculaires, des maladies rénales chronique, des maladies oculaires, diverses neuropathies, complications du pied, complications cutanées et orales, perte auditive, acidocétose, AVC, etc... (American Diabetes association, s. d.)
Il est également important de souligner que l'obésité est fortement associée au diabète. En effet, les personnes obèses ont un risque trois fois plus élevé de développer cette maladie par rapport aux individus de poids normal (Obésité.com – Diabète et Obésité – 2023).

Pour prévenir le diabète de type 2 et ses complications, il faut : Atteindre et conserver un poids sain ; rester physiquement actif en faisant au moins 30 minutes d'exercice modéré chaque jour ; manger sain et éviter le sucre et les graisses saturées ; ne pas fumer de tabac. (World Health Organization : WHO, 2023).
En ce qui concerne le diabète de type 1, c'est une maladie auto-immune détectable par la présence d'anticorps. Dans ce secteur on observe des changements et avancée : approuvé aux États-Unis depuis le 17 novembre 2022, l'injection de Tzield (Téplizumab) est le premier médicament qui permet de prévenir et de retarder l'apparition du diabète de type 1 (DT1) chez les personnes ayant un risque élevé de le développer à court terme (Alice Garnier, InfoSante2024)

Leaders du marché

Le marché mondial des médicaments contre le diabète est un secteur dynamique et essentiel dans les soins de santé, en raison de la hausse de la prévalence du diabète à l'échelle mondiale. Selon les prévisions, ce marché devrait passer de 87,53 milliards USD en 2024 à 104,01 milliards USD en 2029, avec un taux de croissance annuel de 3,51 %.

Parmi les leaders de ce marché figurent des entreprises bien établies telles que Novo Nordisk, Sanofi, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim et Eli Lilly and Company. Le marché des médicaments contre le diabète est relativement fragmenté, avec la présence de quelques acteurs majeurs et de nombreux fabricants de génériques. La concurrence y est féroce, chaque entreprise cherchant à développer de nouveaux médicaments et à les offrir

à des prix compétitifs, tout en explorant de nouveaux marchés, en particulier dans les pays émergent où la demande est en forte croissance (Mordor Intelligence, 2023).

Figure 4 : Principaux Leaders du marché médicamenteux du diabète

3) *Le paysage réglementaire et l'accès au marché*

Le développement d'un nouveau médicament se déroule dans un environnement réglementaire complexe et rigoureux, confronté à de nombreux défis. Les réglementations, qu'elles soient internationales ou locales, présentent une diversité significative, ce qui complique la mise en œuvre de stratégies de lancement cohérentes. Les entreprises doivent être en mesure de s'adapter aux disparités réglementaires entre les pays, car un produit approuvé dans une région peut nécessiter des ajustements ou être confronté à des délais supplémentaires pour se conformer aux exigences d'autres régions.
Les politiques de prix et de remboursement, fortement influencées par les réglementations locales, sont également cruciales. Les entreprises doivent élaborer des stratégies tarifaires qui couvrent les coûts de développement et de production, tout en étant adaptées aux capacités de remboursement des marchés ciblés. Les décisions de remboursement prises par les autorités de santé nationales peuvent déterminer la viabilité économique d'un nouveau traitement dans un marché donné. Par conséquent, une stratégie d'accès au marché efficace est indispensable.

Importance de l'accès au marché

L'accès au marché pour les entreprises innovantes, représente un enjeu crucial pour leur avenir. Comme le déclare Frédéric Girard, Vice-Président de France Biotech (France Biotech, 2022) : « *La problématique d'accès au marché pour nos entreprises innovantes en santé est souvent critique pour leur avenir. Le parcours est en général long et complexe*

(enregistrement, certification, évaluation médico-économique, négociation de prix…) et devrait être systématiquement anticipé dès le plan de développement clinique pour optimiser les chances d'accès au marché dans des conditions favorables ».

Le concept de « market access » ou accès au marché englobe bien plus que simplement l'enregistrement et la mise sur le marché de nouveaux produits, notamment dans le domaine des médicaments. Il s'agit d'une étape stratégique visant à déterminer le prix d'achat et le niveau de remboursement des produits concernés, mais aussi à mettre en place toute une série d'actions permettant d'assurer la présence et le succès d'un produit ou d'un service sur le marché.
Une stratégie de market access efficace repose sur une compréhension approfondie des réglementations en vigueur, des attentes des consommateurs et des caractéristiques spécifiques du produit ou du service. Cela implique notamment la segmentation du marché, la définition des canaux de distribution et la promotion des ventes.

Le market access joue un rôle crucial dans la durabilité des entreprises en facilitant leur insertion et leur compétitivité sur les marchés. Cette stratégie est essentielle pour accéder à de nouveaux marchés, améliorer la position sur les marchés existants et encourager l'innovation en termes de nouveaux produits et services. De plus, elle permet aux entreprises de mieux comprendre leurs marchés, leurs clients et leurs concurrents, ce qui est un atout majeur dans l'élaboration de stratégies commerciales efficaces.

L'élaboration d'une stratégie de market access nécessite une connaissance approfondie des enjeux et des contraintes de chaque marché cible, ainsi qu'une adaptation aux spécificités de l'entreprise et aux conditions du marché. Cela comprend l'analyse des barrières à l'entrée, la négociation avec les distributeurs et l'adaptation aux diverses réglementations locales (Conseils&stratégies, Stratégie de Market Access, s. d.) (Alcimed, 2024).

Ainsi, mettre en place une stratégie d'accès au marché efficace lors du lancement d'un produit est crucial pour assurer son succès.

PARTIE II. METHODOLOGIE ET CONTEXTE

1) Contexte et objectif de l'étude

L'objectif principal de cette étude est de déterminer comment les Big-Pharma, développent et déploient des stratégies de marketing et de vente d'excellences pour optimiser leur retour sur investissement lors du lancement de nouveaux médicaments dans le domaine du diabète.

Pour répondre à cette problématique, plusieurs questions de recherche ont été posées :

- Quelles stratégies marketing sont les plus efficaces pour le lancement de nouveaux médicaments dans le diabète ?
- Comment les stratégies de vente influencent-elles le succès commercial de ces médicaments ?
- Quels sont les facteurs clés de succès pour une campagne de lancement dans le secteur du diabète ?
- Comment les big-pharma peuvent-elles tirer parti des innovations digitales pour maximiser le ROI ?
- Quels sont les défis et les opportunités spécifiques au marché des médicaments contre le diabète ?

Cette étude permettra de fournir des recommandations basées sur des données empiriques pour élaborer des stratégies de lancement efficaces et optimiser le retour sur investissement pour les nouveaux médicaments dans le domaine du diabète.

2) Méthodologie adoptée

Pour répondre aux questions de recherche, une méthodologie mixte combinant des études de cas qualitatives et des entretiens semi-directifs avec des spécialistes de l'industrie pharmaceutique sera utilisée. Cette approche permettra de recueillir des données riches et variées, tout en assurant une profondeur d'analyse.

Études de cas qualitatives →

Les études de cas porteront sur deux lancements de médicaments contre le diabète par des entreprises Big-Pharma. Ces études incluront un cas de succès et un échec, afin d'identifier les pratiques efficaces et les erreurs à éviter.

Les données seront recueillies via : l'analyse documentaire des rapports annuels, des communiqués de presse et des articles intéressants. Notons que cette méthode comporte des limites, notamment du fait qu'elle soit conditionnée par la qualité des documents qui pourront être trouvé.

- Cas étudiés

Tableau 2 : Liste des cas étudiés dans le cadre de mes études de cas

Type de lancement	Nom du médicament	Laboratoire Pharmaceutique
Échec	EXUBERA®	Pfizer
Succès	OZEMPIC® (Semaglutide)	novo nordisk®

Entretiens semi-directifs →

Des entretiens semi-directifs seront menés avec des spécialistes de l'industrie pharmaceutique, incluant des responsables marketing et de la vente ainsi que des spécialistes de l'accès au marché. Ces entretiens nous permettrons de compléter nos observations tirés des études de cas et d'obtenir de nouvelles perspectives. Pour cela nous avons utilisé un guide d'entretiens, comportant deux trames de questions, pour les professionnels ayant un profil plutôt vente/marketing et ceux ayant un profil tourné vers l'accès au marché (**Voir annexe I**).

- Sélection des participants

Les personnes interrogées ont été identifiées grâce à mon réseau interne développé au sein de Sanofi. Ce réseau s'est ensuite étendu à d'autres entreprises pharmaceutiques grâce aux connexions et recommandations de mes contacts initiaux. Cette méthode de sélection a permis de cibler des experts possédant une expérience et une connaissance des stratégies de lancement de nouveaux médicaments.

- Processus des entretiens

Chaque entretien a donc été enregistré avec le consentement préalable de chaque participant. Cette méthode a facilité la retranscription et l'analyse des données recueillies. Les propos des interviewés ont été rapportés fidèlement, sans modification de contenu. Les entretiens ont porté sur les thèmes suivants : les stratégies de marketing et de vente utilisées pour le lancement de nouveaux médicaments ; les défis et opportunités rencontrés lors du lancement de médicaments contre le diabète ; les meilleures pratiques et les leçons tirées des campagnes précédentes. Pour l'analyse, nous avons utilisé la technique de codage, permettant de symboliser des thèmes clés ou des sujets émergents, que nous avons ensuite regroupés en mots-clés ou phrases.

- Personnes interrogées

Tableau 3 : Personnes interrogés lors des entretiens semi-directifs

Personnes	Fonction	Entretien	Entreprise	Date entretien
P1	Lead Market Access médecine générale	Siège Gentilly	Sanofi	06/06/2024
P2	Chef de produit digital	Zoom	Roche	06/05/2024
P3	Launch Lead – Diabète auto-immun	Siège Gentilly	Sanofi	23/05/2024
P4	Chef de produit - Mounjaro	Zoom	Lilly	17/04/2024
P5	Directrice Franchise Transplantation	Siège Gentilly	Sanofi	04/06/2024

PARTIE III – ÉTUDES DE CAS

A. ÉCHECS DE LANCEMENT : UNE ANALYSE DES STRATEGIES

Certains médicaments ont échoué en raison de lacunes dans ces domaines, notamment en matière de positionnement sur le marché, de marketing, de tarification ou de distribution. Voici l'analyse d'un lancement qui fut un échec dans le domaine du diabète.

1) – EXUBERA® (Insuline inhalée) - Laboratoire Pfizer

Caractéristiques du médicament :

EXUBERA était un médicament innovant, caractérisé par son principe actif, l'insuline humaine recombinante. Il s'agissait de la première insuline humaine inhalée, offrant une alternative à l'administration sous-cutanée traditionnelle. Indiqué pour le traitement du diabète de type 2 chez les adultes insuffisamment contrôlés par des antidiabétiques oraux et nécessitant une insulinothérapie, il pouvait également être utilisé en complément d'une insuline sous-cutanée d'action prolongée ou intermédiaire dans le traitement du diabète de type 1 chez les adultes. Cette utilisation était particulièrement indiquée lorsque le rapport bénéfice/risque potentiel favorisait l'ajout d'une insuline inhalée. Les doses, disponibles en 1 mg et 3 mg sous forme de plaquettes thermoformées se présentait sous forme de poudre pour inhalation en récipient unidose.

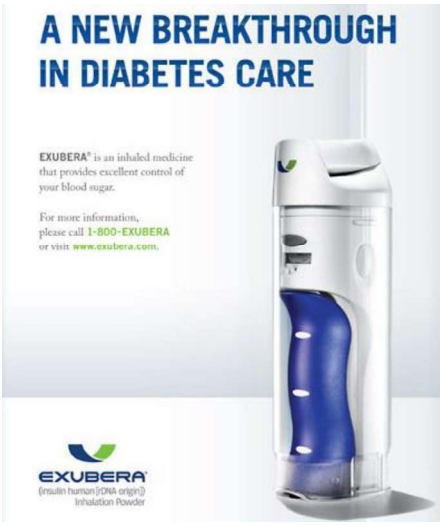

Figure 5 : Visuel Support promotionnel d'Exubera

Chronologie des évènements clés :

- 2006 : Pfizer acquiert les droits mondiaux d'Exubera auprès de Sanofi-Aventis pour 1,3 milliard de dollars.
- 24 janvier 2006 : Exubera reçoit son autorisation de mise sur le marché (AMM) en France via une procédure centralisée par l'Agence européenne des médicaments (EMA).
- Octobre 2007 : Exubera est retirée du marché mondial, y compris du marché français, en raison de ventes globales décevantes (attentes de ventes de 2 milliards de dollars vs ventes ne dépassant pas 12 millions en 2007) et de divers défis économiques et réglementaires, ainsi que de retours négatifs des professionnels de santé et des patients.

