Instabilités douanières, crises géopolitiques, tensions sur le transport, le contexte perturbé pousse les industriels du secteur pharmaceutique à repenser leur Supply Chain. La régionalisation constitue une des pistes évoquées par les laboratoires Pierre Fabre, Servier et Sanofi.

'industrie pharmaceutique n'échappe pas au contexte mouvant des dernières années. Parmi les exemples récents, difficile ne pas évoquer les annonces estivales du président Trump notifiant qu'il accordait un an et demi aux laboratoires pour localiser leur production aux Etats-Unis sous peine de se voir imposer des droits de douane allant jusqu'à 200%! Et les médicaments ont été à nouveau directement ciblés lorsqu'il écrivait en septembre dernier sur son réseau social qu'à partir du 1er octobre, « nous appliquerons une taxe de 100 % sur tout produit pharmaceutique de marque ou breveté, sauf si une entreprise construit son usine pharmaceutique en Amérique ». La Commission Européenne s'est voulue rassurante en rappelant qu'un accord commercial entre l'UE et les Etats-Unis prévoit que la plupart des exportations européennes, dont les médicaments, ne peuvent être taxées au-delà de 15%.



#### La ruée des laboratoires vers les Etats-Unis

Pour autant certains industriels européens avaient déjà commencé à promettre des investissements conséquents outre-Atlantique. C'est par exemple le cas des britanniques AstraZeneca et GSK, qui ont annoncé cette année des projets d'investissement de respectivement 50 et 30 Mds\$ pour renforcer leurs capacités de production et de recherche aux Etats-Unis d'ici à 2030. Le numéro un français Sanofi n'est pas en reste puisqu'il a annoncé en mai dernier son intention d'y investir au moins 20 Mds\$ à horizon cinq ans. Plus récemment, à la mi-octobre, Merck s'est engagé à baisser le prix de ses médicaments (les traitements contre l'infertilité) et à augmenter sa production aux Etats-Unis en échange d'un allègement des droits de douane. La Suisse, en revanche, devrait tomber sous le coup des droits de douane sectoriels de 100%. Les deux géants Novartis et Roche avaient anticipé ce mouvement en annonçant dès le mois d'avril des investissements de respectivement 23 et de 50 Mds\$ pour la construction de nouvelles usines et l'agrandissement de capacités existantes.



«Implanter une usine pharmaceutique avec les accréditations exigées par les autorités de santé requiert plusieurs années»

Jean-Pascal Chichmanian, Directeur Associé chez Citwell

# Des investissements pilotables à très long

Donald Trump a précisé que le terme « construit » sera défini comme mis en chantier ou en cours de construction. Reste à

savoir ce que signifie précisément la « mise en chantier ». « Les plans d'investissement s'inscrivant dans des horizons très lointain, ils sont susceptibles de changer plusieurs fois. Mais des annonces à un instant t peuvent permettre aux laboratoires de se protéger et d'obtenir une exemption de droits de douane. L'histoire dira si ces investissements se concrétiseront ou non », analyse Franck Kakal, Partner chez Argon & Co. Car une usine de médicaments ne se met pas en place du jour au lendemain. « Implanter une usine pharmaceutique avec les accréditations exigées par les autorités de santé requiert plusieurs années. Les ordres de grandeurs (4-5 ans en France et environ 3-4 aux Etats-Unis) sont sensiblement plus longs que pour la plupart des autres industries » souligne Jean-Pascal Chichmanian, Directeur Associé chez Citwell. Et la construction d'une usine s'avère extrêmement structurante. « Il est intéressant de rappeler que le métier de la pharma est très réglementé et que toutes les étapes de la chaîne de production sont soumises à des validations et des déclarations. Par exemple si un laboratoire déclare la fabrication d'un médicament dans une usine spécifique en France pour livrer le marché japonais, elle n'aura pas la liberté de le faire depuis son usine en Allemagne où le même médicament est produit. La flexibilité industrielle est contrainte par le réglementaire » rappelle Patrick Legris, Partner chez Argon & Co. Il ajoute que « les horizons d'investissement sont de l'ordre de la dizaine d'années. Les industriels réfléchissent en prenant en compte l'ensemble des facteurs de risques et géopolitiques tout en sachant qu'une fois une décision prise, elle est immuable pour longtemps ». Difficile donc de piloter ses investissements au long cours, au gré des annonces et des changements politiques. « Dans des contextes douaniers incertains, les industriels ont plutôt tendance à surseoir et attendre que la situation se stabilise. Selon moi, les incertitudes actuelles ne font pas évoluer les choses du jour au lendemain » observe Patrick Legris.



