TVH CONSULTING

The ERP expert

2

TVH CONSULTING #MINISERIES

BIOTECHS

LES MOMENTS CLÉS DE LA VIE DES BIOTECHS

#2 RÉUSSIR SON INDUSTRIALISATION APRÈS L'AMM

LA CROISSANCE RYTHME LA VIE DES BIOTECHS : ENTRE ACCÉLÉRATION ET MATURITÉ

Des premiers essais cliniques à la conquête de nouveaux marchés, la croissance continue à rythmer la vie des sociétés de biotechnologies avec différentes intensités et notamment différentes opportunités à saisir.

Après avoir surmonté les nombreux obstacles liés à leurs besoins en financement comme nous l'avons vu dans l'épisode précédent, les Biotechs qui voient arriver la fin de la phase 3 et l'autorisation de mise sur le marché (AMM) se retrouvent très vite sous pression pour réussir leur phase d'industrialisation et atteindre leur maturité. D'autant plus qu'elles ont franchi de nombreux obstacles mais parfois aussi, perdu beaucoup de temps du fait de la complexité administrative et réglementaire.

Les sociétés de biotechnologies continuent alors face à un de leurs plus grands défis : le « Time to Market » ! C'est dès les premiers résultats cliniques prometteurs que le succès de leur accélération et de leur maturité peut se décider…

Jusqu'à ce stade, les Biotechs se sont développées avec beaucoup d'agilité. Mais entre les premières productions en série et la conquête de nouveaux marchés, les contraintes à résoudre ne sont plus les mêmes et vont rapidement se complexifier.

Réussir sa phase d'industrialisation est alors étroitement lié aux choix que l'on aura fait pour son système d'information. En effet, le délai de distribution des produits sur le marché devient alors essentiel pour les investisseurs qui vont mettre la pression sur la Biotech pour accélérer la production, le conditionnement, le marketing et la promotion des ventes tout en accentuant le contrôle sur la maîtrise des coûts.

Autant de processus métiers complexes qui doivent s'intégrer de manière fluide dans toute la chaine de l'information si l'on veut pouvoir les automatiser et les sécuriser. Si la Biotech a construit son système d'information à partir d'outils disparates et non intégrés, elle sera immédiatement freinée dans son accélération et devra consacrer son énergie à des projets de changements informatiques pouvant être longs et risqués. **Elle risque alors non seulement de perdre du temps et de la productivité, mais aussi de diminuer voire perdre son avantage concurrentiel si elle n'a pas suffisamment préparé sa phase d'industrialisation…**

AUTOMATISER ET SÉCURISER…

Arrivées à la phase d'industrialisation, les Biotechs n'ont pas toujours les moyens et les ressources nécessaires pour mener à bien des projets complexes. Il est alors essentiel de mettre en place un système d'information simple et évolutif adapté à leurs enjeux d'automatisation et de traçabilité.

Les Biotechs vont d'ailleurs continuer à faire face à des pertes de temps administratives et réglementaires. Le rapport « French Health Tech » de Novembre 2017 réalisé par France Biotech et le Boston Consulting Group révélait qu'il fallait en moyenne, en France, 408 jours pour commercialiser un produit là où il n'en faut que 120 en Allemagne. Autant de raisons pour s'être bien équipé en amont et être prêt à fabriquer puis distribuer ses produits de manière automatisée et sécurisée…

Le « Time to Market » reprend donc sa place car une fois l'AMM obtenue, le marché attend et il ne faut pas manquer ses rendez-vous avec ses partenaires et ses clients.

Automatiser et sécuriser suppose que l'intégration des processus opérationnels avec les processus comptables et financiers soit parfaitement maîtrisée. Dans sa phase d'industrialisation, la Biotech a besoin d'être efficace : l'intégration de tous les processus dans un système ERP va contribuer à réduire les risques d'erreurs et augmenter la productivité.

Le danger est alors de croire que l'agilité pourrait justifier certains choix informatiques en continuant par exemple à gérer des informations critiques dans des fichiers Excel et non pas dans un système d'information intégré. Si l'enjeu est effectivement de raccourcir les délais pour aller vite, il est tout aussi vital de fiabiliser les données et l'ERP n'exclue pas l'agilité, bien au contraire.

Dans le contexte de mondialisation et de recherche collaborative, l'industrialisation de la Biotech continuera à nécessiter la création de partenariats et le recours à la sous-traitance si elle veut réaliser des synergies sur ses coûts ou diversifier ses portefeuilles produits. Mais la multiplication des volumes d'informations à traiter exigera de garantir la maîtrise des données et des processus ainsi que leur traçabilité. **On ne peut pas automatiser et sécuriser ni prétendre protéger sa propriété intellectuelle si l'on a laissé se multiplier les différents logiciels et/ou fichiers Excel …**