Analyse de la stratégie de lancement :

Analyse SWOT →

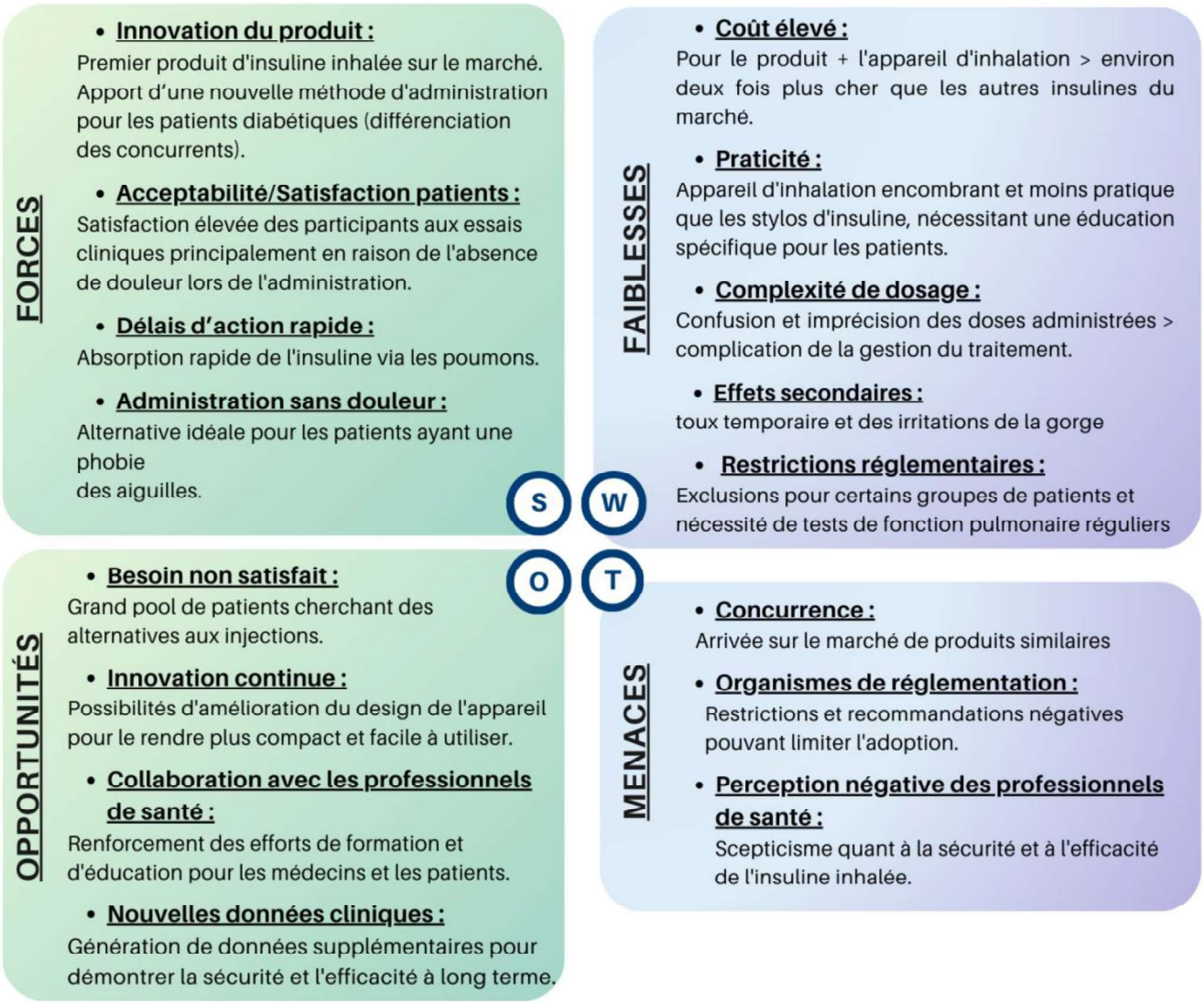

Figure 6 : SWOT - Exubera

Analyse des facteurs d'échecs →

- Stratégie de marketing et promotion :

  Insuffisance des Programmes Éducatifs : Pfizer n'a pas su développer des programmes éducatifs et de sensibilisation adéquats pour informer efficacement les médecins et les patients. Cette carence a entraîné une adoption limitée du produit, car les avantages potentiels d'Exubera par rapport aux insulines injectables traditionnelles n'ont pas été suffisamment communiqués.

  Efforts de Marketing Inadéquats : Les campagnes de marketing de Pfizer n'ont pas été suffisamment persistantes ni convaincantes pour surmonter les réticences des professionnels de santé face à l'innovation de l'insuline inhalée.

- Accès au marché :

  Le coût élevé d'Exubera, perçu comme prohibitif par de nombreux patients et professionnels de santé, n'était pas justifié de manière convaincante par rapport aux bénéfices cliniques et pratiques offerts. Le prix demandé par Pfizer était environ deux fois supérieur à celui des autres insulines sur le marché, ce qui a rendu son adoption difficile, notamment dans des marchés sensibles aux coûts comme la France, où Pfizer n'a pas pu négocier un prix acceptable avec les autorités.

- Conception et commodité du produit :

  L'appareil d'inhalation était encombrant et moins pratique que les stylos d'insuline traditionnels. La complexité du dosage a également constitué un obstacle supplémentaire pour les patients et les cliniciens. Les patients nécessitaient une formation spécifique pour utiliser correctement le dispositif, ce qui a ajouté une barrière à l'adoption.

- Restrictions réglementaires et recommandations :

  Des organismes comme le NICE au Royaume-Uni ont imposé des restrictions strictes sur l'utilisation d'Exubera, limitant sa prescription à des cas très spécifiques, ce qui a considérablement réduit le marché potentiel. NICE a initialement recommandé contre l'utilisation d'Exubera, invoquant un manque de preuves de coût-efficacité.

  Après les retours de divers groupes de santé, NICE a assoupli sa position, mais

seulement pour les patients avec une phobie aiguë des aiguilles ou des problèmes majeurs au site d'injection.

- Problèmes de sécurité et effets secondaires :

  Des préoccupations liées à la sécurité à long terme de l'insuline inhalée, ainsi que des effets secondaires mineurs comme la toux, la sécheresse et l'irritation de la gorge, et l'hypoglycémie, ont contribué à la réticence des prescripteurs et des patients. La nécessité de tests de fonction pulmonaire avant et pendant l'utilisation du produit a ajouté des obstacles supplémentaires à son adoption.

Références: (Bailey & Barnett, 2007), (Heinemann, 2008), (Collen, 2007), (Al-Tabakha, 2015), (Oleck et al., 2016b), (HAS, 2007), (Guy, 2019), (Meister, 2013)

B. Succes de lancement : Une analyse des strategies

1) – *OZEMPIC® (Semaglutide) - Laboratoire Novo-Nordisk*

Caractéristiques du médicament

Indiqué dans le traitement du diabète de type 2, Ozempic est un agoniste du récepteur GLP-1. Disponible sous forme de solution injectable dans des stylos préremplis, il ne peut être obtenu que sur ordonnance. Il est injecté sous la peau du ventre, de la cuisse ou du haut du bras. La dose initiale d'Ozempic est de 0,25 mg une fois par semaine. Après quatre semaines, cette dose doit être augmentée à 0,5 mg. Si nécessaire, la dose peut être encore augmentée jusqu'à un maximum de 1 mg une fois par semaine.

En termes d'efficacité, Ozempic a démontré une réduction significative de l'HbA1c et du poids corporel par rapport au placebo et à d'autres traitements tels que la sitagliptine, l'exénatide et l'insuline glargine. Concernant le profil de sécurité, il est bien toléré avec un profil démontré dans le programme d'essais cliniques SUSTAIN (HAS, 2021). Ozempic agit en augmentant la sécrétion d'insuline, en diminuant la production de glucose par le foie et en ralentissant la vidange gastrique, ce qui aide à réduire le taux de sucre dans le sang et à favoriser la perte de poids.

(HAS, 2021), (Ozempic | European Medicines Agency, 2024)

Chronologie des évènements clés

- 5 décembre 2017 : La FDA approuve Ozempic (sémaglutide) pour le traitement du diabète de type 2 aux États-Unis.
- 2018 : Lancement d'Ozempic au Canada, en Europe et aux États-Unis, marquant une expansion mondiale significative dans le traitement du diabète de type 2.
- 2020 : Expansion continue du marché avec des lancements supplémentaires dans d'autres pays européens et asiatiques.

(Novo Nordisk, 2017), (Novo Nordisk, 2024)

Analyse de la stratégie de lancement

Commercialisation efficace :

· Segmentation du marché : Novo Nordisk a identifié et ciblé des segments de marché spécifiques, notamment les endocrinologues, les diabétologues et les généralistes traitant un grand nombre de patients diabétiques.

· Force de vente dédiée : Une force de vente dédiée a été formée pour éduquer les professionnels de la santé sur les avantages d'Ozempic. Les représentants de vente ont utilisé des données cliniques solides pour démontrer l'efficacité et la sécurité du médicament.

· Campagnes de marketing intégrées : Des campagnes de marketing multicanal ont été lancées, incluant la publicité en ligne, les médias sociaux, les journaux médicaux, et des annonces télévisées. Par exemple, Novo Nordisk a diffusé des publicités télévisées pendant des émissions de santé populaires et sur des chaînes médicales spécialisées.

Engagement des prescripteurs :

· Programmes éducatifs : Des programmes éducatifs complets ont été mis en place pour informer les médecins des résultats cliniques et des bénéfices d'Ozempic. Par exemple, des symposiums et des webinaires ont été organisés pour expliquer les résultats des essais cliniques et partager des études de cas réels.

· Support technique et éducatif : Des ressources éducatives, telles que des brochures, des vidéos de démonstration et des applications mobiles, ont été fournies pour aider les médecins à prescrire et à suivre l'utilisation d'Ozempic par leurs patients.

·

Répartition stratégique des volumes :

- Gestion proactive des stocks : Pendant les premiers mois après le lancement, Novo Nordisk a surveillé de près les stocks pour s'assurer que les pharmacies et les hôpitaux aient suffisamment d'Ozempic pour répondre à la demande initiale élevée.
- Continuité de l'approvisionnement : Des mécanismes ont été mis en place pour garantir une continuité de l'approvisionnement, en particulier lors des perturbations de la chaîne logistique.

Prix et Accès au Marché :

- Négociations de Prix: Collaboration avec les autorités de santé pour fixer des prix compétitifs et obtenir des remboursements.
- Stratégie de Remboursement: Obtention rapide de remboursements dans plusieurs pays, facilitant l'accès au médicament pour les patients.

Innovations de produit :

- Stylo prérempli Ozempic : Introduction du stylo prérempli pour injection sous-cutanée hebdomadaire, ce qui a amélioré l'adhérence des patients et facilité l'utilisation par les professionnels de la santé et les patients.

Facteurs de succès

Efficacité clinique :

- Résultats des essais cliniques : Ozempic a montré une réduction significative de l'HbA1c et du poids corporel. Par exemple, les résultats de l'essai SUSTAIN 7 ont montré que les patients traités avec Ozempic avaient une réduction de l'HbA1c de 1,5% en moyenne, contre 0,9% pour ceux traités avec dulaglutide, un autre médicament pour le diabète de type 2.

Profil de sécurité :

- Tolérance et sécurité : Les études ont démontré que Ozempic est bien toléré par les patients avec un profil de sécurité favorable. Cela a renforcé la confiance des prescripteurs et des patients dans le produit.

Convenance :

- Administration hebdomadaire : L'administration une fois par semaine a été un facteur clé d'adhérence, facilitant l'intégration du traitement dans la routine quotidienne des patients. Par exemple, un patient diabétique typique a trouvé plus facile de se rappeler une injection hebdomadaire par rapport aux traitements quotidiens, améliorant ainsi son adhérence au traitement.

Support des prescripteurs :

- Initiatives de formation : Les initiatives de formation continue pour les médecins, incluant des ateliers pratiques et des consultations en ligne, ont aidé à augmenter la confiance des prescripteurs et à faciliter la prescription d'Ozempic.

Adaptabilité du marché :

- Stratégies locales : Adaptation des stratégies de lancement aux spécificités du marché américain. Par exemple, Novo Nordisk a travaillé en étroite collaboration avec les payeurs pour garantir une couverture par les assurances santé, ce qui a permis d'améliorer l'accès des patients au médicament

Résultats concrets

Adoption rapide :

- Grâce à cette stratégie de lancement bien planifiée, Ozempic a rapidement gagné des parts de marché significatives aux États-Unis. En moins de deux ans, Ozempic est devenu l'un des médicaments les plus prescrits pour le diabète de type 2.

Satisfaction des patients :

- Les enquêtes de satisfaction des patients ont montré que ceux utilisant Ozempic avaient une meilleure gestion de leur glycémie et étaient globalement plus satisfaits par rapport à ceux utilisant d'autres traitements.

ROI :

En 2023, les ventes d'Ozempic® ont connu une croissance significative. Selon le rapport annuel de Novo Nordisk pour 2023, les ventes d'Ozempic® ont augmenté de 60 % en couronnes danoises et de 66 % à taux de change constant (CER), atteignant 95,718 millions de DKK.

Cette croissance a été principalement alimentée par les opérations en Amérique du Nord et les opérations internationales. Novo Nordisk reste le leader mondial sur le marché des produits GLP-1, avec une part de marché en valeur de 54,8 % en 2023. Le retour sur les capitaux investis (ROIC) a augmenté pour atteindre 88,5 %, démontrant l'efficacité et la rentabilité des investissements de Novo Nordisk.

Ces indicateurs montrent que Novo Nordisk a non seulement récupéré ses investissements, mais a également réussi à générer des retours substantiels, tout en maintenant une forte rentabilité et en renforçant sa position sur le marché.

(Ozempic® (Semaglutide) Injection For Type 2 Diabetes, s. d.) (Novo Nordisk, 2024b)

PARTIE IV – RESULTATS

A. RESULTAT DES ETUDES DE CAS :

Les études de cas que nous avons menées nous ont permis de mieux comprendre comment les nouveaux produits pharmaceutiques sont lancés sur le marché.
Réaliser une étude comparative a permis de mettre en lumière les facteurs clés qui ont conduit au succès d'Ozempic et à l'échec d'Exubera, fournissant ainsi des leçons pour le développement futur de stratégies de marketing et de vente dans l'industrie pharmaceutique.

