



INTERVIEW DE
PHILIPPE LUSCAN
VICE-PRÉSIDENT DES AFFAIRES INDUSTRIELLES DE SANOFI

« LA LOCALISATION DE LA PRODUCTION EST UN ÉLÉMENT CLÉF »

La crise du Covid-19 a révélé les failles de notre système de santé et fait resurgir l'urgence de l'enjeu de santé. La France, mais aussi plusieurs Etats membres de l'Union européenne, se sont retrouvés démunis face à la pandémie non anticipée et le grand public a découvert la réalité de la chaîne de production des médicaments, aujourd'hui majoritairement fabriqués à l'étranger. Philippe Luscan, vice-Président des Affaires Industrielles de Sanofi a accepté de répondre aux questions de Confrontations Europe, en revenant notamment sur l'enjeu de relocalisation de la production des médicaments.

Entre 60 et 80% des principes actifs des médicaments sont produits en Chine ou en Inde. A quelle logique répond cette délocalisation de la production de principes actifs en Chine et en Inde ? Ce choix répond-il à la seule logique de coût ?

La localisation massive de production des principes actifs en Chine et en Inde s'est opérée dans les 30 dernières années, notamment afin d'améliorer le prix de revient des produits pour s'adapter aux mécanismes de baisses de prix et à la concurrence des génériques, qui sont décidées par de nombreux Etats pour diminuer les dépenses de santé. Pendant cette même période, de nombreux acteurs européens se sont désengagés de cette production ne pouvant concurrencer l'Inde ou la Chine.

Sanofi, en gardant 11 sites de production de principes actifs en Europe durant cette même période, est une exception à ce phénomène et moins de 10% de nos principes actifs proviennent d'Asie. Notre savoir-faire et expertise en procédés chimiques nous permet d'améliorer signifi-

cativement les coûts de nos principes actifs (nouvelles voies de synthèse, rendements) tout en restant en France et en Europe.

Au total, en comptant toutes les activités industrielles – c'est-à-dire les principes actifs mais aussi toute la fabrication et la mise sous forme pharmaceutiques - nous avons 40 usines de production en Europe, ce qui est considérable et tout à fait unique, si on compare avec les modèles du Top 10 mondial pharmaceutique.

Dans ce contexte qui a révélé notre vulnérabilité, l'enjeu de relocalisation de la production est désormais revenu sur toutes les lèvres, et au sein de bien des familles politiques. Sanofi affirme être déjà dans une démarche de relocalisation de sa production. L'idée est-elle de se concentrer sur le territoire français ou de relocaliser la production dans d'autres pays européens ou de l'Union européenne ?

Sanofi produit 80% de ses médicaments en interne, dans un réseau de 70 sites qui, sur les 5 continents, assurent la production pour les marchés locaux ou régionaux. Ceci est le fruit d'une politique industrielle réfléchie et assumée, menée depuis plusieurs dizaines d'années.

Nous pensons que chaque région du monde doit avoir l'ambition d'être souveraine d'un point de vue sanitaire, et ne surtout pas dépendre d'une seule région voire un même pays. La localisation de la production est donc un élément clé. C'est grâce à cela que Sanofi a réussi à maintenir la disponibilité de ses médicaments depuis le début de la crise Covid-19 et notamment quand elle a touché les industriels en Asie.

De fait, nous travaillons depuis plusieurs mois - bien avant la crise actuelle - sur

la création d'un leader européen des principes actifs, qui rassemblerait nos activités commerciales et de développement de principes actifs, ainsi que 6 usines européennes de production. En devenant indépendant, cet acteur serait en mesure de développer des partenariats avec d'autres entreprises du secteur pharmaceutique et proposer une alternative européenne solide face à la domination actuelle de l'Asie.

Comment choisir les médicaments qui devraient être relocalisés ? Je prends l'exemple du Doliprane, un médicament que vous produisez en grand quantité. Pour le moment, son principe actif est fabriqué à l'étranger, seule la dernière étape est menée dans les usines en France. A l'avenir, est ce que ce sera toujours le cas ?

Le Doliprane est aujourd'hui fabriqué très majoritairement en France, à partir de principe actif provenant de divers pays (Etats-Unis, Inde, Chine...) ce qui permet de sécuriser l'approvisionnement pour les patients. Cette diversité de pays de provenance de différents continents est une garantie pour nous, en cas de fermetures de certaines frontières, de la continuité de l'approvisionnement.

Même avec la forte augmentation liée aux besoins pour les malades Covid-19, qui a nécessité qu'on augmente nos capacités, nous sommes donc en situation de sécuriser l'approvisionnement pour les patients.

