

CHUBB®

Les tard sciences de la vie face à la pandémie: deux ans plus
La nouvelle donne au
sein des sciences de la vie

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

La nouvelle donne au sein des sciences de la vie

demande de fournitures médicales sans précédent. Si l'on considère les deux dernières années, le secteur a, dans l'ensemble, réussi à gérer les risques les plus importants auxquels il a été confronté. Il a également su montrer ses compétences au cours de cette période exceptionnelle, en produisant des vaccins à une vitesse record et en fournissant rapidement des solutions comme la télésanté, des dispositifs médicaux ou encore la surveillance génomique, qui nous ont aidés à traverser cette période difficile. Aujourd'hui, le secteur des sciences de la vie se fonde sur ces avancées pour améliorer les soins de santé et se préparer à de futures pandémies, tout en poursuivant la lutte contre la COVID-19.

Des chaînes d'approvisionnement en évolution

Les nuances de la chaîne d'approvisionnement des sciences de la vie ont été examinées en détail à l'échelle mondiale au cours des deux dernières années. Une demande inédite d'équipements de protection individuelle, de dispositifs médicaux, de kits de dépistage et de vaccins a rapidement révélé les goulets d'étranglement au sein de l'approvisionnement. Les pénuries de travailleurs, de matières premières et de capacités de production ont fait la une des journaux.

Mais malgré toutes ces perturbations, le secteur s'est montré incroyablement résilient, selon Alex Forrest, responsable Sciences de la Vie - Monde chez Chubb. «C'est vraiment impressionnant, en fait, parce que de nombreux groupes industriels n'ont pas su faire face aux problèmes de chaîne d'approvisionnement. Dans le secteur des sciences de la vie, en revanche, un grand nombre d'entreprises nous ont dit que malgré les difficultés rencontrées, leurs réserves et leur résilience étaient suffisantes pour absorber cette interruption au sein de leurs activités. C'est un témoignage saisissant de l'industrie des sciences de la vie qui montre que ces entreprises opèrent dans un environnement très contrôlé et réglementé. Elles sont taillées pour relever ce genre de défis.»

Rédacteurs



Alex Forrest
Head of Life Sciences -
Overseas General, Chubb



Renate Pochert
Senior Risk Engineer,
Chubb



Karishma Paroha
Legal Director, Kennedys

Deux ans après le début de la pandémie, nous analysons ses effets sur le secteur des sciences de la vie et la façon dont les risques évoluent à mesure que l'industrie continue à progresser

Avec l'expansion de la pandémie à partir de 2020, Chubb et Kennedys ont exploré les risques émergents pour un secteur des sciences de la vie mis à rude épreuve dans une série de rapports intitulée Les sciences de la vie face à la pandémie. Très tôt, le secteur a été confronté à de nombreux écueils potentiels, car il devait trouver un équilibre entre la gestion des risques et l'utilisation de tous les moyens à sa disposition pour lutter contre le virus à l'échelle mondiale.

Les enjeux étaient de taille: les essais cliniques ont nécessité des arbitrages entre bonnes pratiques et pragmatisme, mais aussi, il a fallu produire des dispositifs médicaux d'urgence en collaboration avec d'autres industries et les chaînes d'approvisionnement surchargées ont tenté de répondre à une

- Selon Renate Pochert, ingénieur principal chargé de la prévention des risques chez Chubb, le secteur tire encore des leçons de cette expérience. «Bien que les perturbations aient eu un impact gérable sur nos clients, l'attention est portée à la chaîne d'approvisionnement du point de vue de l'interruption des activités», explique-t-elle. «L'une des principales préoccupations était le nombre élevé d'employés malades chez les fournisseurs. Un producteur de produits des sciences de la vie n'a pas d'influence directe sur cet élément, mais il peut s'assurer qu'il dispose de doublons [capacités excédentaires] au sein de son système.»