Nous avons examiné plusieurs aspects clés tels que les caractéristiques des médicaments, le public cible, les stratégies de tarification et d'accès au marché, ainsi que les efforts de marketing et de promotion. Des tableaux comparatifs ont été utilisés pour illustrer ces différences (voir Annexe II).

Ci-dessous voici les pratiques efficaces et erreurs à éviter qui sont ressorties des analyses comparatives :

Tableau 4 : Erreurs à éviter et pratiques efficaces dans les lancements

Caractéristiques médicament / produit :	
Erreurs à Éviter	Conception de produits peu pratiques et complexes, complexité dans l'utilisation du produit, négliger les préoccupations de sécurité et les effets secondaires potentiels.
Pratiques Efficaces	Conception de produits pratiques et faciles à utiliser. Simplifier l'utilisation pour les patients. Assurer un profil de sécurité favorable et bien toléré par des études cliniques solides.
Segmentation et ciblage du marché :	
Erreurs à Éviter	Stratégie de segmentation trop généraliste, manque d'éducation ciblée pour les professionnels de santé
Pratiques Efficaces	Identification précise et ciblage des segments de marché spécifiques, utilisation de données solides pour soutenir les avantages du produit.
Stratégies d'accès au marché et tarification :	
Erreurs à Éviter	Fixation de prix élevés sans justification claires, Négociation inefficace avec les autorités de santé limitant l'accès au produit

Pratiques Efficaces	Collaboration efficace avec les autorités de santé, Mise en place d'une stratégie de remboursement proactive
Efforts marketing et promotionnels :	
Erreurs à Éviter	Négligez les programmes éducatifs pour les professionnels et patients. Campagne de marketing non persuasive, pas adressé au bon public cible
Pratiques Efficaces	Mettre en place des programmes éducatifs développer et détailler pour les professionnels de santé, et les patients. Utiliser des campagnes multicanales pour atteindre une large audience est intégrée des canaux variés pour renforcer la notoriété

Aucune pratique commune n'a été identifiée entre les lancements de Exubera et Ozempic. Cette analyse souligne l'importance d'adopter des stratégies adaptées et robustes, comme celles utilisées pour Ozempic, qui ont conduit à son succès, contrairement aux pratiques inadéquates qui ont contribué à l'échec de Exubera.

B. RESULTAT DE L'ENQUETE DE TERRAIN

Les résultats de cette étude s'appuient sur l'analyse qualitative des entretiens réalisés avec 5 professionnels du secteur pharmaceutique. Ces entretiens ont permis de dégager des thèmes clés relatifs aux stratégies de lancement de nouveaux médicaments. Les verbatims extraits des entretiens sont utilisés pour illustrer les points majeurs. Les pratiques décrites par les professionnels interrogés, fournissent une perspective générale applicable à différents domaines thérapeutiques.

Les grands thèmes évoqués dans cette partie sont les stratégies marketing, l'influence des stratégies de vente, les facteurs clés de succès pour une campagne de lancement, les innovations digitales et les défis et opportunités spécifiques au marché des médicaments.

1) Stratégies marketing efficaces pour le lancement de nouveaux médicaments

Approche marketing multicanal

Pour le lancement d'un nouveau médicament, adopter des stratégies marketing innovantes et diversifiées est absolument essentielle. Parmi celles-ci, la stratégie multicanale se distingue comme étant particulièrement efficace. Cette approche consiste en l'utilisation de multiples canaux de communication qui apportent chacun leur valeur ajoutée et, couvrent un maximum d'audience afin de maximiser l'impact des campagnes.

Les témoignages recueillis lors de notre étude ont souligné l'importance de cette approche multicanale. Par exemple, l'un des professionnels interrogés a précisé :
« Les approches multicanales sont les plus efficaces. Ça inclut les campagnes numériques, les événements en direct comme les webinaires, les masterclass. » (P2)
Cette observation souligne la nécessité d'intégrer plusieurs types d'interactions pour toucher différents segments de la population cible de manière simultanée et complémentaire. Les campagnes numériques permettent d'atteindre une audience globale rapidement et de manière mesurable, tandis que les événements en direct comme les webinaires et les masterclass offrent des opportunités d'interaction plus personnelles et engageantes.

Un autre participant a renforcé cette idée en affirmant :
« Être omnicanal est indispensable pour toucher une large audience. » (P4)
Ce point de vue reflète la réalité actuelle du marché où les consommateurs et les professionnels de santé (PDS) utilisent divers médias pour s'informer et prendre des décisions. Il a aussi noté qu'il faut garder une cohérence pour se construire une image de marque solide et fiable et aussi, pour gagner la confiance des PDS et des patients.
« Cependant on fait vraiment attention à la cohérence des messages qu'on porte pour garder une image crédible et forte ».

Ces témoignages montrent que la stratégie multicanale permet non seulement de toucher une large audience mais aussi de renforcer la confiance dans le nouveau médicament grâce à des interactions directes et variées.

On peut lier cette approche avec les recommandations de Health Advances vu dans la revue de littérature, portant sur la planification stratégique précoce et l'investissement dans des outils d'intelligence de marché Ces outils permettent de réaliser une analyse approfondie du marché et des besoins des patients, garantissant ainsi une approche marketing plus ciblée et efficace.

Personnalisation des messages marketing

La personnalisation des messages marketing est apparue dans nos entretiens comme un levier pour rendre plus efficace les stratégies de communication. Adapter le contenu des messages aux besoins spécifiques de chaque segment de marché, permet de toucher les audiences de manière plus pertinente et efficace.

« On crée du contenu personnalisé pour chaque segment et on utilise des plateformes digitales pour diffuser ce contenu de manière ciblée. » (P2).
Cette remarque souligne la nécessité d'une segmentation fine du marché.

Un autre expert a renforcé cette idée en soulignant que :
« La personnalisation des messages est un point clé pour une communication efficace mais surtout pour qu'on puisse en tirer des bénéfices » (P4)
Cela nous montre, qu'un message personnalisé est perçu comme plus pertinent et engageant, ce qui augmente les chances de conversion et d'adhésion au produit. Les entreprises pharmaceutiques qui investissent dans la personnalisation de leurs communications peuvent ainsi espérer des retours sur investissement plus élevés grâce à une meilleure réponse des cibles visées.

Ces témoignages nous montrent qu'en développant des messages spécifiques pour chaque segment et cible, les big pharma peuvent non seulement mieux capter l'attention de leurs audiences, mais aussi répondre plus précisément à leurs attentes et besoins. Les recommandations de McKinsey, qui prônent le développement de personas et la cocréation de solutions en collaboration avec les patients et les médecins, soutiennent cette approche. La personnalisation permet de créer des messages plus pertinents et d'augmenter l'impact des campagnes marketing en les rendant plus engageantes et ciblées.

Programmes d'éducation

On a vu que les programmes éducatifs destinés aux professionnels de santé et aux patients sont devenus très fréquents dans les lancements de produits. En effet, ils visent à établir la crédibilité des produits, à améliorer l'adhésion des patients aux traitements, et à renforcer la confiance des PDS sur le produit.

Les témoignages suivant nous ont montré l'impact positif des initiatives éducatives sur la perception des nouveaux médicaments par les PDS.
« Les programmes éducatifs sont très importants car ils aident à établir la crédibilité et renforcent la confiance des professionnels de santé. » (P2).
En leur fournissant des outils et des ressources pour comprendre les mécanismes d'action, les bénéfices et les risques des nouveaux médicaments, ces programmes contribuent à une meilleure acceptation et à une utilisation plus large et plus appropriée des produits.

Les programmes éducatifs ne se limitent pas aux professionnels de santé : *« Pour les patients, on a développé des brochures, des vidéos éducatives et des applications mobiles. » (P2).* Ces supports sont conçus pour être accessibles et compréhensibles, aidant ainsi les patients à mieux comprendre leur traitement et à adhérer aux recommandations médicales.

Deuxièmement, l'éducation des patients contribue à améliorer les résultats thérapeutiques en favorisant une meilleure adhésion au traitement. Un professionnel a expliqué que *« Les supports éducatifs pour les patients améliorent leur adhésion au traitement … ils fournissent des informations sur le traitement et la gestion de la maladie et ont le voir, les patients bien informés, sont plus susceptible de suivre correctement leur traitement et si besoin de savoir quand revoir leur médecin en cas d'effets secondaire éventuelles » (P3).*

Les recommandations vues par Health Advances sur la mise en place de supports éducatifs pour les professionnels de santé et les patients appuient cette approche.

2) *Influence des stratégies de vente sur le succès commercial*

Formation des représentants médicaux

Il est évident que les stratégies de vente jouent un rôle déterminant dans le succès commercial d'un lancement. Parmi ces stratégie la formation continue des représentants médicaux, ou visiteurs médicaux, est essentielle pour garantir la performance et l'efficacité des équipes terrain.

Comme l'a mentionné un participant de notre étude : « *La formation continue des représentants médicaux est essentielle pour assurer leur bonne performance. » (P3).* Cette affirmation met en avant la nécessité d'une formation régulière et structurée, permettant aux représentants médicaux de rester à jour avec les dernières informations scientifiques et les nouvelles stratégies de vente.

Un autre professionnel a expliqué que les visiteurs médicaux... *« Ils doivent connaître les aspects scientifiques et cliniques des médicaments sur le bout des doigts. » (P4).* Cette connaissance détaillée est indispensable pour établir la crédibilité et la confiance auprès des professionnels de santé.
Les observations des participants soulignent également l'importance de la formation continue en phase avec les recommandations de Health Advances sur la collaboration multidisciplinaire et l'exécution stratégique. Une formation adéquate des équipes de vente permet de les préparer à divers scénarios de terrain et de les doter des compétences nécessaires pour adapter leur discours en fonction des différents types de PDS qu'ils rencontrent.

Utilisation des Technologies Digitales

L'utilisation des technologies digitales a considérablement amélioré l'efficacité des campagnes de vente et l'engagement des PDS. Les témoignages des professionnels interrogés soulignent l'importance de ces outils numériques.
« Depuis quelques années, nous utilisons beaucoup les technologies digitales, ce qui nous permet d'améliorer l'engagement des différents professionnels de santé. » (P2)

Cette remarque met en avant l'utilisation accrue des technologies digitales pour renforcer les relations avec les professionnels de santé, facilitant ainsi une communication plus interactive et réactive.

Un autre professionnel a ajouté : *« Les outils numériques améliorent considérablement notre efficacité. » (P4).* Cette observation met en évidence les gains d'efficacité apportés.

Ces résultats nous permettent d'appuyer les recommandations de Deloitte sur l'utilisation de l'Intelligence Artificielle et des technologies digitales pour optimiser la valeur à travers des analyses prédictives et une personnalisation des interactions. Les algorithmes d'IA peuvent analyser les données des campagnes précédentes pour déterminer les moments optimaux pour envoyer des messages, les types de contenus les plus efficaces, et les canaux de communication les plus performants.

3) ***Facteurs clés du succès pour une campagne de lancement***

Analyse du marché

Comprendre les dynamiques et les besoins spécifiques du secteur est impératif pour bien planifier la stratégie de lancement. Un professionnel l'affirme clairement :
« Une analyse approfondie du marché est essentielle pour un lancement réussi. » (P3).
Une analyse approfondie permet de recueillir des informations précieuses sur les concurrents, les besoins des professionnels de santé et les comportements des patients, formant ainsi la base d'une stratégie bien informée.

Un autre participant a mis en avant les avantages de cette analyse en termes de préparation et de réactivité : *« Cela nous permet d'anticiper les défis et de mettre en place des solutions proactives. » (P5).* En effet, en identifiant les obstacles potentiels à l'avance, les entreprises peuvent élaborer des plans d'action pour les surmonter, réduire les risques et s'assurer que le lancement se déroule sans accros.

Ces témoignages montrent que la connaissance détaillée du marché aide à préparer des réponses adaptées aux obstacles potentiels, garantissant ainsi un lancement plus fluide et efficace. En effet, comme évoqué dans notre revue, l'utilisation d'outils d'intelligence de

marché recommandés par Health Advances renforce cette démarche. Ces outils fournissent des insights précieux, permettant de peaufiner les stratégies marketing et de mieux satisfaire les besoins des patients.

Proposition de valeur

Les témoignages recueillis lors de notre étude soulignent l'importance d'avoir une proposition de valeur bien définie pour positionner un produit d'une façon attractive auprès des autorités de santé et des payeurs. Ce point est obligatoire pour obtenir l'approbation et le soutien financier nécessaires.

Un professionnel a affirmé : *« Il est indispensable d'avoir une proposition de valeur claire et convaincante. » (P4).* Une proposition de valeur bien articulée aide à différencier le médicament des alternatives existantes, à montrer son utilité clinique et à justifier son coût.

De plus, une proposition de valeur efficace permet de démontrer la pertinence et les avantages du produit, ce qui renforce la confiance des décideurs. Un autre participant a souligné : *« Cela aide à convaincre les autorités de santé et les payeurs de la valeur de notre produit. » (P1).*

Ces propos corroborent les recommandations de Health Advances, qui insistent sur l'importance d'une exécution stratégique rigoureuse et d'une flexibilité pour s'adapter rapidement aux retours du marché.

4) ***Tirer parti des innovations digitales***

Digital Payer Boards

Pour une communication fluide et efficace avec les autorités de santé et les organismes d'assurances maladie, on peut s'intéresser aux Digital Payer Boards, qui se révèlent être un outil stratégique en plein développement. Ces plateformes digitales permettent de faciliter et d'accélérer les échanges d'informations cruciales entre les entreprises pharmaceutiques et les payeurs.