Pour les médicaments, dont le principe actif serait importé d'un seul continent, la relocalisation en Europe peut en effet apporter une sécurisation car diversifie les sources.

Plus globalement, comment déterminer la liste des médicaments stratégiques qui devront être produits en France ou en Europe ? Cette liste pourrait-elle être établie en collaboration avec les pouvoirs publics, et aussi avec les associations de soignants et de patients ?

Les pouvoirs publics ont effectivement un rôle majeur à jouer, et aujourd'hui les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) font l'objet d'une surveillance spécifique. Ce sont les médicaments «essentiels» ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques ou dont l'indisponibilité peut entraîner un risque de santé publique. Les laboratoires pharmaceutiques coopèrent avec l'ANSM¹ pour sécuriser l'accès à ces médicaments pour les patients.

Les MITM ont été définis dans la loi de santé 2016² comme « les médicaments dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients ». Cette définition très large a pour effet d'englober jusqu'à la moitié des médicaments commercialisés.

Un autre problème a été souvent dénoncé, celui de la pénurie des médicaments. Quelques chiffres : en France, en 2008, on a déploré 44 cas ruptures d'approvisionnement ; il y en a eu 538 en 2017 et 800 références ont été portées manquantes en 2019. Comment expliquer le fait que de plus en plus de médicaments fassent défaut ?

La délocalisation de la production de principes actifs est une des raisons : la dépendance envers certains fournisseurs monopolistiques en Inde ou en Chine a été

à l'origine de tensions d'approvisionnement mondiales, lorsque ceux-ci ne parviennent pas, par exemple, à se mettre en conformité avec les nouvelles règles de qualité et d'hygiène en vigueur dans ces pays.

Par ailleurs, la chaîne logistique s'est très largement complexifiée avec l'arrivée de plusieurs acteurs génériques, créant une forte instabilité dans la demande même pour des produits dits matures. Lorsque certains d'entre eux ayant une part de marché significative s'arrêtent de fournir, cela crée une tension sur l'ensemble du marché. Enfin, le renforcement permanent des normes de production rend plus fréquents les interruptions de production car complexifie les process de production et contrôles associés.

Quel sera l'impact d'une telle relocalisation notamment sur le prix du médicament ? Et qui va en supporter le prix ?

L'impact est très dépendant selon le produit. Par exemple, pour des principes actifs que nous fabriquons en grande quantité sur un outil industriel de pointe, nous sommes capables d'être plus performant que la concurrence asiatique. Cela est plus difficile lorsque les volumes sont plus faibles. L'enjeu d'indépendance sanitaire sous-jacent doit être sérieusement pris en compte par l'ensemble des acteurs économiques et politiques, par exemple en valorisant la localisation de la production du médicament dans les mécanismes de fixation des prix.

Peut-on imaginer que des médicaments considérés comme stratégiques mais qui ne sont pas très rentables – je prends l'exemple une nouvelle fois du Doliprane, un médicament connu de tous – puissent être « nationalisés » c'est-à-dire fabriqués

dans des usines d'Etat ? Serait-ce là la garantie d'une baisse du prix pour le patient et d'un approvisionnement certain ?

Si l'on prend l'exemple du Doliprane, nous sommes parvenus à augmenter notre production de 50% pour répondre à la demande pendant la crise actuelle et il n'y a pas eu de rupture d'approvisionnement. Il est aujourd'hui produit majoritairement en France sur des sites Sanofi démontrant un niveau de performance exceptionnelle en comparaison à toute l'industrie pharmaceutique, et son prix de vente baisse chaque année.

Quelles leçons Sanofi tire-t-il de cette crise sanitaire ? Cette crise peut-elle marquer l'avènement d'un nouveau mode de relation entre laboratoires, pouvoirs publics, patients et soignants ?

Cette crise nous a permis de démontrer l'importance d'avoir un réseau de production et de distribution international et diversifié. Dans le contexte de crise, nous avons pu raccourcir certains délais réglementaires de manière disruptive en collaborant avec les autorités de santé, ou encore mettre à disposition des patients certains traitements en un temps record. Nous devons construire l'après-crise sur ces exemples. Nous avons aussi constaté l'importance du digital, que ce soit pour la gestion de la supply chain ou encore le travail à distance qui nous a notamment permis de faire fonctionner l'ensemble de nos sites industriels mais avec une présence physique réduite. ●

Questions de Clotilde Warin, rédactrice en chef de la revue, Confrontations Europe

¹ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

² Cf article L. 5121-31 du code de la santé publique