PRÉPARER ET RÉUSSIR
SA PHASE D'INDUSTRIALISATION

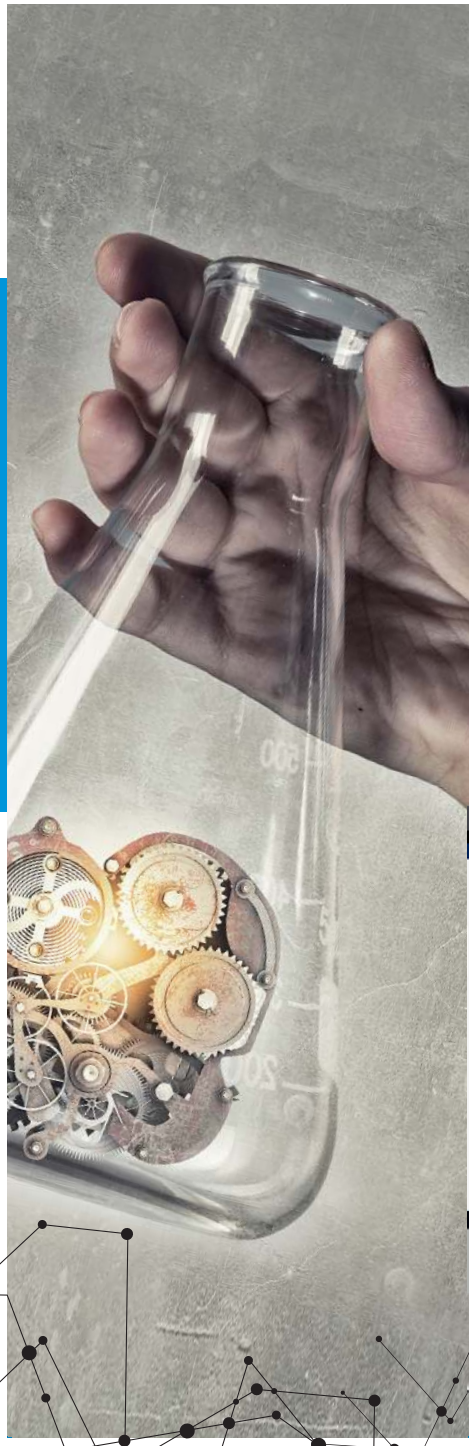
L'industrialisation est une phase d'accélération et de très forte croissance ! De l'automatisation des opérations au contrôle des processus pour gagner en productivité, c'est à ce moment que les choix faits au préalable en termes d'organisation et de système d'information deviennent vraiment payants.

A ce stade, il ne faut plus se contenter de « soutenir » sa croissance mais il faut désormais la maîtriser si l'on veut qu'elle soit réellement créatrice de valeur. Certes, croître est important, mais faire de la croissance qui créée de la valeur reste un peu plus difficile. Il est donc important de bien s'y préparer et de se donner les moyens de mieux interagir en interne entre les différents services, comme en externe avec ses partenaires, fournisseurs et clients. **Le système d'information va alors jouer un rôle clé pour que croissance rime avec profitabilité.**

Préparer et réussir sa phase d'industrialisation nécessite ainsi de travailler sur 3 enjeux majeurs :

- **Disposer d'une traçabilité totale :** les règlementations et nouvelles directives européennes telles que la sérialisation exigent des Biotechs qu'elles disposent d'une traçabilité stricte et automatisée de leurs produits depuis les phases de production jusqu'aux détails des numéros de lots expédiés.
- **Intégrer toutes les données « Qualité »** dans une solution unique certifiée par rapport aux exigences des systèmes automatisés pour l'industrie pharmaceutique (annexe 11 des BPF, 21 CFR part 11 de la FDA, etc.) afin d'avoir une piste d'audit de tous ses processus de contrôle et de validation (QI, QO, QP…).
- **Maîtriser ses coûts de la R&D à la distribution :** la pression des actionnaires sur la rentabilité exigera que la Biotech garde le contrôle sur les budgets de l'intégralité de sa chaîne de valeur : de la production, transformation et conditionnement des produits jusqu'à leur commercialisation.

Enfin, la stratégie de croissance passe bien souvent par la distribution des produits à l'international avec toutes les complexités administratives et juridiques que cela comporte. Sur ce point également, la Biotech doit pouvoir s'appuyer sur un système d'information qui contribue réellement à cette expansion si elle veut atteindre ses objectifs de création de valeur.



POURQUOI METTRE EN PLACE UN ERP LE PLUS TÔT POSSIBLE ?

Seul un ERP international adapté aux spécificités du secteur des biotechnologies et du développement pharmaceutique pourra répondre positivement aux enjeux précédemment cités, et notamment la capacité à automatiser et sécuriser... En effet, l'ERP va permettre un suivi et une prise en charge de la totalité des processus de l'entreprise, à la fois opérationnels avec la production et la distribution, mais aussi transverses avec les systèmes de gestion comptables et financiers.

Lorsqu'elles obtiennent leurs premiers résultats cliniques positifs, **les Biotechs qui auront déjà déployé le module Finance de l'ERP gagneront un temps précieux pour déployer les modules opérationnels restants avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.** En effet, contrairement à leurs consœurs qui n'auraient pas fait ce choix, elles n'auront pas besoin de remettre en cause leur système d'information pour avoir la garantie de respecter toutes les normes et les réglementations de la distribution de médicaments.