Un participant souligne l'intérêt d'investiguer cette méthode : *« Cette méthode permet une communication fluide et efficace avec les autorités de santé. Nous avons commencé à regarder ce qui se fait aux États-Unis pour nous en inspirer. » (P5)*
Cette observation met en avant l'importance de suivre les innovations internationales et d'adopter des pratiques éprouvées pour améliorer les processus de communication comme ici en essayant d'intégrer des solutions efficaces pour le partage d'informations avec les autorités de santé locales.

Un autre participant ajoute : *« Les Digital Payer Boards pourraient nous permettre de partager rapidement des données cliniques et économiques, ce qui est crucial pour obtenir des remboursements. Nous collaborons avec nos équipes américaines pour explorer cette possibilité de développement. » (P2).*
Ce type de plateforme centralisée où les informations peuvent être mises à jour et accessibles en temps réel, pourraient ainsi faciliter les discussions et les négociations autour des remboursements.

Ces témoignages mettent en avant le fait que, l'intégration des Digital Payer Boards pourrait transformer la manière dont les entreprises pharmaceutiques interagissent avec les autorités de santé et les payeurs, et ainsi que cela pourrait apporter des bénéfices significatifs en termes d'efficacité et de résultats.

Technologies digitales

L'utilisation des technologies digitales et de l'intelligence artificielle (IA) offre des perspectives prometteuses pour personnaliser les traitements et anticiper les besoins du marché. Un participant de notre étude a mis en avant l'impact de l'IA sur la personnalisation des traitements :
« L'intelligence artificielle offre des perspectives prometteuses pour personnaliser les traitements. » (P3).
En permettant une approche plus ciblée et précise, l'IA contribue à améliorer les résultats cliniques et à offrir des solutions thérapeutiques mieux adaptées aux patients.

Un autre professionnel a souligné l'importance de ces technologies pour anticiper les besoins du marché : *« Ces technologies permettent d'anticiper les besoins du marché et d'ajuster nos stratégies. » (P4)*

Ces témoignages soulignent le potentiel des technologies digitales et de l'IA à transformer les stratégies de lancement de nouveaux médicaments. Comme évoqué par les recommandations de Deloitte, l'intégration de l'IA dans les stratégies de lancement permet des ajustements rapides et efficaces aux dynamiques du marché, optimisant ainsi les chances de succès.

5) Défis et opportunités spécifiques au marché des médicaments

Réglementations et obstacles

Les approbations réglementaires sont un pilier essentiel pour la mise sur le marché des nouveaux médicaments, surtout dans le secteur compétitif du diabète. Elles garantissent la sécurité et l'efficacité des produits, ce qui est crucial pour leur commercialisation.
Comme souligné par un professionnel interrogé pour notre étude : *« Sans les approbations réglementaires nos médicaments ne voient même pas le jour sur le marché. C'est pour ça qu'on doit bien connaître le marché dans lequel on évolue pour anticiper et répondre au mieux à ces exigences efficacement» (P1).*
Cette affirmation met en évidence que, sans l'aval des autorités réglementaires, il est impossible de commercialiser les nouveaux médicaments, indépendamment de leur potentiel thérapeutique.

De plus, un autre participant a réitéré cette nécessité en affirmant : *« Les validations par les autorités sont indispensables pour le lancement » (P1).*
Cela renforce l'idée que les entreprises pharmaceutiques doivent naviguer avec succès à travers les différentes exigences réglementaires pour que leurs produits puissent atteindre les patients. Cependant, les différences de réglementations entre les différents pays imposent des stratégies variées et une adaptation constante pour chaque marché.

Un professionnel a noté :*« Un des gros défis récemment... a été la variabilité des critères de remboursement entre les différents pays européens » (P1)*. Cette variabilité complique la standardisation des processus de lancement et nécessite une flexibilité et une adaptation continue pour chaque.

Les négociations de prix et de remboursement sont également déterminantes pour l'accessibilité des médicaments. Elles influencent directement le succès commercial, la planification stratégique et donc le ROI. Un participant a souligné : *« Les négociations de prix et de remboursement... c'est là que tout se joue » (P1).* La complexité de convaincre les autorités de la valeur d'un produit est également mise en avant : *« Si on n'arrive pas à convaincre les autorités de santé que notre produit vaut le coût, les patients ne pourront pas y accéder » (P1). « C'est lors des négociations de prix que tout se décide » (P4).*

Ces témoignages mettent en lumière la nécessité d'avoir des stratégies bien pensées et flexibles pour ne pas se perdre à travers les complexités des différentes réglementations et des critères de remboursement spécifiques à chaque marché. Les entreprises doivent être prêtes à adapter leurs approches en fonction des retours des autorités de santé et des payeurs pour maximiser leurs chances de succès.

Collaboration et engagement précoce

Les témoignages recueillis ont souligné l'importance d'une collaboration régulière avec les autorités de santé et d'un engagement précoce avec les parties prenantes dès les premières étapes du processus de lancement.

« L'engagement précoce c'est vraiment la clé ! Travailler dès le début avec les autorités de santé et toutes les parties prenantes. » (P1).
Cette déclaration met en lumière la nécessité d'établir des relations solides et continues avec les autorités de santé pour comprendre leurs exigences et attentes dès le début. En ayant un dialogue ouvert et régulier, les entreprises peuvent s'assurer que leurs produits répondent aux critères nécessaires pour obtenir les approbations réglementaires.

Un autre participant a ajouté : *« Engager les parties prenantes dès le début est au cœur de nos priorités. » (P4).* Cet engagement précoce permet de recueillir des feedbacks précieux qui peuvent orienter le développement et la stratégie de lancement des nouveaux médicaments.

De plus on a compris qu'il était très pertinent de collaborer avec les autorités de sante : *« Nous organisons des rendez-vous de pré-dépôt avec les autorités de santé pour comprendre leurs attentes » (P5).* Ces réunions permettent aux entreprises de clarifier les attentes réglementaires et de s'assurer que toutes les exigences seront satisfaites avant la soumission officielle. Cela réduit les risques de retards et d'échecs lors des évaluations réglementaires, optimisant ainsi le processus de mise sur le marché.

Ces témoignages mettent en évidence l'importance de la collaboration et de l'engagement précoce pour un lancement réussi. En travaillant en étroite collaboration avec les autorités de santé et en impliquant toutes les parties prenantes dès le début, les entreprises peuvent anticiper et résoudre plus efficacement les obstacles potentiels.

Utilisation des données

L'utilisation des données de vie réelle (RWE) et des enquêtes sur la qualité de vie des patients renforce la crédibilité et la sécurité des produits. Ces données permettent de démontrer l'efficacité et la sécurité des médicaments dans des conditions réelles.

Un participant a souligné l'importance des données de vie réelle : *« Les données RWE sont cruciales pour démontrer l'efficacité et la sécurité de nos médicaments dans des conditions réelles. » (P1).*

Cette affirmation met en avant le fait que les essais cliniques, bien qu'importants, ne reflètent pas toujours toutes les nuances des conditions de vie réelle. Les données RWE complètent ces essais en fournissant des informations sur l'utilisation des médicaments par une population plus large et diverse, et dans des contextes variés.

De plus, les enquêtes sur la qualité de vie des patients apportent des insights précieux qui permettent d'adapter les stratégies de lancement. Un autre professionnel a noté : *« Les enquêtes sur la qualité de vie apportent des insights précieux pour adapter nos stratégies de lancement. » (P4).*

Ces enquêtes aident à comprendre l'impact des médicaments sur la vie quotidienne des patients, au-delà des simples mesures cliniques. Elles peuvent révéler des aspects importants de l'efficacité thérapeutique, de l'adhésion au traitement et de la satisfaction des patients, qui sont essentiels pour un lancement réussi.

Ces retours donnés par les participants de notre étude mettent en avant la valeur des données RWE et des enquêtes sur la qualité de vie pour affiner les stratégies de lancement. Nos résultats vont d'accord avec les recommandations d'IQVIA et de Deloitte sur l'utilisation des données RWE et des analyses prédictives pour ajuster les stratégies et maximiser leur impact.

C. SYNTHESE DES RESULTATS

Les résultats des entretiens semi-directifs révèlent des thèmes clés qui s'alignent avec les études de cas réalisées sur Ozempic et Exubera mais également avec les guidelines de « Launch excellence » établie par Health Advances, IQVIA, McKinsey & Company, et Deloitte, qui ont été présentées dans la revue de littérature.

Les différents professionnels interrogés insistent sur l'importance des approbations réglementaires, des stratégies de négociation de prix et de remboursement, ainsi que de l'engagement précoce avec les parties prenantes. L'adoption de stratégies multicanales et l'utilisation des technologies digitales se révèlent également essentielles pour personnaliser les messages marketing et atteindre efficacement les professionnels de santé et les patients. La comparaison entre le succès d'Ozempic et l'échec d'Exubera illustre l'impact significatif de ces approches sur le succès commercial des médicaments.

Les résultats de l'enquête de terrain nous ont montré plusieurs stratégies marketing efficaces pour le lancement de nouveaux médicaments. Ces stratégies portent sur l'importance d'une approche multicanale, la personnalisation des messages marketing et la mise en place de programmes éducatifs pour les professionnels de santé et les patients. Ces initiatives sont pertinentes pour améliorer l'adhésion des patients et renforcer la confiance des professionnels de santé. De plus les professionnels ont souligné l'importance de maintenir une formation continue et d'utiliser des outils numériques pour optimiser les interactions avec les professionnels de santé. Mais pas que... Il est aussi nécessaire de comprendre les dynamiques de marché qui englobent le domaine thérapeutique où on se trouve.

Dans des domaines compétitifs comme celui du diabète, il est ainsi important pour les Big-Pharma d'avoir une approche structurée et haut niveau pour réussir à se démarquer de la concurrence et avoir le meilleur lancement de produit possible. On peut noter que l'arrivée des nouvelles technologies peut constituer une opportunité pour les laboratoires de personnaliser les traitements, mieux connaître et anticiper les besoins du marché et de ce fait de préparer au mieux les stratégies de vente et marketing.

PARTIE V – RECOMMANDATIONS

À l'issue de nos différentes recherches, nous présenterons dans cette partie différentes recommandations concrètes destinées aux acteurs de l'industrie pharmaceutique et plus particulièrement à ceux étant dans une dynamique de lancement de produit. Dans cette dynamique, il est important pour les laboratoires de suivre des stratégies d'excellence à différents niveaux : marketing et communication, affaires médicales, accès au marché, ventes, affaire publique, affaires réglementaire, pharmacovigilance et logistique.

Notre attention s'est portée sur les actions directement liées au marketing et à la vente. Nous donnerons une vision détaillée des stratégies à adopter, et illustrerons comment ces dernières peuvent être mises en œuvre au sein même des laboratoires. Nos recommandations seront adaptées au domaine spécifique du diabète, mais seront transposables à d'autres aires thérapeutiques où les enjeux sont similaires : un marché compétitif où l'innovation médicale doit s'accompagner d'une excellence opérationnelle pour réaliser pleinement son potentiel commercial. Notons également que les recommandations ci-dessous ne constituent pas une liste exhaustive mais sont celles qui nous sont apparues comme les plus pertinentes

1) Travailler en équipe transversale

Avant de lancer le nouveau produit et pendant la période de préparation, il sera impératif que les différents départements et fonctions de la ''business unit'' collaborent de façon efficace. Ainsi chacun pourra apporter ses compétences et perspectives nouvelles. Pour mettre en place concrètement ce point il faudra tout d'abord **définir clairement les rôles et responsabilités de chacun**. Chaque département, qu'il s'agisse du marketing, des ventes, ou des affaires médicales, doit avoir des responsabilités bien définies. Par la suite il faudra **définir l'ambition** de l'équipe vis-à-vis du lancement ainsi que les **objectifs**.

Cela permettra ensuite d'**établir un calendrier global des actions** les plus **cruciales**, de la phase de développement à la mise sur le marché.

Au fil du temps il faudra actualiser les étapes du projet pour que celles-ci soient alignés avec l'ambition globale.

Pour chaque projet, réunion, il est également pertinent d'**établir un plan de gouvernance** définissant la fonction dirigeante du projet, la personne qui mènera les discussions, les fonctions qui devront participer à chaque action...
Pour fédérer l'équipe autour du projet de lancement, des **workshops** peuvent être organisés. Ces réunions collaboratives permettent en effet de discuter des stratégies importantes, en vue du lancement, mais également de réfléchir en équipe à quelles actions mettre en place concrètement sur le terrain. La **cohésion d'équipe** dans ce genre d'évènement est également resserrée. Comprendre les besoins de l'équipe ainsi que les projets à venir permettra de **proposer un plan budgétaire**, de négocier les budgets nécessaires...

2) Segmenter et connaître le marché

Une **connaissance approfondie** du **marché** et une **segmentation précise** sont essentielles. Une stratégie de segmentation bien définie permet l'allouer les efforts de marketing et de vente de manière plus efficace, mais aussi de **mieux comprendre** les **besoins spécifiques** des **différentes parties prenantes**, notamment les professionnels de santé et les patients.

Cette approche est particulièrement cruciale dans le traitement du diabète, où l'innovation médicale doit être combinée à une compréhension fine des dynamiques de marché.