La relocalisation des capacités de production pour se rapprocher de chez soi a été un thème majeur lors du lancement des vaccins. Cette idée est toujours d'actualité. «L'un de mes clients envisage activement de rechercher de nouveaux fournisseurs en Europe», déclare Renate Pochert. «Mais cela prend beaucoup de temps, car il faut se pencher sur la réglementation, engager le processus de certification avec le nouveau fournisseur, déclarer ces changements aux autorités locales et contrôler les matières premières ou les composants qui sont fournis.»

La visibilité au sein des chaînes d'approvisionnement

Entre-temps, l'accent a été mis sur la compréhension des chaînes d'approvisionnement existantes et sur leur résilience. «Nous voyons les entreprises parler davantage de la visibilité de leur chaîne d'approvisionnement», déclare Alex Forrest. «Au niveau de la direction, celle-ci n'était auparavant qu'un élément que l'on supposait correctement planifié. Aujourd'hui, cependant, l'attention et l'intérêt des dirigeants se portent sur la clarification de la chaîne et sur la manière de protéger leurs activités contre ce risque.

«Ils vont probablement en tirer les conclusions qui s'imposent, comme étoffer l'offre là où c'est nécessaire, ou relocaliser si besoin. La priorité pour le moment est toutefois de commencer par identifier les dépendances.»

La technologie fait partie de la solution pour une meilleure visibilité au sein des chaînes d'approvisionnement. «Pendant la pandémie, nous avons eu davantage recours à la technologie, comme l'IA, les robots et les drones, et je pense que c'est quelque chose qui va être utilisé de plus en plus pour soutenir l'approvisionnement», explique Karishma Paroha, directrice juridique chez Kennedys.

L'analyse avancée, en particulier, peut améliorer la visibilité au sein des chaînes d'approvisionnement. En 2019, donc avant la pandémie, les dirigeants s'appuyaient sur les personnes sur le terrain pour expliquer tout problème de production ou de distribution. De nos jours, la technologie offre une perspective plus approfondie. «Parce que les salariés ont dû télétravailler, les entreprises ont déployé des systèmes d'analyse avancée, et les données analytiques sont arrivées à un stade où on peut les exploiter pour comprendre ce qu'il se passe», explique Alex Forrest. «Cela se traduit par des améliorations de la gestion et de l'analyse de la qualité, ainsi que par le renforcement des systèmes de gestion de la qualité (SGQ) par ailleurs déjà solides.»

Si la perspective humaine sera toujours d'une importance vitale, un système analytique peut réduire le risque d'erreur humaine et fournir une vision plus large et systémique des problèmes potentiels. «Le responsable qualité peut être très concentré sur un axe en particulier, mais les outils sont là pour essayer de relier certains faits qu'une personne ne verrait pas normalement», explique Alex Forrest.

La technologie s'accompagne bien sûr de ses propres problèmes de gestion des risques. Il s'agit notamment de s'assurer que les personnes au sein de l'organisation ont les compétences nécessaires pour l'utiliser efficacement.

L'esclavage moderne

Une plus grande visibilité au sein des chaînes d'approvisionnement pourrait aider à faire face à un autre problème exacerbé par la pandémie, l'esclavage moderne. ►

La gestion des progrès en télésanté

L'utilisation de la télésanté a fait un bond pendant la pandémie dans de nombreuses économies développées et fait maintenant partie de la nouvelle normalité

Des entreprises de produits et services tierces fournissent les outils nécessaires à la télésanté, comme les consultations en ligne ou les «wearables» ou objets connectés que l'on peut porter sur soi

L'un des principaux risques pour ces entreprises est que leurs produits ne soient pas utilisés correctement. Il appartient donc aux entreprises du secteur des sciences de la vie de former le personnel médical



x38

Le recours à la télésanté aux États-Unis a connu une croissance fulgurante au début de la pandémie.

- La pandémie a augmenté le risque de travail forcé dans la chaîne d'approvisionnement car, très tôt, une pression a été exercée sur les fournisseurs et leurs dirigeants pour qu'ils continuent à produire, indépendamment des risques.