Intégrer toutes les fonctions de l'entreprise autour d'un référentiel homogène de données et de processus va apporter plus d'efficacité et une meilleure réactivité des équipes internes : tous les services seront fédérés autour d'un système d'information unique et centralisé et cela améliorera la communication entre la R&D, la production, la logistique et les ventes pour accélérer la mise sur le marché.

De plus, dans un contexte de développement rapide des ventes, en France voire à l'international, l'ERP permettra de fluidifier tous les échanges physiques et numériques avec les partenaires : les flux liés à la logistique, les ventes, les achats, la finance et les flux EDI seront tous intégrés.

Le fait que le module Finance de l'ERP ait été déjà déployé permettra enfin de capitaliser sur l'expérience de la direction comptable et financière. **Cela simplifiera la création de reportings et d'indicateurs de pilotage croisant à la fois des données opérationnelles et financières.** Le suivi des conditions de prix par client et du respect des niveaux de service logistique des produits sera plus précis et plus rigoureux. **Les Biotechs pourront ainsi développer une véritable culture de la rentabilité auprès de leurs équipes !**

NOS CONSEILS
POUR LA MISE EN PLACE RÉUSSIE D'UN ERP

Réussir la mise en place de son projet ERP est aujourd'hui beaucoup plus simple, notamment si l'on a choisi dès le départ une solution et un partenaire qui capitalisent déjà sur de nombreux retours d'expériences auprès de sociétés de biotechnologies et de laboratoires pharmaceutiques. N'oublions pas qu'un projet ERP ne se mène pas tout seul : les ressources du partenaire ERP vont venir compléter les équipes internes qui apprécieront autant l'expertise technique que métier...

Voici nos 5 derniers conseils pour mener à bien votre projet ERP :

1 **Vérifier la capacité de la solution ERP** à tenir compte des contraintes spécifiques au secteur des biotechnologies : Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), validations pharmaceutiques, traçabilité des lots, piste d'audit des actions de tous les utilisateurs, etc.

2 **Disposer de ressources humaines suffisantes** pour le déploiement, l'usage et la maintenance de la solution ERP, que ce soit parmi les équipes internes et/ou celles du partenaire.

3 **Bénéficier du soutien et de l'implication de la direction** générale dès le départ en définissant avec l'intégrateur les indicateurs de succès du projet à suivre.

4 **Communiquer le plus en amont possible** auprès des collaborateurs, notamment ceux qui composeront l'équipe projet, pour les motiver et pour anticiper à la fois la conduite du changement nécessaire et les besoins de formation aux nouveaux processus.

5 **Avancer progressivement et procéder par étapes** pour obtenir de premiers résultats rapides tout en évitant les risques liés à un changement trop soudain !

En conclusion, le choix de l'intégrateur est primordial pour la réussite du projet ERP dans une Biotech. L'intégrateur doit proposer non seulement un ERP performant et fiable mais également disposer d'une parfaite connaissance métier des sociétés de biotechnologies pour anticiper leurs besoins et fournir les bons conseils basés sur des expériences concrètes de déploiement.

Cela permettra d'aborder le projet ERP avec une vision à long terme et de fluidifier la chaîne de valeur de bout en bout, en parfaite adéquation avec les processus métiers.

TVH CONSULTING

The ERP expert

L'intégrateur ERP expert de votre métier et des solutions Microsoft Dynamics et SAP

Depuis 2003, TVH Consulting est une société de conseil indépendante spécialisée dans l'intégration des 2 solutions ERP leaders dans le monde : Microsoft Dynamics et SAP.

Notre ambition est l'excellence en matière d'intégration ERP et d'expertise métier. Nous nous appuyons pour cela sur notre propre centre de Recherche & Développement qui travaille en partenariat avec nos clients pour leur apporter dès aujourd'hui les réponses fonctionnelles et technologiques à leurs problématiques de demain.

Avec cet ADN fort, nous garantissons la réussite de votre projet ERP.

Microsoft Gold Partner

SAP Gold Partner

24,7 M€
CA 2017

Une indépendance renforcée

70%
de projet internationaux

130
salariés

« Nous avions un certain nombre de contrôles réglementaires à faire et de données critiques à gérer et il était important pour nous de les intégrer dans une solution ERP adaptée à l'industrie pharmaceutique.

Le choix de travailler avec l'intégrateur TVH Consulting a été beaucoup orienté par la qualité et l'expertise métier de leurs équipes dès la phase de consultation. »

AGUETTANT

Radia MOUSLI
Responsable des études informatiques

Restez concentré sur votre métier et votre Time to Market en nous confiant la réussite de votre projet ERP

PARMI NOS RÉFÉRENCES

Pierre Fabre
Mauna Kea
tebu-bio
AGUETTANT
Recipharm
erytech
MAYOLY SPINDLER
septodont
CERP

L'EXPERT ERP AVEC 1 SEUL ENGAGEMENT :
LA RÉUSSITE DE VOTRE PROJET ERP

TVH CONSULTING
The ERP expert

Siège social
TVH Consulting
22 Rue Guynemer - B.P. 112
78601 Maisons-Laffitte Cedex

+33 (0)1 34 93 17 27
marketing@tvhconsulting.com

tvhconsulting.fr