Pour ce faire il est pertinent de suivre ces points :

- **Identifier les centres clés** :
  - Lister les établissements de soins spécialisés dans le diabète, hôpitaux, centres, centres de recherche...
  - Segmenter les centres par importance (par exemple en fonction de leur part de marché)

- **Segmenter les professionnels de santé** :
  - Catégoriser les professionnels selon leur spécialité (endocrinologues, diabétologues, médecins généralistes, ...)
  - Comprendre leurs niveaux d'influence et leur rôle dans le traitement du diabète
  - Coordonner la priorisation des cibles en fonction des centres
  - Segmenter en fonction des **attitudes** :

    Exemple de proposition :
    - A = Leader d'Opinion Clé (KOL) / Chef de service (influence nationale / internationale)
    - B = Prescripteur : Prescripteur (influence régionale / locale).
    - C = Influenceurs non-médecins : Professionnels de santé intéressés / en soutien (infirmière, …).
    - D = Professionnels de santé non intéressés.

  - Attribuer des **segments** en **fonction** de **l'adoption** :

    Exemple de proposition :
    - Défenseur = recommande le produit à d'autres professionnels de santé et décideurs d'organisation, et agit comme un acteur de changement pour influencer et permettre l'adoption.
    - Utilisateur : celui qui prescrira régulièrement le produit ou influencera d'autres à le prescrire.
    - Conscient : celui qui aura des conversations avec le laboratoire au sujet du médicament, mais qui n'est pas encore prêt à agir.

- **Réaliser un mapping des parties prenantes** :
  - Identifier les Key Opinion Leaders (KOLs) et les spécialistes influents, ainsi que tous les acteurs dans le but de développer des relations stratégiques avec eux.

- **Assurer une veille concurrentielle régulière :**
  - Cartographier le paysage concurrentiel actuel et futur, et recueillir des informations sur chacun.
  - Suivre les nouveaux produits en développement, les études cliniques en cours et les tendances du marché.

- **Faire appel à des organismes spécialisés pour l'analyse du marché :**
  - Collaborer avec des organismes comme le GERS data, IQVIA ou d'autres pour obtenir des données sur les comportements de prescription et les tendances du marché.

Ces étapes conditionnent toutes les actions de marketing et de vente. Elles doivent être menées par le chef de produit ou responsable marketing, en collaboration avec l'équipe de business analyse. Il conviendra de s'aider de l'équipe terrain.

3) Identifier les besoins

Une identification précise des besoins des professionnels de santé et des patients permet de cibler les efforts de développement, de marketing et de vente de manière plus efficace, et d'assurer que les nouveaux produits répondent aux attentes et aux exigences du marché.

Pour ce faire il serait intéressant, de **réaliser des enquêtes ciblées** pour recueillir des informations directement auprès des parties prenantes. Ces enquêtes doivent être conçues pour explorer les besoins spécifiques des professionnels de santé, tels que les médecins généralistes, les endocrinologues et les diabétologues, ainsi que ceux des patients atteints de diabète. Les questions devraient porter sur divers aspects du traitement et de la gestion de la maladie, y compris les défis actuels, les attentes en matière de nouveaux médicaments et les domaines où des améliorations sont nécessaires.

En parallèle des enquêtes, nous pourrions suggérer **d'organiser des groupes de discussion** et des **entretiens approfondis** avec des échantillons représentatifs de professionnels de santé et de patients. L'analyse des données recueillies doit se concentrer sur **l'identification des tendances** et des motifs récurrents. Les **lacunes**, ou "**gaps**", dans les traitements et la gestion du diabète doivent être clairement identifiées. Par exemple, il peut s'agir de limitations dans l'efficacité des traitements actuels, de besoins non satisfaits en matière de suivi et de gestion de la maladie, ou de préférences des patients pour des formes de traitement plus pratiques et moins invasives.

Le soutien des représentants médicaux, serait crucial pour faciliter l'accès aux professionnels de santé et aux patients et pour promouvoir la participation aux enquêtes et aux groupes de discussion. De plus, des partenariats externes avec des agences de recherche de marché pourraient être nécessaires pour apporter des compétences supplémentaires en matière de collecte et d'analyse de données.

4) Réaliser un mapping des pratiques

Peu importe le domaine thérapeutique, la maitrise du parcours patient est essentielle pour développer des stratégies efficaces et orientées vers les besoins réels des patients. Le mapping des pratiques consiste **à identifier et analyser chaque étape du parcours patient**, depuis le diagnostic initial jusqu'à la gestion à long terme de la maladie. Il est possible de recueillir des données détaillées sur le parcours patient à travers divers points de contact. Cela peut inclure des consultations avec des médecins généralistes, des spécialistes en endocrinologie, des visites aux cliniques de diabète, des hospitalisations et des suivis réguliers. Les sources de données peuvent être variées : dossiers médicaux électroniques, interviews avec les patients, groupes de discussion, enquêtes auprès des professionnels de santé, associations de patients.

Grâce à ces données il sera possible de **cartographier** chaque **étape du parcours patient** (le diagnostic, le début du traitement, les ajustements thérapeutiques, suivis réguliers, ...). Il est également important d'identifier les interactions avec les différents acteurs du système de santé, y compris les médecins, les infirmières, les pharmaciens, et les éducateurs en diabète.

Il est intéressant de s'intéresser aux délais de diagnostic, aux difficultés d'accès aux soins, aux problèmes de communication entre les différents prestataires de soins. En analysant ces éléments, nous pourrions être en mesure de proposer des améliorations concrètes pour optimiser le parcours patient.

5) *S'appuyer sur des données de qualité de vie pour différencier le produit*

Pour différencier son produit, il est pertinent de s'appuyer sur des données de qualité de vie des patients. Ces données fournissent des informations précieuses sur l'expérience et les résultats rapportés par les patients eux-mêmes. Cela permet ainsi de démontrer **l'impact des traitements sur leur vie quotidienne**. Dans le domaine du diabète, où les patients gèrent souvent leur condition sur le long terme, ces mesures peuvent offrir un avantage concurrentiel significatif. **Mettre le patient au cœur des démarches** est aujourd'hui une question de **priorité**.

Plusieurs projets seraient ainsi intéressants à développer :

- Mettre en place une **étude de vrai vie** (RWE = Real-World Evidence), pour évaluer l'efficacité et la sécurité du médicament en conditions réelles.

- Obtenir des **données PROMs** (Patient-Reported Outcome Measures) et **PREMs** (Patient-Reported Experience Measures) :
  Les PROMs se concentrent sur les résultats cliniques rapportés par les patients, tels que l'amélioration des symptômes, la gestion de la douleur, et les niveaux d'activité physique. Les PREMs, quant à elles, évaluent l'expérience des patients avec les soins de santé, incluant la satisfaction avec les traitements, la communication avec les professionnels de santé, et la commodité des services de santé.
  Pour collecter ces données, les patients peuvent être invités à répondre à des questionnaires standardisés lors de leurs consultations cliniques, via des applications mobiles ou des plateformes en ligne. A savoir que ces données sont pour la HAS une source qu'ils considèrent comme intéressante et fiable et qui rentre dans le processus d'étude des dossiers de mise sur le marché.

- Etablir des **partenariats avec des associations de patients** pour collecter des données sur la qualité de vie. En France cela pourrait être avec la fédération française des diabétiques, l'association française des diabétiques, l'aide aux jeunes diabétiques, l'association française des femmes diabétiques, Enfance adolescence et diabète, et bien d'autres.

6) *Engager les professionnels de santé*

L'objectif principal de cette recommandation est d'intégrer étroitement les professionnels de santé dans le processus de traitement du diabète, en les informant, et en les **impliquant activement de manière proactive**. Devenir un partenaire incontournable permet d'accentuer sa position, d'accélérer l'adoption des nouveaux produits thérapeutiques et d'ainsi, améliorer la qualité des soins prodigués aux patients.

Parmi les actions les plus pertinentes à réaliser, nous pourrions recommander de :

- **Créer des comités scientifiques consultatifs** :
  Cela permettrait de bénéficier de l'expertise des leaders d'opinion et des experts du domaine. Ces groupes de travail, pourraient être composé de spécialistes en diabétologie, en endocrinologie, et d'autres disciplines pertinentes, qui pourraient fournir des conseils précieux.

- **Soutenir l'éducation des professionnels de santé** :
  - Au dépistage de la maladie : Le but étant d'identifier le plus rapidement possible la maladie, pour commencer les traitements le plus tôt possible. En tant que laboratoire il serait pertinent d'aider si besoin à la création de protocoles standardisés ou d'élaborer des outils d'aide pour le diagnostic.
  - En développant des supports d'information :
    Par exemple, des brochures, des guides, basées sur des publications scientifiques, qui auront pour but d'informer les professionnels de santé sur les nouvelles approches thérapeutiques et les meilleures pratiques. Il faudra veiller à ce que ces supports soient mis à disposition dans les cabinets médicaux, les cliniques et les hôpitaux…

- **Aider les médecins à comprendre les bénéfices des produits :**
  - A travers des sessions de formation et des webinaires par exemple.
  - L'objectif serait de diffuser des informations sur les profils de patients pour lesquels les produits sont les plus bénéfiques, d'expliquer dans quelles indications le produit est recommandé pour éviter les mésusages et ainsi limiter les cas d'apparition d'effets indésirables.

- Un plus serait de réussir à fournir des études de cas concrètes, des témoignages patients, qui permettent d'illustrer les avantages du produit.

- **Devenir un partenaire incontournable des leaders d'opinions :**
  - Ces personnes sont souvent très influentes dans leur domaine. Ainsi l'idée auprès d'eux serait d'agir en tant qu'entité pharmaceutique comme un support, un partenaire à la réalisation de leurs projets, idéalement sur le long terme, pour ensuite en retour profiter de leur expertise et crédibilité.
  - En collaborant sur des projets de recherche et innovation : par exemple pour valider de nouvelles approches thérapeutiques, ce qui légitimerait l'efficacité du nouveau produit.

- **Sensibiliser la communauté médicale à la qualité de vie des patients :**
  - Il serait pertinent de commencer par communiquer de façon claire et régulière des initiatives prises par le laboratoire pharmaceutique au sujet de l'amélioration de la qualité de vie des patients. En organisant des événements éducatifs, tels que des symposiums, des webinaires et des ateliers, le laboratoire peut offrir une occasion aux experts pour discuter des dernières avancées en matière de soins centrés sur le patient et leur permettre d'échanger sur les meilleures pratiques.
  - Collaborer avec les associations de patients et les sociétés savantes pour cocréer des projets serait très intéressant. De plus cela renforcerait la crédibilité du laboratoire et montrerait l'engagement, ce qui contribuerait à donner une image positive.
  - En adoptant cette approche intégrée, les laboratoires peuvent non seulement sensibiliser la communauté médicale à la qualité de vie des patients, mais aussi créer de l'engagement, renforcer sa réputation, sa crédibilité et son impact positif.

7) *Sensibiliser les patients et le grand public*

Sensibiliser, **informer** et **éduquer** les patients sur la maladie, les options de dépistage et les défis associés peut non seulement améliorer la prise de conscience générale, mais aussi **encourager les patients à devenir acteurs de leur maladie**. Une sensibilisation bien orchestrée peut influencer positivement l'adoption des nouveaux traitements sans avoir eut besoin de parler produit.

Il est essentiel de **développer** des **campagnes de sensibilisation** qui se concentrent sur la maladie, ses symptômes, ses complications potentielles, et l'importance du dépistage précoce. Ces campagnes doivent être conçues de manière à être accessibles et compréhensibles pour le grand public, il faut veiller à vulgariser le vocabulaire médical et scientifique. L'utilisation de divers canaux de communication, comme les médias sociaux, les sites web, les brochures d'information dans les cabinets médicaux, et les annonces de service public, permettraient d'atteindre un large public. Le message central doit mettre l'accent sur l'importance de la prévention et de la gestion proactive du diabète, sans mentionner spécifiquement le nom des médicaments, mais en se concentrant sur l'environnement et le contexte de la maladie.

Créer des outils pour les patients afin de les aider à gérer leur maladie est également une action pertinente à réaliser. Ces outils peuvent inclure des applications mobiles pour le suivi de la glycémie, des guides pratiques pour la gestion quotidienne du diabète, et des ressources éducatives sur la nutrition et l'exercice physique. Il est intéressant de fournir des conseils de gestion de la maladie, comme des conseils de gestion du stress, du sport ou nutritionnel. Tout cela peut aider les patients à mieux comprendre et contrôler leur maladie.

Une autre dimension sur laquelle travailler et **l'encouragement des patients à devenir des acteurs de leur maladie.** Cela peut être réalisé en les impliquant dans des programmes éducatifs et de soutien, tels que des ateliers de gestion du diabète, des groupes de soutien en ligne, et des webinaires interactifs. En leur fournissant les connaissances et les outils nécessaires, les patients peuvent prendre des décisions informées et adopter des comportements qui favorisent leur bien-être.

8) Collaborer avec les sociétés savantes

La collaboration avec les sociétés savantes est une stratégie essentielle pour renforcer la visibilité et la crédibilité des laboratoires pharmaceutiques. S'associer eux permet de bénéficier d'une multitude d'avantages.
En participant à des conférences, des publications et des événements scientifiques organisés par les sociétés savantes, cela permettra de gagner en visibilité.
En établissant des partenariats (fondée sur un don financier), les sociétés savantes apportent en contrepartie des données précieuses issues de la recherche de pointe menée par ces sociétés savantes, ce qui permet d'enrichir les études cliniques, les analyses de marché et permettre de mieux comprendre ses cibles.
Ce genre de collaboration peut également permettre de rayonner sur d'autres spécialités médicales qui peuvent être en lien avec le diabète.