«Dans le même temps, la COVID-19 a également créé une opportunité pour les entreprises d'appliquer leurs connaissances améliorées de la chaîne d'approvisionnement dans un contexte d'esclavage moderne», affirme Karishma Paroha. «Dans un rapport du mois de juillet 2021 [du Modern Slavery and Human Rights Policy and Evidence Centre], 80% des responsables interrogés estiment qu'une législation plus stricte est nécessaire pour assurer une meilleure conformité avec les exigences déclaratives de la loi sur l'esclavage moderne.»

L'intégration de la télésanté

La formation est également un problème dans le domaine de la télésanté, qui est en train de s'imposer rapidement dans de nombreux systèmes de santé du monde entier après avoir été largement adoptée au pic de la pandémie. Une [analyse de McKinsey](#) a révélé qu'aux États-Unis, l'utilisation de la télésanté en février 2021 a été 38 fois plus importante qu'en février 2020. Des hausses spectaculaires ont également été observées dans d'autres économies développées.

Des entreprises tierces de produits et services de télésanté fournissent les outils nécessaires, tels que les logiciels, les dispositifs portables et les diagnostics. «Ils doivent être utilisés correctement, c'est pourquoi il appartient aux entreprises du secteur des sciences de la vie de former les médecins à cet effet», estime Alex Forrest. Il existe également des risques liés à l'intégration des données et à la communication des différents systèmes pour informer les médecins.

L'interopérabilité des données - par exemple, faire en sorte que différents systèmes puissent échanger des informations

au-delà des frontières organisationnelles - constitue un défi depuis des décennies pour le système national de santé du Royaume-Uni. L'introduction de la télésanté engendre des problèmes supplémentaires.

«Parce qu'il y a maintenant tellement de participants virtuels au sein du système de santé, des médecins généralistes aux psychiatres, il y a un risque que les différents acteurs de cet écosystème ne soient pas en mesure d'échanger des données correctement», estime Karishma Paroha. «Il nous faut maintenant assurer une meilleure intégration des données et une amélioration des flux de données dans le monde virtuel, afin d'offrir aux patients une expérience homogène plutôt que fragmentée.»

Les effets à long terme sur les essais cliniques

Un autre grand succès de la pandémie a été la rapidité avec laquelle les vaccins ont été développés. «Le concept de biotechnologie accélérée, utilisant la technologie de l'ARNm, existait avant la pandémie, mais elle a été catapultée vers l'avant», poursuit Karishma Paroha. «L'idée que nous puissions produire des vaccins et des médicaments en quelques mois plutôt qu'en quelques années est quelque chose de nouveau.»

Les essais vaccinaux se sont déroulés sous les feux de la rampe. Et le public a pu observer comment les différentes phases des essais cliniques se sont chevauchées pour accélérer le processus.

«Il se peut que nous ayons créé une culture ou une attente de la société selon laquelle les essais seront très rapides, ce qui pourrait entraîner une pression sur les régulateurs et les producteurs pour accélérer les cadences», déclare Alex Forrest. «Les gens pourraient dire: 'Vous avez réussi à produire un vaccin en un an, alors pourquoi ne pouvez-vous pas produire ce médicament qui sauvera des vies en deux ou trois ans, pourquoi avons-nous besoin de dix ans?'»

- Si des essais plus rapides sont intéressants en théorie, ils ne sont pas forcément souhaitables à grande échelle. «Dans le passé, on avait envisagé d'accélérer les essais cliniques, mais on s'était inquiété de problèmes de qualité», explique Renate Pochert.

Alex Forrest est d'accord: «Lorsque vous accumulez très rapidement les phases les unes derrière les autres, vous comprimez votre capacité à voir l'ensemble du tableau et à repérer les problèmes qui pourraient survenir. C'est une question de tolérance au risque. Oui, vous pouvez mettre des produits sur le marché en deux ou trois ans au lieu de dix, mais vous augmentez le risque que quelque chose passe au travers des mailles du filet.»

