

SOUS-TRAITANCE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE :

NOS PROPOSITIONS POUR SAUVER LES EMPLOIS ET LES SITES DE PRODUCTION

DOSSIER DE PRESSE

FÉDÉRATION CFE-CGC CHIMIE
OCTOBRE 2018



EN RESUME

LE CONSTAT

La CFE-CGC tire la sonnette d'alarme sur le sort des unités de production sous-traitant des laboratoires pharmaceutiques. Ces entreprises créent de l'emploi dans toutes les régions françaises, mais elles sont menacées par un déséquilibre économique qui rabote leur marge d'exploitation, notamment en raison du faible prix accordé en France à certains médicaments, qui couvrent à peine leurs coûts de production. Si des mesures urgentes ne sont pas adoptées, de nombreux sites industriels qui incarnent le savoir-faire pharmaceutique français risquent purement et simplement de mettre la clé sous la porte.

LES PROPOSITIONS DE LA CFE-CGC

Des solutions sont possibles, afin d'encourager l'innovation, de maintenir la densité du tissu industriel et de préserver les emplois, l'expertise et le savoir-faire des salariés. Pour garantir l'indépendance stratégique de la France dans le domaine pharmaceutique, la CFE-CGC préconise trois mesures essentielles :

- 1) La fixation d'un seuil minimal de prix (ou prix plancher) des médicaments garantissant la prise en compte des coûts de production et des contraintes industrielles.**
- 2) Le renforcement du poids des investissements en production dans le cadre des négociations avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), lors de la fixation et la révision des prix.**
- 3) La mise en place du logo « Made in Europe » sur les boîtes de médicaments, identifiant et valorisant le savoir-faire européen.**

SOMMAIRE

I. LA SOUS-TRAITANCE PHARMACEUTIQUE EN FRANCE : UN SECTEUR INDUSTRIEL À ENJEUX ÉCONOMIQUES ET INDUSTRIELS FORTS

- A. Un secteur considérable en termes d'emplois
- B. La montée en puissance des façonniers
- C. Une période marquée par de nombreuses acquisitions.
- D. Une marge d'exploitation trop faible du fait de l'économie du médicament

II. PROPOSITIONS POUR MAINTENIR LES SITES INDUSTRIELS ET L'EMPLOI EN FRANCE

- A. Détermination d'un prix plancher
- B. Prise en compte des investissements dans la fixation des prix
- C. Valorisation du savoir-faire français et européen par la mise en place d'un logo.