«Dans des contextes douaniers incertains, les industriels ont plutôt tendance à surseoir et attendre que la situation se stabilise»

Patrick Legris, Partner chez Argon & Co

## Le mirage de la relocalisation

Au-delà de ces problématiques douanières, la santé est devenu un enjeu géopolitique majeur depuis la crise sanitaire du Covid-19. A cette occasion, le monde a pris conscience de sa forte dépendance à des supply chains pharmaceutiques mondialisées et fragiles. 60 à 80% des principes actifs pour les médicaments génériques sont ainsi produits en Chine et en Inde. De quoi soulever des inquiétudes en matière de sécurisation des approvisionnements. Par ailleurs, les crises se sont récemment multipliées (tensions en Mer Rouge, sécheresse du canal de Panama...) et ont grandement perturbé les routes commerciales. En conséquence, l'idée de reconquête de souveraineté sanitaire monte en puissance. La Commission européenne a proposé en mars dernier une loi visant à améliorer la disponibilité des médicaments essentiels et à en stimuler la fabrication dans l'UE. Les grands laboratoires s'inscrivent déjà dans des démarches de diversification de leurs sources d'approvisionnement (stratégie « China+1 » ...). Par ailleurs certains pays s'engagent dans des programmes de relocalisation. C'est le cas de la France où sept nouveaux projets ont été présentés en janvier dernier dans le cadre du plan d'investissement France 2030 pour renforcer ou relocaliser les étapes clés de la production de médicaments essentiels. Ils viennent s'ajouter aux sept projets précédemment sélectionnés en juin 2023. L'intention est là, même si les moyens apparaissent comme nettement insuffisants... Difficile d'imaginer que la France gagnera sa souveraineté sanitaire avec 50 M€ de financement public répartis entre 14 projets! En outre d'autres problèmes concrets se posent. « Les usines de chimie n'ont pas bonne presse dans les communes et auprès de l'opinion publique. Les possibilités de nouvelles implantations ne sont donc pas nombreuses. Sans compter la question de la localisation des compétences » souligne Jean-Pascal Chichmanian. Et les industriels n'ont pas forcément d'intérêt économique à relocaliser en France la fabrication de principes actifs de médicaments génériques, insuffisamment rémunérés de leur point de vue. « Les projets de réindustrialisation en France concernent en réalité essentiellement des façonniers qui augmentent leur capacité de production sur des molécules particulières utiles à la production de médicaments essentiels » fait remarquer Maxime Quelennec, Manager chez KPMG France. Une réflexion industrielle et Supply Chain à l'échelle européenne constituerait la solution idéale afin de rationaliser les investissements, mais il s'agit pour l'heure d'un voeu pieux. Cette démarche commune européenne pourrait être cumulée avec l'instauration de mesures protectionnistes, prati-

quées par de nombreux pays hors UE, qui devraient inciter encore

davantage les industriels à produire plus localement.

Voir suite du texte p 42



«Les plans d'investissement s'inscrivant dans des horizons très lointains, ils sont susceptibles de changer plusieurs fois» Franck Kakal, Partner chez Argon & Co suite du texte de la p 36



«Les schémas directeurs sont régulièrement retravaillés» Eric Leger. Associé chez KPMG France

# La question des stocks réglementaires

Certains Etats se protègent également en imposant aux industriels la constitution de stocks stratégiques. La France exige ainsi entre deux et quatre mois de consommation pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, et une quantité variable pour les autres - jusqu'à un mois (voir interview Pierre Fabre page 37). Pour les industriels, ces obligations peuvent s'avérer contraignantes, le risque étant qu'ils puissent être tentés de privilégier d'autres marchés que la France où par ailleurs les prix des médicaments sont inférieurs à ceux de nos voisins européens. « Du point de vue de la souveraineté, ces obligations se comprennent. Mais d'un point de vue Supply Chain, il est judicieux d'initier un vrai travail d'analyse. Les besoins de stocks diffèrent selon le lieu de fabrication et sa proximité avec le bassin de consommation. Il est important aussi d'étudier la variabilité de la demande. En fonction des lieux de fabrication et de sourcing, il peut parfois être plus pertinent pour se protéger d'imposer un stock de principe actif et non de produit fini. Il est essentiel de ne pas édicter des règles uniformes pour des situations différentes » estime Jean-Pascal Chichmanian. Là encore, idéalement, les obligations de stocks réglementaires pourraient être définies au niveau européen (voir interview page 40). « Cela permettrait de rationaliser les schémas directeurs logistiques avec par exemple deux points uniques de stockage, en Europe de l'Est et en Europe de l'Ouest de façon à mutualiser davantage » illustre Maxime Quelennec.