D'un point de vue juridique, Karishma Paroha estime que nous n'avons pas encore vu la fin des procès relatifs aux essais compressés de la pandémie. «Étant donné que les vaccins et les traitements ont été accélérés, il se peut que des effets secondaires apparaissent par la suite. Nous n'avons pas 10 ans de données pour nous informer que rien ne va se passer. Avec toutes ces différentes versions du vaccin, il n'est pas exclu que quelque part dans une juridiction, l'une d'elles présente des effets secondaires à long terme.»

Un nombre limité de demandes d'indemnisation en lien avec des effets secondaires liés à ces vaccins est déjà enregistré. Celles-ci constituent des cas tests pour le secteur de l'assurance et le monde du droit. «La voie à suivre pour obtenir une indemnisation ou des dommages et intérêts est complexe», déclare Alex Forrest. «Certaines séquelles liées aux vaccins se sont certainement produites, mais il faut d'abord en valider la cause, puis déterminer qui en est responsable: un gouvernement particulier, un régime d'indemnisation spécifique à un pays ou l'assurance du fabricant, ou peut-être un mix des trois.»

Des essais décentralisés

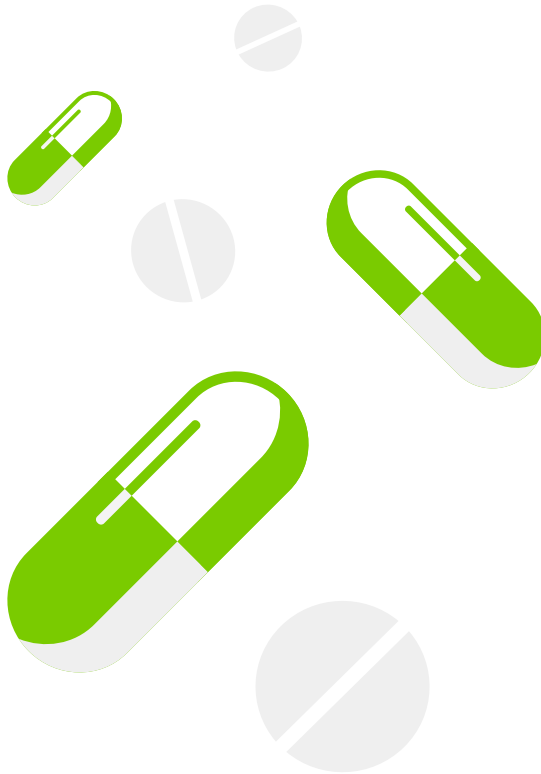
Les essais décentralisés pourraient être plus susceptibles de se poursuivre à la suite de la pandémie. En effet, un nombre record de 1300 essais de médicaments comportant une composante virtuelle et/ou décentralisée devraient débiter en 2022, soit une augmentation de 93% par rapport à 2020.

«Je pense que les organismes de recherche sous contrat (les CRO) continueront à utiliser beaucoup de télécontrôle, par opposition au contrôle et à l'audit sur le terrain», déclare Alex Forrest.

Les dispositifs de protection et de surveillance du télécontrôle devront toutefois évoluer au même rythme que la pratique. «Il y a eu des inquiétudes très médiatisées, par exemple, à propos d'un essai clinique pour un vaccin», reprend Alex Forrest, faisant référence aux propos d'un lanceur d'alerte visant un organisme de recherche sous contrat impliqué dans le processus. «C'est une perspective intéressante qui montre ce qui peut potentiellement mal tourner lorsque nous travaillons à une telle vitesse et les protections qui doivent être mises en place.»

La décentralisation des patients au sein des essais (en les recrutant à plusieurs endroits) pourrait accélérer de plus d'un an le processus de développement des médicaments. Mais Alex Forrest affirme qu'on en est encore loin. «Je pense que le modèle décentralisé va se développer pour les patients, mais il y a un risque à se détacher totalement du suivi sur le terrain.