De plus, s'associer avec des sociétés savantes apporte une crédibilité supplémentaire aux projets de lancement de nouveaux produits. La reconnaissance et le soutien des experts et des leaders d'opinion affiliés à ces sociétés renforcent la confiance des professionnels de santé et des patients dans les nouveaux traitements proposés.

9) Éduquer les pouvoirs publics sur la pathologie et le besoin

L'éducation des pouvoirs publics sur les enjeux sanitaires et les besoins spécifiques des patients est cruciale pour influencer les politiques de santé et garantir un soutien adéquat aux nouvelles initiatives thérapeutiques. Dans le domaine du diabète, une pathologie complexe et largement répandue, il est essentiel de fournir aux décideurs des informations claires et fondées sur des preuves pour encourager des politiques favorables à l'innovation médicale et à l'amélioration des soins.

Il pourrait être intéressant de soutenir les associations de patients dans la réalisation d'un livre blanc. Cette initiative contribuera à informer et à influencer les décideurs politiques. Ce document doit être basé sur des études quantitatives et médico-économiques qui fournissent des données solides sur la prévalence du diabète, ses complications, et les coûts associés pour le système de santé. Les données quantitatives peuvent inclure

des statistiques sur le nombre de patients, les taux de complications, et les impacts économiques directs et indirects de la maladie.

En complément, une analyse médico-économique approfondie doit être réalisée pour évaluer les avantages potentiels des nouvelles interventions thérapeutiques. Cette analyse devrait démontrer comment les nouveaux médicaments peuvent non seulement améliorer la qualité de vie des patients, mais aussi réduire les coûts à long terme pour les systèmes de santé grâce à une meilleure gestion de la maladie et à la réduction des complications.

Il est également intéressant d'inclure une analyse des impacts au niveau européen pour souligner les implications plus larges des politiques de santé. Cette analyse devrait explorer les différences et les similitudes entre les pays européens en termes de prévalence du diabète, de gestion de la maladie et de coûts associés, afin de proposer des recommandations harmonisées pour l'Union européenne.

Pour ce point, ce sont les équipes du département des affaires publiques qui seront les plus à même de porter ce projet.

10) Déployer une présence continue

Maintenir une présence et être visible est un point fondamental pour renforcer la reconnaissance de marque, établir des relations solides avec les professionnels de santé, et promouvoir les nouveaux médicaments. Cela permet également de rester au courant des dernières avancées scientifiques et des tendances du marché.

Pour ce faire il est important de :

- **Participer à des évènements de type congrès**, salons, journées scientifiques, organiser des symposiums (Un symposium est un événement académique où des spécialistes d'un domaine donné se réunissent pour exposer leurs travaux, échanger sur des sujets pertinents et échanger des idées.). Ces événements sont des occasions de réseauter avec les médecins, de développer les relations, de montrer sa présence.

- Participer à des **actions solidaires** :
  Ces événements offrent des opportunités pour sensibiliser le public à la maladie, promouvoir des modes de vie sains, et démontrer l'engagement de l'entreprise envers la cause des patients. La participation à ces actions solidaires peut également améliorer l'image de l'entreprise en tant qu'acteur responsable et engagé socialement. Par exemple participer à la boucle du diabète, à des marches ou courses solidaires.

- D'avoir une **équipe de terrain active** :
  Il faut tout d'abord réaliser une formation approfondie des représentants médicaux, leur permettant ainsi d'avoir une connaissance complète des produits et des techniques de communication efficaces.
  Pour présenter les informations d'une façon interactives lors des visites médicales l'utilisation de tablettes est une bonne idée. Cet outil permettrait de montrer des présentations dynamiques, des animations et des vidéos explicatives, aidant ainsi les professionnels de santé à mieux comprendre les avantages et le mode d'action du nouveau médicament. Les présentations interactives sont particulièrement efficaces pour capter l'attention des médecins et rendre les informations complexes plus accessibles.

11) Adopter des stratégies digitales

Dans un monde de plus en plus connecté, l'adoption de stratégies digitales est devenue un enjeu crucial. Les technologies digitales offrent l'opportunité d'améliorer la visibilité, l'engagement des patients et des professionnels de santé, ainsi que l'efficacité des soins.

Sur ce volet on peut mettre en avant différentes actions intéressantes :

- **Créer des pages web bien référencées :**
  Optimiser le contenu des pages web de l'entreprise → Avoir un point d'attention sur le référencement naturel (SEO), en y incluant des mots-clés pertinents, du contenu, et l'optimisation technique des pages.

- **Publier régulièrement** des articles sur le site interne, utiliser les réseaux sociaux, réaliser des collaborations avec des créateurs de contenu pour amplifier certains messages et atteindre un public plus large. Il est également possible de créer une communauté en ligne, ce qui permettrait d'analyser les sujets clés de la maladie à travers les médias sociaux pour obtenir des insights précieux sur les besoins et les préoccupations des patients et d'ainsi adapter les stratégies en conséquence.

- **Développer des technologies de télémédecine** :

➢ Intégrer des solutions de télémédecine existantes ou développer de nouvelles solutions en partenariat avec des fournisseurs de technologies médicales ou des entreprises technologiques.

➢ Former les professionnels de santé à l'utilisation de ces technologies et les intégrer dans les parcours de soins des patients pour garantir leur utilisation efficace et bénéfique.

CONCLUSION

Au cours des dernières années, le secteur pharmaceutique a subi une évolution rapide, due à un marché où les acteurs sont de plus en plus dynamiques et aux avancées technologiques. Les technologies numériques et la personnalisation des traitements sont des exemples d'évolution qui ont engendré la nécessité de repenser les stratégies de lancement des produits. Toutefois, le cadre réglementaire demeure complexe et diversifié, ce qui représente un défi majeur pour les entreprises qui doivent persuader les autorités de santé de la valeur de leurs produits tout en suscitant une participation efficace des professionnels de santé et des patients.

Les recherches sur Ozempic et Exubera menées dans ce mémoire mettent en évidence les facteurs clés qui influencent le succès et l'échec dans la commercialisation de nouveaux médicaments. La planification stratégique minutieuse et la collaboration étroite avec les parties prenantes ont permis à Ozempic de réussir, tandis qu'Exubera a échoué en raison d'une conception de produit complexe et d'une stratégie marketing inefficace. Cependant, ces études de cas révèlent également les limites de l'approche actuelle. Une planification rigoureuse et une collaboration efficace sont essentielles, mais ne garantissent pas nécessairement le succès si elles ne sont pas adaptées en temps réel aux feedbacks du marché et aux besoins changeants des patients.

Pour assurer le succès de mise sur le marché d'un nouveau médicament, il est essentiel de répondre aux besoins des patients. D'après nos études, l'adoption d'un nouveau produit est grandement influencée par son impact sur la qualité de vie des patients. Ainsi, il est essentiel de mettre en place des actions pour augmenter l'acceptation du traitement et la satisfaction des patients, comme la personnalisation des messages marketing et l'utilisation d'outils numériques. Il est important de souligner que ces méthodes doivent absolument inclure des considérations éthiques et des réglementations rigoureuses afin d'éviter toute utilisation abusive.

La variabilité des critères de remboursement, la complexité des régulations internationales et les difficultés liées à l'implication des parties prenantes sont les principaux obstacles auxquels on fait face les Big-Pharma.

Il est nécessaire d'adopter des stratégies flexibles et d'investir dans des technologies numériques pour personnaliser les traitements et améliorer l'implication des patients et des professionnels de santé. Impliquer les autorités de santé dès le début du développement et utiliser des données réelles pour affiner les lancements sont également indispensables. Une collaboration étroite entre tous les acteurs de l'industrie pharmaceutique, associée à une étude continue des besoins du marché, permet d'ajuster efficacement les stratégies.

De plus, l'incorporation de l'intelligence artificielle et des nouvelles technologies comme la télésurveillance dans le développement et la commercialisation de médicaments pourrait apporter une révolution dans ce domaine à l'avenir.

Toutefois, il est également important de reconnaître que le succès ou l'échec d'un médicament peut parfois être influencé par des facteurs imprévisibles.
La chance de se trouver sur le bon marché, avec le bon produit, au bon moment joue également un rôle non négligeable. Des éléments tels que des changements imprévus dans les politiques de santé, les perceptions des patients ou même des avancées concurrentielles peuvent avoir un impact non négligeable sur le succès du lancement.

Dans un futur proche, il serait intéressant d'explorer comment intégrer plus efficacement les politiques de remboursement et les perceptions des patients dans les stratégies de lancement pour maximiser l'adoption et la satisfaction des patients. Comment pouvons-nous exploiter les avantages des nouvelles technologies tout en surmontant les défis d'adoption et d'intégration dans les pratiques cliniques ?
L'avenir de l'industrie pharmaceutique repose sur notre capacité à continuer d'innover, collaborer et investir dans la recherche et le développement

BIBLIOGRAPHIE

- Alcimed. (2024, 15 mars). *Market access : développez votre stratégie d'accès au marché*. https://www.alcimed.com/fr/missions/market-access/

- Alphonse Doutriaux. (2024, 29 mars). *Liste des antidiabétiques oraux - Walter Santé*. https://walter-learning.com/blog/sante/infirmier/diabete/antidiabetiques-oraux-liste

- Al-Tabakha, M. M. (2015). Future prospect of insulin inhalation for diabetic patients : The case of Afrezza versus Exubera. *Journal Of Controlled Release*, *215*, 25-38. https://doi.org/10.1016/j.jconrel.2015.07.025

- *American diabetes association - Lower Your Risk of Diabetes Complications*. (s. d.). American Diabetes Association. https://diabetes.org/about-diabetes/complications

- *ANSM - Encadrer l'accès précoce aux produits de santé*. (s. d.). ANSM. https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/faciliter-lacces-a-linnovation-therapeutique/p/encadrer-lacces-precoce-aux-produits-de-sante

- *ARS - Accès précoce (AP) et accès compassionnel (AC)*. (2024, février). OMEDIT Auvergne-Rhône-Alpes. https://www.omedit-auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/acces-precoce-ap-et-acces-compassionnel-ac

- Bailey, C. J., & Barnett, A. (2007). Why is Exubera being withdrawn ? *BMJ. British Medical Journal*, *335*(7630), 1156. https://doi.org/10.1136/bmj.39409.507662.94

- BMS - Bristol Myers Squibb. (2024, 18 mars). *Bristol Myers Squibb completes acquisition of Karuna Therapeutics, strengthening neuroscience portfolio* [Communiqué de presse]. https://news.bms.com/news/details/2024/Bristol-Myers-Squibb-Completes-Acquisition-of-Karuna-Therapeutics-Strengthening-Neuroscience-Portfolio/default.aspx

- *Break Even Point Analysis Excel Explained : What You Need to Know*. (2024, 28 mars). eFinancialModels. https://www.efinancialmodels.com/break-even-point-analysis-excel-explained-what-you-need-to-know/

- Collen, V. (2007, 18 octobre). Pfizer paie cher l'échec de son insuline développée avec Aventis. *Les Echos*. https://www.lesechos.fr/2007/10/pfizer-paie-cher-lechec-de-son-insuline-developpee-avec-aventis-543036

- *Diabetes in pregnancy : a new decade of challenges ahead*. (s. d.). https://rdcu.be/dHh4P

- *Diabétiques en France et dans le monde*. (s. d.). Consulté le 24 février 2024, à l'adresse https://www.federationdesdiabetiques.org/information/diabete/chiffres-monde

- *Étude Deloitte sur l'industrie pharmaceutique : effondrement des rendements sur les investissements de recherche*. (2023, 23 janvier). Deloitte Switzerland. https ://www2.deloitte.com/ch/fr/pages/press-releases/articles/deloitte-pharma-study-drop-off-in-returns-on-r-and-d-investments-sharp-decline-in-peak-sales-per-asset.html

- *EXUBERA (insuline humaine)*. (s. d.). Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_486989/fr/exubera-insuline-humaine

- FDA Consumer Magazine - Promoting safe and effective drugs for 100 years. (2006a, janvier). *www.fda.gov*.

- *FDA Consumer Magazine - Promoting safe and effective drugs for 100 years*. (2006b, janvier). https://www.fda.gov

- *FFD - Le diabète dans le monde*. (s. d.). Fédération Française du Diabète. https://www.federationdesdiabetiques.org/information/diabete/chiffres-monde

- *France 2030 : boosting research and innovation in health | Campus France*. (2023, 30 mai). Campus France. https://www.campusfrance.org/en/actu/france-2030-accelerer-la-recherche-et-l-innovation-en-sante

- France Biotech. (2022, 21 mars). *Le groupe de travail Market Access – France Biotech*. https://france-biotech.fr/commissions-gt/le-groupe-de-travail-market-access/

- Garnier, A. (2024, 1 juin). *Teplizumab : ce nouveau médicament passionnant pour prévenir le diabète de type 1*. Infosante24. https://infosante24.com/teplizumab-ce-nouveau-medicament-passionnant-pour-prevenir-le-diabete-de-type-1/

- Guy, P. (2019, 21 février). *Pfizer's Exubera Strategy Needs a Bong Blog ! - Pharma Marketing Network*. Pharma Marketing Network. https://www.pharma-mkting.com/blog/pfizers-exubera-strategy-needs-bong/

- HAS. (2007). Avis de CT (Commission de la Transparence). Dans *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/c_486989/fr/exubera-insuline-humaine

- HAS. (2021, 21 juillet). *AVIS CT - OZEMPIC (sémaglutide) - Diabète de type 2*. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3282782/fr/ozempic-semaglutide-diabete-de-type-2

- Heinemann, L. (2008). The Failure of Exubera : Are We Beating a Dead Horse ? *Journal Of Diabetes Science And Technology*, *2*(3), 518-529. https://doi.org/10.1177/193229680800200325

- *Industrie pharmaceutique : Effondrement des rendements sur les investissements de recherche selon une étude de Deloitte - PharmaCos-Média*. (2023, 9 février). PharmaCos-Média. https://www.pharmacos-media.fr/actualite/industrie-pharmaceutique-effondrement-des-rendements-sur-les-investissements-de-

recherche-selon-une-etude-de-deloitte-54909.html#:~:text=Le%20rendement%20moyen%20pr%C3%A9vu%20pour,des%20rendements%20en%20nette%20diminution.

