

Production Relocaliser l'activité en France

Mise à mal par la mondialisation, la production pharma attend des gestes concrets pour relancer la filière. La réhabilitation est indispensable pour rendre la France plus innovante et redonner du poids aux standards européens dans le monde.

La France a longtemps été l'un des leaders européens dans la production pharma, favorisant l'émergence de certains laboratoires pharmaceutiques (Sanofi, Servier...), mais aussi des chimistes comme Axyntis dans les matières actives pharmaceutiques (MAP ou Active Pharmaceutical Ingredient, API) et des façonniers comme Delpharm et Fareva. Un contexte favorable a permis à des laboratoires internationaux de développer sur le sol français des usines emblématiques, Pfizer à Amboise, Eli Lilly à Fegersheim ou encore GSK à Evreux. Aujourd'hui encore, les chiffres donnent la mesure de leur poids : 224 usines dans l'Hexagone, 6 milliards de boîtes de médicaments fabriqués par an (dont près de la moitié à l'export), plus de 40 000 emplois directs... Mais pour Frédéric Thomas, directeur du Pôle Santé chez Arthur D. Little, le cercle vertueux initié dans les années 1990 est derrière nous. « Nous vivons actuellement la fin d'une période. Tous les produits sont généralisés et la politique d'échange de bons procédés mise en place par les gouvernements précédents est terminée. Avec des volumes pharma en décroissance de 2 % par an sur le marché intérieur, les sites de production doivent réaliser des gains de productivité pour rester compétitifs et exporter encore plus pour ne pas diminuer les effectifs. La situation est donc très tendue pour la plupart des acteurs et pour l'emploi. » Il est temps de rétablir la confiance et de faire preuve de leadership en prenant les mesures appropriées. C'est tout l'enjeu du Comité stratégique des industries de santé (CSIS) que réunira le Premier Ministre, Jean-Marc Ayrault, début juillet.

Risque de banalisation

La filière de la production des API a été particulièrement affaiblie par les pertes d'emplois, de compétences et de moyens industriels. « L'activité chimique est celle qui a subi le plus fortement la concurrence si bien qu'aujourd'hui, les équipements de production en Europe ne contribuent plus qu'à 20 % des besoins pour la fabrication de médicaments vendus en Europe », souligne David Simonnet, président du directoire et directeur général d'Axyntis, premier groupe de chimie fine indépendant par ses capacités industrielles en France, vice-président de Polepharma, un des premiers écosystèmes sur le médicament en France, et administrateur du Sicos-Biochimie. Cette hémorragie dans le volet chimique s'est traduite par des fermetures de capacités chez les pharmaciens et les sous-traitants au profit de l'Inde et la Chine. « La question aujourd'hui n'est pas celle de la relocalisation, qui me semble utopique, mais de savoir si l'on veut que cette industrie disparaisse purement et simplement », poursuit David Simonnet. Le risque le plus grand est celui d'une "banalisation" du médicament dans la mondialisation et d'une dévalorisation du système normatif, qui résulterait de l'importation croissante de produits de pays tiers non soumis aux mêmes normes et standards de qualité que l'Europe. D'où la nécessité de remettre à l'honneur le principe de réciprocité dans les échanges, souligné dans le rapport Gallois. « Si nous ne donnons pas la priorité à un choc d'offre industrielle sur la demande, notre déclin industriel s'accélérera », ajoute David Simonnet.

David Simonnet, président du directoire et directeur général d'Axyntis



« Aujourd'hui, nous travaillons davantage avec des sociétés biotech avec lesquelles nous sommes associés très en amont sur des projets de molécules innovantes (phases cliniques I et II). Pour des raisons de respect de confidentialité et de proximité culturelle, elles ne pensent pas à délocaliser. Nos économies de coûts de structure depuis 2009 ont été partiellement réinvesties dans un effort commercial et technique. Nos gains de productivité nous permettent de produire 3 à 5 % de produits supplémentaires d'une année sur l'autre. Nous sommes aussi en mesure de nous engager sur des coûts fixes à l'horizon de deux à trois ans avec nos clients, un point fort face aux fournisseurs chinois qui évoluent avec une inflation rampante de 10 à 15 %. Depuis 2012, nous signons de nouveau des contrats pluriannuels avec nos donneurs d'ordre, ce qui n'était plus le cas depuis la crise de 2008. Nous embauchons depuis la mi-2012. Ce n'est pas une relocalisation d'actifs au sens où les usines reviennent s'implanter en Europe, mais c'est une relocalisation partielle des besoins de nos clients en Europe. »