Il y a des inquiétudes quant à la sécurité des patients, car il faut s'assurer que les médecins ont correctement informé les patients et que le consentement est demandé de façon appropriée.»





Une recherche inclusive

Il ressort d'un examen des principales études génomiques que 88% des génomes enregistrés provenaient de personnes d'ascendance essentiellement européenne. Les chercheurs ont également constaté que les résultats de ces études sont d'une pertinence moindre pour les personnes d'ascendance non européenne

Alors que la génomique joue un rôle essentiel dans la riposte contre la Covid-19, en montrant la façon dont le virus interagit avec notre système immunitaire et en expliquant pourquoi certaines personnes sont plus affectées que d'autres, le manque de diversité dans les ensembles de données crée des inégalités en matière de santé

Une plus grande diversité des données de référence devrait être une priorité à l'avenir, afin de garantir que les avantages de la génomique soient uniformément répartis

ACE2

Les personnes ayant moins de récepteurs ACE2 seraient moins sensibles au virus

► La génomique a encore beaucoup à offrir

La génomique a également pris de l'ampleur au cours de la pandémie, constituant une base pour la surveillance de nouveaux variants. Mais nous ne connaissons très probablement pas encore tout le potentiel de cette discipline dans cette pandémie.

Alimentées par les connaissances acquises à ce sujet, des recherches sont en cours sur la façon dont la COVID-19 interagit avec le corps humain. «Certaines personnes resteront en isolement pendant deux semaines avec les membres de leur famille infectés par la COVID mais ne l'attraperont pas elles-mêmes, tandis que d'autres la contracteront instantanément», explique Karishma Paroha. «Grâce au domaine de la 'génomique de l'hôte', qui étudie la manière dont les caractéristiques biologiques individuelles réagissent aux maladies émergentes, nous devrions bientôt commencer à anticiper la manière dont les différentes constitutions génétiques réagiront au virus.»

Il y a une possibilité que les récepteurs ACE2 jouent un rôle en permettant au virus d'accéder à l'organisme. «Génétiquement, le nombre de récepteurs ACE2 que nous possédons varie d'une personne à l'autre. Donc, si vous avez moins de récepteurs ACE2 dans votre système respiratoire et dans la partie supérieure de votre gorge, il est plus difficile pour le virus de s'y introduire», explique Alex Forrest. «Dans quatre ou cinq ans, vous aurez peut-être un test qui vous permettra de savoir si vous êtes génétiquement à haut ou à bas risque à cause de ses récepteurs.»

Cela permettrait de canaliser l'acheminement des traitements, tels que les médicaments antiviraux, là où les besoins sont les plus importants.

«Notre génération a dû apprendre de cette pandémie, qui était une situation nouvelle, et je ne pense pas que les évolutions s'arrêteront là», déclare Renate Pochert. «Cette pandémie a stimulé le développement des biotechnologies et poussé les chercheurs de manière très intensive. Elle est maintenant

dans tous les esprits. Nous pouvons désormais approfondir la génomique et rassembler davantage de connaissances avant que la prochaine pandémie ne survienne.»

Il sera d'une importance vitale de veiller à ce que la recherche soit inclusive. «L'une des leçons de la pandémie est qu'il n'y a pas assez de données génomiques diverses, de sorte que nous ne sommes pas en mesure d'anticiper les différences génétiques de toute la diversité de la population, et de déterminer pourquoi les personnes de couleur et celles présentant un handicap ont pu être plus touchées par la COVID-19. Nous avons encore des progrès à faire dans ce domaine», affirme Karishma Paroha. «Une plus grande diversité des données devrait être une priorité à l'avenir.»

L'atténuation de l'erreur humaine au sein des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux - des ventilateurs aux EPI en passant par les tests de diagnostic - ont été une source d'inquiétude tout au long de la pandémie. Cependant, malgré ces circonstances exceptionnelles, l'un des plus grands défis auxquels les producteurs ont été confrontés est tout à fait ordinaire: celui de gérer une expansion rapide.