- IQVIA. (2021). *White Paper Launch Excellence : Escaping the Complexity Trap*.
- Izmailova, E., Abuasal, B., Hassan, H. E., Saha, A., & Stephenson, D. (2023). Digital technologies : Innovations that transform the face of drug development. *Clinical And Translational Science*, *16*(8), 1323-1330. https://doi.org/10.1111/cts.13533
- Jung, Y. L., & Yoo, H. S. (2024). Competition and Pharmaceutical Innovation : The Moderating Role of Size and Age of Leading Companies in the Market. *IEEE Transactions On Engineering Management*, *71*, 3088-3097. https://doi.org/10.1109/tem.2022.3204676
- Kgi-Admin. (2023, 1 juin). How did M&A perform in Pharmaceutical in Q4 2023 ? *Pharmaceutical Technology*. https://www.pharmaceutical-technology.com/data-insights/global-ma-activity-pharmaceutical-industry/?cf-view
- *Le marché pharmaceutique mondial*. (s. d.). Leem. Consulté le 24 février 2024, à l'adresse https://www.leem.org/le-marche-pharmaceutique
- *Leem - Accès au marché*. (2024, février). Leem. https://www.leem.org/acces-au-marche
- *Leem - Économie . Le marché pharmaceutique*. (2024, 15 février).
- Leem. https://www.leem.org/le-marche-pharmaceutique
- Lenglet, R. (2024, 16 avril). *ROI Explained : Understanding Return on Investment*. https://agicap.com/en/glossary/roi-definition-return-on-investment/
- *Les médicaments du diabète de type 1 - VIDAL*. (2024, 21 février). VIDAL. https://www.vidal.fr/maladies/metabolisme-diabete/diabete-type-1/medicaments.html
- *Marché des médicaments pour le traitement du diabète Insights*. (s. d.). https://www.mordorintelligence.com/fr/industry-reports/diabetes-drugs-market
- Meister, M. (2013, 11 septembre). *Pfizer´s Exubera : Changing the strategy, looking for new customers*. Martin Meister. https://martinmeister.cl/pfizer%C2%B4s-exubera-changing-the-strategy-looking-for-new-customers/
- Moldt, C. (2024, 23 janvier). *PwC . Global M&A trends in health industries*. PwC. https://www.pwc.com/gx/en/services/deals/trends/health-industries.html

- Mordor Intelligence. (2023). *Marché des médicaments pour le traitement du diabète - Insights*. https://www.mordorintelligence.com/fr/industry-reports/diabetes-drugs-market

- Novo Nordisk. (2017). *US approval of Ozempic®*. https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/investors/irmaterial/investor_presentations/2017/20171206_Ozempic%20US%20approval%20Conference%20call.pdf

- Novo Nordisk. (2024a). *Capital Markets Day 2024 - Obesity care*. https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/investors/irmaterial/cmd/2024/P5-Obesity-Care.pdf

- Novo Nordisk. (2024b). *Novo Nordisk Annual Report 2023*. https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/investors/irmaterial/annual_report/2024/novo-nordisk-annual-report-2023.pdf

- Obésité.com. (2023, 1 décembre). *Diabète et obésité*. Obésité. https://www.obesite.com/sante-et-obesite/diabete/

- Oleck, J., Kassam, S., & Goldman, J. D. (2016). Commentary : Why Was Inhaled Insulin a Failure in the Market ? *Diabetes Spectrum*, *29*(3), 180-184. https://doi.org/10.2337/diaspect.29.3.180

- *Organisation selection*. (s. d.). https : //www-sciencedirect-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/science/article/pii/S0168365915300389 # s0140

- *Ozempic® (semaglutide) injection for Type 2 Diabetes*. (s. d.). https://www.ozempic.com/

- *Ozempic | European Medicines Agency*. (2024, 21 mars). https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ozempic

- Pfizer. (2023, 14 décembre). *Pfizer Completes Acquisition of Seagen* [Communiqué de presse]. https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-completes-acquisition-seagen

- *PhRMA . Research & Development Policy Framework*. (s. d.). https://phrma.org/policy-issues/Research-and-Development-Policy-Framework

- *Plan Innovation santé 2030 : Faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé*. (2021, 5 juillet). enseignementsup-recherche.gouv.fr. https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/plan-innovation-sante-2030-faire-de-la-france-la-premiere-nation-europeenne-innovante-et-souveraine-48297

- *Recherche et développement*. (2024, 24 février). Leem. https://www.leem.org/recherche-et-developpement

- Rédaction, L. (2023, 9 février). *Industrie pharmaceutique : Effondrement des rendements sur les investissements de recherche selon une étude de Deloitte - PharmaCos-Média*. PharmaCos-Média. https://www.pharmacos-media.fr/actualite/industrie-pharmaceutique-effondrement-des-rendements-sur-les-investissements-de-recherche-selon-une-etude-de-deloitte-54909.html#:~:text=Le%20rendement%20moyen%20pr%C3%A9vu%20pour,des%20rendements%20en%20nette%20diminution.

- *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*. (2021, 1 avril). Congressional Budget Office. https://www.cbo.gov/publication/57126

- Ristori, S. (2022). *Les clés de la finance d'entreprise*. https://www.cairn.info

- *Roche Annual report 2023* (77 265 745). (2024). https://assets.roche.com/f/176343/x/98b8e2ba9d/ar23e.pdf

- *S. Ristori - Les clés de la finance d'entreprise - chap 46 - Les fondements de la fusion-acquisition : Vol. (pg. 287-292)*. (2022). Ellipses.

- Schmitz, N. (2024, 23 avril). *Nicolas Schmitz on LinkedIn : 📊 Top Large Pharmas by 2023 Revenue 👇 🏆 Johnson & ; Johnson reclaimed. . . | 20 comments*. https://www.linkedin.com/posts/nicolas-schmitz-kbi_top-large-pharmas-by-2023-revenue-activity-7188472702486077440-tCqZ?utm_source=combined_share_message&utm_medium=member_desktop

- *ScienceDirect.com | Science, health and medical journals, full text articles and books.* (s. d.).

- *Stratégie de market access : qu'est-ce que c'est et pourquoi est-ce important ?* (s. d.). Conseils & Stratégies. https://www.conseilsetstrategies.fr/en-quoi-consiste-une-strategie-de-market-access/

- Vortexf. (2023, 26 juin). *La pompe à insuline | Diabète Québec*. Diabète Québec. https://www.diabete.qc.ca/le-diabete/la-gestion-du-diabete/technologies/la-pompe-a-insuline/

- *What is launch excellence ?* (2023, novembre). Within3. https://within3.com/blog/launch-excellence

- *White Paper LAUNCH EXCELLENCE V - IQVIA*. (2017). https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/launch-excellence-v.pdf

- World Health Organization : WHO & World Health Organization : WHO. (2023, 5 avril). *Diabète*. https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/diabetes

· Zhang, W., Zhou, Y., Meng, J., Ye, C., Li, Y., Liu, C., & Wang, J. (2023). Integration of high-throughput omics technologies in medicinal plant research : The new era of natural drug discovery. *Frontiers In Plant Science*, *14*. https://doi.org/10.3389/fpls.2023.1073848

ANNEXES

ANNEXE I – Guide d'entretien – Professionnels de l'industrie pharmaceutique

Guide d'entretien semi-directif – Professionnels de l'industrie pharmaceutique

Durée prévue : Entre 30 minutes et 1 heure

INTRODUCTION

Bonjour Madame.../Monsieur..., merci beaucoup de prendre de votre temps pour participer à cette entretien.

Je m'appelle Louane Sagot et je réalise une étude dans le cadre de mon mémoire de fin d'études sur les stratégies d'excellence dans le lancement de nouveaux médicaments par les entreprises Big-Pharma. Mon mémoire vise à identifier les meilleures pratiques et les erreurs à éviter pour optimiser le retour sur investissement lors des lancements de médicaments.

Nous allons notamment discuter ensemble des stratégies d'excellence dans le lancement de nouveaux médicaments. Votre expérience et vos perspectives seront très précieuses.

Sur le plan pratique je voulais vous informer que je retranscrirais notre interview de façon anonyme, pour plus de facilité j'aimerais savoir si vous m'autorisiez à enregistrer notre discussion ?

QUESTIONS

Début de l'Entretien

- Pour commencer, pourriez-vous me parler brièvement de votre rôle dans votre entreprise et de votre expérience en matière de lancement de nouveaux médicaments ?

Questions à visé de responsables marketing / chefs de produit / responsable ventes

Stratégie Marketing :

- Quelles approches marketing et canaux avez-vous trouvés les plus efficaces pour lancer de nouveaux médicaments, et comment avez-vous structuré vos campagnes pour cibler efficacement les segments de marché spécifiques ?
- Quand commencez-vous à planifier vos stratégies de lancement et quelles étapes considérez-vous comme cruciales ?

Priorisation et Segmentation du Marché

- Quels segments de marché avez-vous priorisés pour le lancement de nouveaux médicaments et quelles approches spécifiques avez-vous utilisées pour les atteindre ?

Facteurs Clés de Succès

- Selon vous, quels sont les facteurs clés de succès pour une campagne de lancement de médicaments ?

Stratégies de Vente et Promotion

- Quelle est votre perception de l'influence des stratégies de vente sur le succès commercial des nouveaux médicaments et quelles techniques de vente et supports promotionnels avez-vous trouvés les plus efficaces ?

Formation des Représentants Médicaux

- Comment évaluez-vous l'importance de la formation des représentants médicaux dans le succès de lancement des nouveaux médicaments ?

Programmes Éducatifs

- Quelle est, selon vous, l'importance des programmes éducatifs pour les professionnels de santé et les patients dans le succès des lancements, et quels types de contenu ou formats avez-vous utilisés ?

Innovation et Technologie Digitale

- Quelle est l'importance des innovations digitales dans votre stratégie marketing, et quelles technologies digitales avez-vous intégrées ? Quels bénéfices concrets ont-elles apportés ?

Collaboration Interne

- Comment assurez-vous une collaboration efficace entre les différentes équipes pendant le lancement d'un nouveau médicament ?

Défis et Solutions

- Quels défis spécifiques avez-vous rencontrés lors du lancement de nouveaux médicaments, et comment les avez-vous surmontés ?

Opportunités Futures

- Quelles opportunités voyez-vous dans le marché des nouveaux médicaments pour les années à venir ?

Questions à visé des spécialistes de l'accès au marché

Accès au Marché

- Quelle est, selon vous, l'importance des réglementations et des négociations pour permettre l'accès au marché des nouveaux médicaments ?
- Pouvez-vous partager des exemples d'obstacles réglementaires que vous avez rencontrés et comment vous les avez surmontés ?
- Quelles stratégies trouvez-vous les plus efficaces pour faciliter l'accès au marché des nouveaux médicaments ?
- Comment évaluez-vous l'importance des stratégies de prix et de remboursement dans le succès commercial des nouveaux médicaments ? Pouvez-vous décrire votre approche pour négocier les prix et les remboursements avec les autorités de santé ?

Stratégies de Vente

- Selon vous, quelle est l'influence des stratégies de vente sur le succès commercial des nouveaux médicaments ?
- Quelles techniques de vente trouvez-vous les plus efficaces ?

Défis et Opportunités

- Quels défis spécifiques avez-vous rencontrés lors du lancement de nouveaux médicaments ? Comment avez-vous surmonté ces défis ?
- Comment analysez-vous les tendances actuelles et futures du marché des médicaments pour ajuster vos stratégies d'accès au marché ?
- Quelle est votre approche pour collaborer avec les parties prenantes (autorités de santé, patients, médecins) pour assurer un accès optimal aux nouveaux médicaments ?

REMERCIEMENTS

Encore un grand merci pour cette échange, Vos réponses ont été vraiment détaillée et très utiles pour mon étude sur les stratégies de lancement de nouveaux médicaments. Une fois que mon mémoire sera terminé, si cela vous intéresse, j'aimerais beaucoup partager les résultats avec vous.

→ Adapter en réelle suivant les réponses des répondeurs

ANNEXE II – Tableaux comparatifs des pratiques de lancements – tirés de mes études de cas

Tableau 1 : Comparatif des caractéristiques produit - Exubera vs Ozempic

Critère	Exubera (Pfizer)	Ozempic (Novo Nordisk)
Mode d'administration	Insuline inhalée, première du genre, offrant une alternative aux injections.	Solution injectable sous-cutanée, stylo prérempli pour injection hebdomadaire.
Conception du produit	Appareil volumineux, dosage complexe nécessitant une formation.	Stylo prérempli, pratique et facile à utiliser.
Sécurité	Préoccupations sur la sécurité à long terme et effets secondaires mineurs (toux, irritation de la gorge).	Profil de sécurité favorable, bien toléré, soutenu par des études cliniques robustes.