Frédéric Thomas, directeur du Pôle Santé chez Arthur D. Little : « Avec des volumes pharma en décroissance de 2 % par an sur le marché intérieur, les sites de production doivent réaliser des gains de productivité pour rester compétitifs. »

Valoriser avec un label européen

Plusieurs axes de travail sont étudiés au sein du CSIS pour réorienter la demande grâce à une meilleure valorisation de l'offre. La première mesure, défendue égale-

ment par Sébastien Aguetant, président de Delpharm et à la tête du Syndicat professionnel des industriels sous-traitants de la santé (SPIS), vise un label européen imprimé sur les emballages de médicaments pour valoriser les productions réalisées sur le continent. « Le marquage a pour vocation de rappeler l'enjeu industriel associé au médicament, l'origine des principales étapes, et donc de donner des informations et des gages de transparence aux patients afin de renforcer le lien de confiance indispensable à la réhabilitation de l'image de l'industrie pharmaceutique », pointe David Simonnet. Au-delà de l'enjeu économique, l'Europe doit rester capable de produire des API

nécessaires à un accès maîtrisé aux médicaments, notamment en cas de crise sanitaire. « L'idée est de faire la liste des médicaments dits stratégiques pour la santé publique en France, de passer en revue toute leur chaîne de fabrication, en allant le plus en amont possible afin d'évaluer notre degré de dépendance, et donc d'indépendance, sur ces médicaments », précise-t-il. C'est d'ailleurs une des recommandations de l'Académie nationale de pharmacie, émise lors de la conférence sur les "Médicaments : ruptures de stock, ruptures d'approvisionnement" le 20 mars dernier : « il devient urgent d'engager une politique volontariste de relocalisation de la fabrication des matières actives pharmaceutiques considérées comme stratégiques au plan de la protection de la santé publique ».

La solidarité en jeu

Les discussions actuelles se focalisent aussi sur le renforcement des liens de solidarité entre donneurs d'ordre et sous-traitants. Une dynamique qui n'est pas propre à la pharma, puisqu'elle est à l'œuvre également dans l'aéronautique et l'automobile. « C'est par ailleurs ce que nous faisons au sein de Polepharma au profit des PME et des Entreprises de taille intermédiaire (ETI). Ces dernières comptent de 250 à 5 000 salariés et sont à l'origine de 30 % des emplois industriels en France, commente David Simonnet. L'objectif est que ces sociétés conservent leur production locale et qu'elles aient des relations plus stratégiques avec leurs donneurs d'ordre. » Les mesures favorables à l'innovation, comme l'élargissement du Crédit impôt recherche (CIR) ou la création du Crédit impôt compétitivité emploi (CICE), >>>

Pour les professionnels
des études de marché
opérationnelles
et stratégiques
de l'industrie
Pharmaceutique

INF  STAT

Retrouvons nous sur :

www.infostatsante.org

Eric Goupil, PDG d'Unither (unidoses, à Coutances, Manche) :



« Le débat ne porte plus sur la délocalisation mais la relocalisation. Si l'on regarde la dynamique des marchés, ce n'est plus en Europe que cela se passe. La plupart des pays européens sont au mieux en stagnation, au pire en décroissance. Si l'objectif est de produire plus en France, il faut exporter davantage. Les grands pôles de croissance se situent en Amérique du Sud et en Asie du Sud-Est. Or il est plus difficile de vendre dans un autre continent à partir de la France. A

l'avenir, nous allons chercher à nous rapprocher des marchés. La preuve en est donnée par le rachat récent d'une usine UCB dans l'Etat de New York, aux Etats-Unis. »

Valérie Petillot, Business Development Manager de Nypro Healthcare (dispositifs médicaux, à Fontenay-sur Eure, Eure-et-Loir) :

« L'usine Nypro France est une tête de pont pour nos clients (Novartis, AstraZeneca, Sanofi) dans les dispositifs médicaux à valeur ajoutée (inhalateurs, stylos à insuline...). Nous avons vraiment une demande pour grandir en France sur de nouvelles molécules et des dispositifs complexes pouvant intégrer jusqu'à 19 composants. Par rapport aux autres façonniers, nous évoluons à contre-courant. Les laboratoires préfèrent garder un lien de proximité et ne sont pas tentés par la délocalisation sur ces produits. »



Jean-Louis Vouzellaud, PDG de Pharmatis (unidoses, à Estrées-Saint-Denis, Oise) :