«Il y a une énorme pression pour produire des volumes rarement vus auparavant, et cela est plus susceptible d'entraîner des erreurs humaines», déclare Alex Forrest, évoquant le piège des fabricants qui demandent à leur personnel d'effectuer un plus grand nombre d'heures. «Nous avons constaté des rappels importants et des coûts associés élevés. Mais cela fait partie intégrante de l'industrie réglementée des sciences de la vie.

Si la demande est multipliée par dix du jour au lendemain, cela va mettre à rude épreuve n'importe quelle entreprise, quoi qu'elle fasse.»



Points importants à retenir

- **La visibilité au sein des chaînes d'approvisionnement** est désormais une priorité des chefs d'entreprise, soutenue par la technologie
- **Les essais décentralisés** pourraient perdurer, mais on est encore loin de la décentralisation du recrutement des patients
- **La recherche génomique** a encore beaucoup à offrir pendant cette pandémie
- **La recherche doit être plus inclusive** pour que tous puissent profiter des avantages de la génomique
- **Favoriser l'innovation** dans le contexte du télétravail est le prochain défi à relever

- Renate Pochert ajoute: «Il est toujours difficile d'interrompre la routine dans les sciences de la vie, car elles sont très spécialisées et strictement réglementées. Si vous perdez des employés, certaines étapes ne peuvent pas être réalisées ou doivent être réalisées par d'autres personnes qui ne sont pas formées correctement, ce qui est préoccupant.»

Savoir comment se développer en toute sécurité dans ce secteur hautement réglementé est donc une stratégie de gestion des risques importante pour les entreprises de dispositifs médicaux. «Il faudrait presque élaborer un plan en se demandant: 'Et si nous devons soudainement augmenter notre capacité de 30%, quel serait notre dispositif du point de vue humain, opérationnel et physique?'», explique Alex Forrest.

Quelle est l'étape suivante?

Le secteur des sciences de la vie a montré ce dont il est capable. Il a répondu à l'appel des gouvernements et des services de santé du monde entier, qui réclamaient davantage de dispositifs médicaux, de connaissances pour combattre le virus, de logiciels et d'outils pour fournir des soins de télésanté, ainsi que des vaccins et des médicaments ciblés. Et dans la plupart des cas, les systèmes et le leadership solides de ce secteur hautement réglementé ont permis que cela se fasse en toute sécurité. De nombreux risques ont été maîtrisés avec soin et expérience.

«La pandémie a suscité un intérêt considérable pour les sciences de la vie», explique Alex Forrest. «Cela devrait encourager les capitaux à affluer et fournir les ressources et l'argent nécessaires à l'industrie pour aller de l'avant et résoudre d'autres problèmes.»

Le défi suivant consiste à déterminer comment l'idéation du produit fonctionne dans la nouvelle normalité. «Nous sommes bien positionnés, nous avons d'excellentes bases, mais les entreprises sontelles encore conçues pour être innovantes et faire avancer certains de ces développements de produits?»,

demande Alex Forrest, faisant référence aux nouveaux modèles de télétravail. «Il est possible que oui, mais je pense que les structures internes des entreprises doivent encore être renforcées pour stimuler l'innovation.»

La pandémie est loin d'être terminée et continue à engendrer d'énormes défis qui vont mettre le secteur à l'épreuve. Mais à bien des égards, le secteur des sciences de la vie est beaucoup plus fort aujourd'hui et mieux préparé qu'il ne l'a jamais été pour faire face à l'avenir.

Cliquez ici pour lire les autres rapports de cette série, *Les sciences de la vie face à la pandémie*

Key contacts

Alex Forrest

Head of Life Sciences – Overseas General, Chubb
afortrest@chubb.com

Renate Pochert

Senior Risk Engineer, Chubb
rpochert@chubb.com

Karishma Paroha

Legal Director, Kennedys
karishma.paroha@kennedyslaw.com

Suisse :

Ulrich Stalder

Underwriting Manager Life Science
ustalder@chubb.com

Chubb. Insured.SM