«Il existe des grandes places de distribution régionales pharmaceutiques (Singapour, Dubaï, Panama...)»

Maxime Quelennec, Manager chez KPMG France

#### Sur le chemin de la régionalisation

Alors qu'historiquement les supply chains pharmaceutiques étaient mondiales, une nouvelle tendance se dessine actuellement : la régionalisation (voir les interviews dans ce dossier). « Selon les types de médicaments, les possibilités diffèrent. Pour des biotechnologies, avec des procédés de fabrication très complexes et des volumes plus modestes, le modèle consiste à s'appuyer en général sur une usine dans le monde pour la fabrication de son principe actif qui irrigue ensuite d'autres usines régionales. Celles-ci mettent sous forme pharmaceutique ce principe actif. A l'inverse les principes actifs plus faciles à produire peuvent l'être régionalement », explique Jean-Pascal Chichmanian. De son côté, Maxime Quelennec observe pour les médicaments CHC (Consumer Health Care)

une tendance forte à l'ouverture d'entrepôts régionaux : « Il existe des grandes places de distribution régionales pharmaceutiques (Singapour, Dubaï, Panama...), souvent dans des zones franches qui permettent de livrer plus rapidement et plus efficacement les pays associés à ce périmètre. Mais selon moi, les supply chains restent quand mêmes mondiales car une usine avec une spécificité technologique forte et potentiellement une demande insuffisante n'a pas vocation à être dupliquée dans chaque grande région du monde ».



«Plusieurs de nos clients réinvestissent actuellement dans un ERP plus global et dans des APS»

Fabrice Corbière. Partner chez Argon & Co

## Sans oublier la planification, le transport et l'essor des plans de continuité d'activité

D'autres sujets animent le quotidien des équipes Supply Chain des entreprises pharmaceutiques. « Le mid market (entre 500 millions et 2 milliards) se structure de plus en plus en termes de process et de systèmes. Plusieurs de nos clients réinvestissent actuellement dans un ERP plus global et dans des APS. Il y a aussi des sujets de réduction de coûts, notamment à la suite de rachats via des leviers actionnables à court terme (productivité sur ligne, intralogistique, productivité administrative...) » énumère Fabrice Corbière, Partner chez Argon & Co. Autre centre d'attention, les schémas directeurs, comme l'évoque Eric Léger, Associé chez KPMG France : « Ils sont régulièrement retravaillés. Au-delà du positionnement stratégique des plateformes en matière de distribution, l'optimisation fiscale compte aussi parmi les composantes importantes de ces décisions ». Le S&OP reste aussi un sujet toujours d'actualité. « Le niveau de maturité est variable selon les entreprises. Certains grands groupes mettent en place seulement maintenant un vrai IBP avec une vision stratégique à deux ans », commente Eric Léger. Quant au transport, il n'est pas en reste non plus avec des sujets de « verdisation ». Les industriels, historiquement très consommateurs de transport aérien, travaillent à la bascule d'une partie des flux vers le maritime. « On l'observe en particulier pour les médicaments avec suffisamment de volume. Cela est facilité par la mise en place des hubs régionaux et la quarantaine roulante, puisque dorénavant les produits peuvent voyager au cours de leur quarantaine. Les industriels peuvent ainsi mutualiser le temps de transit maritime et la durée de quarantaine au cours de laquelle sont réalisées toutes les analyses nécessaires », détaille Maxime Quelennec. Autre chantier clé, celui des plans de continuité d'activité. « La continuité de production est clé. En cas de problème dans une usine (grève, catastrophe naturelle, ...), l'industriel doit être en mesure de produire une part significative de ses volumes. Nous aidons par exemple en ce moment un client à définir son plan de continuité d'activité, même en mode dégradé, en cas de cyberattaque » illustre Jean-Pascal Chichmanian. La Supply Chain pharmaceutique est désormais un élément clé de la stabilité des nations : la repenser, c'est choisir comment nous souhaitons soigner le monde!

JULIA FUSTIER