« De nombreux pays émergents sont en train de fermer leurs frontières pour favoriser la production locale. En Russie, c'est le plan 2020 de Vladimir Poutine qui veut limiter à 20 % les importations de médicaments d'ici à sept ans. L'Algérie a pris des mesures il y a cinq ans en refusant les licences d'importation des principaux médicaments. Seule une fabrication locale est possible. Le Brésil et d'autres suivent... Ces pays ne respectent pas les règles de l'OMC et

sont pourtant à l'origine des volumes de demain. Les façonniers qui, en général, ont des usines issues de groupes pharmaceutiques ne seront pas présents sur ces marchés localement. »

Olivier Chesnoy, PDG de Technoflex (poches souples, à Bidart, Pyrénées-Atlantiques) :

« Pour une société comme la nôtre, la réalité est de pouvoir nous appuyer sur un environnement favorable pour travailler sur l'innovation. Sans innovation, on ne pourra pas se différencier et garder une valeur ajoutée suffisante pour marginaliser l'effet des pays à bas coût. L'enjeu est de rester bien implanté en France et de développer comme il se doit nos exportations, qui représentent plus de 65 % de la production actuelle. »



Jean-Charles Walch, responsable amélioration et performance chez Recipharm (formes sèches, à Dijon, Côte-d'Or) :



« Subissant plus tardivement que le secteur automobile les contextes concurrentiels, l'industrie pharmaceutique a démarré le "LEAN manufacturing" vers les années 2000, même s'il existait auparavant des démarches d'amélioration continue. Chez Recipharm, nous avons commencé il y a six ans à cartographier nos procédés en interne pour rechercher les sources d'inefficacité. Malgré l'augmentation des exigences, souvent synonymes de délais plus importants dans le secteur pharmaceutique, nous pouvons aujourd'hui assurer des livraisons plus rapides à nos clients. Pour diversifier nos productions, nous devons sans cesse être plus compétitifs, réactifs et flexibles. »

>>>

sont saluées par Axyntis, mais aussi plusieurs façonniers de niche tels que Technoplex (dans les poches souples) et Unither (dans l'unidose). Chez Axyntis, le CICE, qui représente près de 300 000 € par an, a permis d'amorcer trois projets innovants en 2013 avec le soutien d'Oséo. Pour aller plus loin, David Simonnet propose un Crédit impôt industrie intégrant les dépenses d'industrialisation et de la politique de qualité. « Les mesures incitatives pour relocaliser peuvent prendre plusieurs formes, ajoute-t-il. Des organismes publics tels que la Pharmacie centrale des armées ou l'AGEPS⁽¹⁾ pourraient jouer un rôle intéressant pour s'assurer que sur certaines molécules, la France dispose bien de stocks de sécurité et d'une production locale. » Dans ce contexte, les industriels de la pharma envisagent les réunions du CSIS comme l'amorce d'un nouveau dialogue avec les pouvoirs publics et la mise en place de mesures concrètes pour garantir l'indépendance de la politique de santé en France. En mai 2013, près d'une soixantaine de médicaments étaient encore déclarés en rupture de stock ou en risque de rupture sur le site de l'ANSM. ■

Marion Baschet-Vernet

(1) Agence générale des équipements et produit de santé - AGEPS.

Vers un renforcement des contrôles en Europe

La mise en pratique de la directive européenne 2011/62/UE à compter de juillet 2013 impose aux laboratoires de vérifier que leurs fabricants de matières actives (API) respectent les Bonnes pratiques de fabrication (BPF). Le dossier d'AMM devra intégrer la confirmation écrite du laboratoire qu'un audit a bien été réalisé chez le fournisseur. De plus, toute importation d'API devra être accompagnée d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers (hors UE) attestant que la fabrication est conforme à des normes BPF au moins équivalentes à celles établies dans l'Union. De leur côté, les fabricants d'API regrettent que la nouvelle loi n'aille pas plus loin. Ils proposaient que les inspections soient rendues obligatoires préalablement aux importations de matières premières vers l'UE et qu'elles soient diligentées par des inspecteurs de l'UE. En outre, leur attention se porte vers la loi "Generic Drug User Fee Act, GDUFA", entrée en application le 1^{er} octobre 2012 aux Etats-Unis. Celle-ci impose aux fabricants d'API tombés dans le domaine public « de se déclarer » pour importer sur le territoire américain des API fabriqués dans un pays tiers et de payer une redevance annuelle. La loi mentionne aussi le paiement d'une taxe pour le dépôt du dossier de type US-DMF (Drug Master File) relatif à ces matières actives pharmaceutiques. De quoi financer les inspections de la FDA auprès des laboratoires et fournisseurs d'API génériques, identifier les sites de production et accélérer l'évaluation des dossiers d'enregistrement (ANDA).