Tableau 2 : Comparatif des actions de segmentation et ciblage- Exubera vs Ozempic

Critère	Exubera (Pfizer)	Ozempic (Novo Nordisk)
Segmentation	Stratégie marketing généraliste, manque de ciblage spécifique des segments de marché	Segmentation minutieuse et ciblage des endocrinologues diabétologues et généralistes traitant un grand nombre de patients diabétiques
Ciblage	Manque d'efforts pour éduquer les professionnels de santé sur les avantages spécifiques de l'insuline inhalée	Éducation proactive et segments ciblés sur les avantages cliniques de olympiques soutenus par des données d'essais cliniques

Tableau 3 : Comparaison stratégie d'accès au marché / tarification - Exubera vs Ozempic

Critère	Exubera (Pfizer)	Ozempic (Novo Nordisk)
Tarification	Coût prohibitif environ 2 fois supérieur à celui des autres insulines perçues comme injustifiées	Fixation de prix compétitifs en collaboration avec les autorités de santé pour obtenir des remboursements rapides
Accès au marché	Incapacité à négocier des prix acceptables avec les autorités de santé réduisant l'accès au produit	Stratégie de remboursement proactif permettant une adoption plus large et rapide

Tableau 3 : Comparaison stratégies marketing- Exubera vs Ozempic

Critère	Exubera (Pfizer)	Ozempic (Novo Nordisk)
Marketing	Programme éducatif insuffisant entraînant une adoption limitée	Programme éducatif complet incluant des symposiums et des webinaires pour expliquer les résultats des essais cliniques et partager des études de cas réel et des études de vrai vie
Promotion	Campagne de marketing non persistante et non persuasive car peu de données	Campagne multicanal intégré incluant un publicité en ligne, médias sociaux, journaux médicaux et annonces télévisées (suivant les pays) pour toucher une large audience et renforcer la notoriété

Analyse des entretiens réalisés et mise en avant des Verbatims

Thème	Sous-thème	Idée générale	Verbatims (personne X)	Nombre de récurrences des thèmes
Réglementations	Nécessité des approbations réglementaires	Les approbations réglementaires sont cruciales pour la mise sur le marché des médicaments.	- « *Sans les approbations réglementaires nos médicaments ne voient même pas le jour sur le marché.»* (P1) - « *Les validations par les autorités sont indispensables pour le lancement.» (*P3) - « Les régulations assurent la sécurité et l'efficacité des médicaments. » (P5)	6
	Négociations de prix et remboursement	Les négociations de prix et de remboursement déterminent l'accessibilité des médicaments.	- « *Les négociations de prix et de remboursement... c'est là que tout se joue.*» (P1) - « Si on n'arrive pas à convaincre les autorités de santé que notre produit vaut le coût, les patients ne pourront pas y accéder.» (P1) - « *C'est lors des négociations de prix que tout se décide.* » (P4)	5
	Obstacles réglementaires	La variabilité des critères de remboursement entre les pays pose des défis majeurs.	- « *Un des gros défis récemment... a été la variabilité des critères de remboursement entre les différents pays européens.* » (P1) - « La complexité des réglementations peut vraiment compliquer les choses. » (P5) - « *Les critères de remboursement varient énormément entre les pays où on fait notre lancement* » (P4)	4
	Approche basée sur la valeur	Montrer les avantages cliniques et économiques des médicaments est essentiel pour justifier leur prix.	- « *Nous adoptons une approche basée sur la valeur en montrant les avantages cliniques et économiques de nos médicaments.* » (P1) - « *Une approche basée sur les avantages différenciées de notre produit est essentielle.*» (P5) - « On utilise des modèles de coût-efficacité pour illustrer comment notre médicament peut réduire les coûts globaux de santé. » (P2)	3
Stratégies d'accès au marché	Engagement précoce	L'engagement précoce avec les autorités de santé et les partie prenantes est crucial pour le succès du lancement.	- « *L'engagement précoce c'est vraiment la clé ! Travailler dès le début avec les autorités de santé et toutes les parties prenantes.»* (P1) - « *Engager les parties prenantes dès le début est au cœur de nos priorités* » (P4) - « Nous organisons des rendez-vous de pré-dépôt avec les autorités de santé pour comprendre leurs attentes.» (P5)	5
	Digital Payer Boards	Engager de façon digitale les personnes des	- *« Cette méthode permets une communication fluide et efficace. »* (P5) - « Cela nous permet de partager rapidement des données cliniques et économiques.» (P2)	3

		autorités de santé, des organismes d'assurances maladie		
Stratégies de vente	Formation des représentants médicaux	La formation continue des représentants médicaux est essentielle pour assurer leur bonne performance.	- *« la formation continue des représentants médicaux ou VM comme nous les appelons c'est vraiment la base, en fait formez toute l'équipe c'est extrêmement important pour que tout à chacun soit le plus efficace possible dans ses activités » (P3)* - *« ils doivent connaître les aspects scientifiques et cliniques des médicaments sur le bout des doigts » (P4)* - *« Il faut aussi qu'on trouve des moyens innovants à leur proposer pour atteindre les jeune médecins d'aujourd'hui qui sont plus réfractaires aux visites que les anciens ahah » (P3)*	6
	L'utilisation des technologies digitales	L'utilisation des technologies digitales amélioré l'engagement et l'efficacité des campagnes de vente	- *« depuis quelques années maintenant on utilise beaucoup les technologies digitales ça nous permet d'améliorer l'engagement des différents professionnels de santé on a vraiment vu une bonne adhésion des praticiens a ces technologies » (P2)* - *« Les outils numériques améliorent considérablement notre efficacité » (P4)* - *« Il faut quand même faire attention avec certains types de populations qui n'adhèrent pas du tout à ces technologies » (P4)* - *« Les technologies telles que les appli mobiles pour médecins où les patients sont très intéressantes par exemple une application pour faciliter le médecin à réaliser un diagnostic complexe ou pour les patients heu les aider à mieux gérer au quotidien leur maladie. » (P2)*	5
Collaboration	Collaboration régulière avec les autorités de santé	Les consultations régulières avec les autorités de santé sont essentielles pour le succès des lancements.	- *« On organise des consultations régulières avec les autorités de santé. » (P1)* - *« Des réunions régulières avec les parties prenantes sont essentielles. » (P4)* - *« Ces réunions nous permettent d'anticiper et de résoudre les préoccupations qu'on peut se poser avant même de soumettre officiellement notre demande. » (P5)*	4
	Collaboration interdisciplinaire interne	Les réunions régulières entre équipes assurent l'alignement des stratégies et objectifs.	- *« On organise des réunions régulières entre les équipes marketing vente réglementaire et médicale. » (P2)* - *« Les réunions régulières entre les équipes sont essentielles pour assurer l'alignement des stratégies. » (P4)* - *"Grâce à ça tout le monde est globalement sur la même longueur d'onde." (P1)*	3
Utilisation des données	Données de vie réelle (RWE)	Les données de vie réelle renforcent la crédibilité et la sécurité des médicaments.	- *« Les données RWE sont cruciales pour démontrer l'efficacité et la sécurité de nos médicaments dans des conditions réelles » (P1)* - *« Les données de vie réelle renforcent la crédibilité de nos produits. » (P5)* - *"Elles montrent l'impact positif de nos médicaments sur la santé publique et les coûts de santé. » (P2)*	4

	Enquêtes sur la qualité de vie	Les enquêtes sur la qualité de vie permettent de mieux comprendre les besoins des patients.	- *« Nous avons un projet de partenariat avec des groupes de patients pour mener des enquêtes sur la qualité de vie. » (P1)* - *« Ces enquêtes sont essentielles pour comprendre les besoins des patients. » (P3)* - *"Elles apportent des insights précieux pour adapter nos stratégies de lancement. » (P4)*	3
Approche marketing diverses	Multicanal	Les stratégies multicanales, incluant les campagnes numériques et les événements en direct, sont efficaces.	- *« Les approches multicanales sont les plus efficaces. Ça inclut les campagnes numériques les événements en comme les webinaires, les masterclass.» (P2)* - *« Une stratégie multicanale est indispensable pour toucher une large audience. » (P4)* - *« Les campagnes numériques nous permettent de cibler précisément et d'engager les professionnels de santé." (P3)*	4
	Contenu personnalisé	La personnalisation des messages marketing améliore l'efficacité de la communication.	- *« On crée du contenu personnalisé pour chaque segment et on utilise des plateformes digitales pour diffuser ce contenu de manière ciblée. » (P2)* - *« La personnalisation des messages est clé pour une communication efficace." (P4)* - *« Cela nous permet de mieux répondre aux besoins spécifiques de chaque segment de marché. » (P5)*	3
	Programmes éducatifs envers professionnels de santé	Les programmes éducatifs renforcent la crédibilité des médicaments auprès des professionnels de santé.	- *« Les programmes éducatifs sont très importants car ils aident à établir la crédibilité. » (P2)* - *« Les programmes éducatifs renforcent la confiance des professionnels de santé. » (P4)* - *« Ils permettent de sensibiliser les professionnels de santé aux avantages des nouveaux traitements. » (P5)*	3
	Programmes éducatifs envers les patients	Les supports éducatifs pour les patients améliorent leur adhésion au traitement.	- *« Pour les patients on a développé des brochures des vidéos éducatives et des applications mobiles. » (P2)* - *« Les supports éducatifs pour les patients améliorent leur adhésion au traitement." (P3)* - *« Ils fournissent des informations sur le traitement et la gestion de la maladie. » (P4)*	3
Planification des lancements	Analyse du marché	Une analyse approfondie du marché est essentielle pour préparer le lancement des médicaments.	- « La planification commence très tôt souvent plus d'un an avant le lancement prévu. » (P2) - « Une analyse approfondie du marché est essentielle pour un lancement réussi. » (P3) - « Cela nous permet d'anticiper les défis et de mettre en place des solutions proactives. » (P5)	4
	Proposition de valeur	Une proposition de valeur claire et convaincante est indispensable pour le	- *"Il est indispensable d'avoir une proposition de valeur claire et convaincante." (P4)* - *"Cela aide à convaincre les autorités de santé et les payeurs de la valeur de notre produit." (P1)*	3

		succès des lancements.		
Segmentation du marché	Professionnels de santé prioritaires	Cibler les endocrinologues et les médecins généralistes est essentiel pour les nouveaux médicaments du diabète	- *« Pour le lancement de notre traitement pour le diabète on a priorisé les endocrinologues et les médecins généralistes. » (P2)* - *« Les endocrinologues et les médecins généralistes sont des cibles clés pour nos produits. » (P4)* - *« Ils jouent un rôle clé dans l'adoption des nouveaux traitements. » (P3)*	3
Technique de vente	Support numérique	Les supports numériques, comme les brochures et vidéos, sont efficaces pour les professionnels de santé.	- *« Les supports promotionnels tels que les brochures détaillées les vidéos explicatives et les applications mobiles. » (P2)* - *« Les démonstrations en direct et les webinaires sont aussi un très bon retour sur investissement pour nous. » (P5)* - *« Les outils numériques permettent de suivre les interactions et d'ajuster nos messages. » (P4)* - "Elles fournissent des expériences immersives pour les professionnels de santé." (P5)	4
Opportunités futures	Technologies digitales et IA	L'IA et les technologies digitales offrent des perspectives pour personnaliser les traitements.	- *« Je vois beaucoup d'opportunités dans l'utilisation accrue des technologies digitales et de l'intelligence artificielle. » (P2)* - *« L'intelligence artificielle offre des perspectives prometteuses pour personnaliser les traitements. » (P3)* - *« Ces technologies permettent d'anticiper les besoins du marché et d'ajuster nos stratégies. » (P4)*	3

Stratégies d'excellence dans le lancement de nouveaux médicaments par les entreprises Big- Pharma pour une optimisation du retour sur investissement : Étude du domaine thérapeutique du diabète

Ce mémoire étudie comment les entreprises **Big-Pharma** peuvent développer et déployer des **stratégies d'excellence de lancement** en **marketing et vente** pour maximiser le **retour sur investissement** lors du lancement de nouveaux médicaments, spécifiquement sur le domaine du **diabète**. À travers une revue de la littérature, des études de cas, et des enquêtes qualitatives, il a été possible d'identifier les meilleures pratiques et les défis des stratégies de lancement actuelles. Une série de recommandations stratégiques fondée sur ces analyses a été proposée. Elles visent notamment à améliorer les processus de lancement par une gestion transversale plus efficace, une segmentation précise du marché, et une communication optimisée avec les parties prenantes. Les stratégies proposées mettent en avant des **techniques et approches innovantes**, qui nous paraissent comme essentielles pour assurer le succès d'un lancement de produit dans un environnement hautement compétitif.

Mots-clés : **Big-Pharma, Stratégies d'excellence de lancement, Marketing et vente, Retour sur investissement, Diabète, Techniques et approches innovantes**

Strategies for achieving excellence in new drug launches by big-pharma to maximize return on investment : An analysis of the diabetes therapeutic area

This thesis examines how **Big-Pharma** companies can develop and implement **strategies for launch excellence** in **marketing and sales** to maximize their **return on investment** when introducing new drugs, specifically within the **diabetes** sector. Through a review of literature, case studies, and qualitative surveys, it identifies best practices and challenges in current launch strategies. From these insights, strategic recommendations are proposed, particularly aimed at enhancing launch processes through improved cross-functional management, precise market segmentation, and optimized communication with stakeholders. These proposed strategies underscore **innovative techniques and approaches**, which are considered vital for successful product launches in a highly competitive market.

Key words : **Big-Pharma, Launch Excellence Strategies, Marketing and sales, Return on investment, Diabetes, Innovative techniques and approaches**