III. LE RAPPORT SECAFI (DOCUMENT EN ANNEXE)

I. LA SOUS-TRAITANCE PHARMACEUTIQUE EN FRANCE : UN SECTEUR INDUSTRIEL À ENJEUX ÉCONOMIQUES ET INDUSTRIELS FORTS

A. UN SECTEUR CONSIDÉRABLE EN TERMES D'EMPLOIS

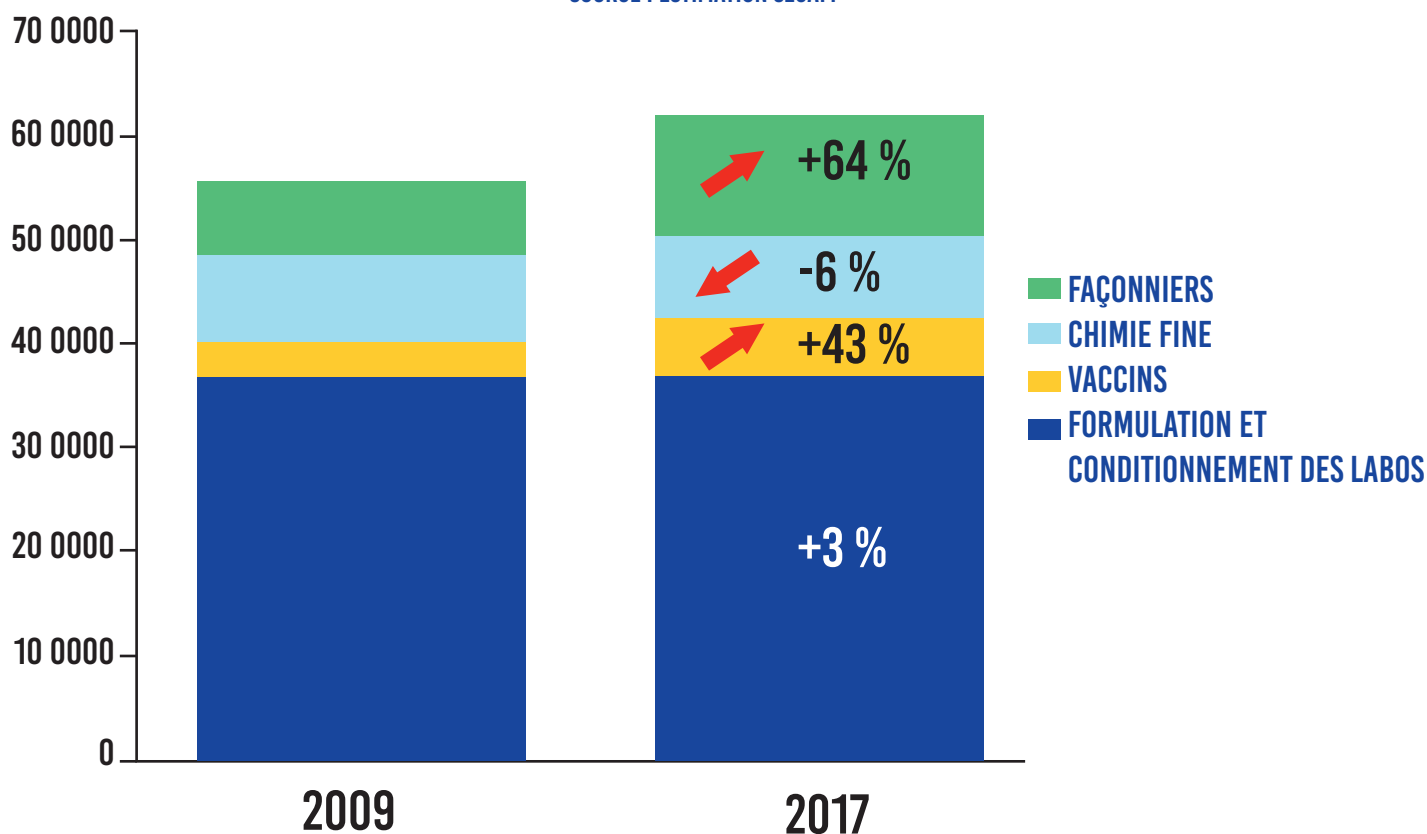
Sur les 100 000 salariés de l'industrie pharmaceutique, **44 000 travaillent dans le secteur de la production**. Et sur cette population industrielle, 12 500 sont des emplois en sous-traitance, soit 28% de l'emploi industriel pharmaceutique en France.

Les entreprises de production de médicaments pour tiers créent de l'emploi dans toutes les régions françaises, avec une présence marquée dans certains bassins historiques de la pharmacie, notamment les régions Centre, Auvergne-Rhône-Alpes et Grand Est.

Parmi leurs principaux points forts, les entreprises françaises ont une expertise historique et les salariés jouissent de formations de haut vol.

ÉVOLUTION DES EFFECTIFS GLOBAUX DE LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN FRANCE

SOURCE : ESTIMATION SECAFI



B. LA MONTÉE EN PUISSANCE DES FAÇONNIERS

Les grands laboratoires pharmaceutiques (dits « labo princeps ») produisaient des médicaments eux-mêmes par le passé. Depuis la fin des années 90, le modèle économique de ces grands laboratoires pharmaceutiques met l'accent sur la performance financière au profit des actionnaires. Cela les conduit à se désengager au fur et à mesure de l'activité de production. **Ils revendent leur sites de production et font davantage fabriquer leurs médicaments par des industriels de la production en France ou à l'étranger.**

Des industriels de la production, dits **façonniers**, sont les chevaliers blancs de cette histoire. **Ils reprennent les sites de production des grands groupes pharmaceutiques**, qui menacent de les fermer tout simplement. Les façonniers maintiennent la production de médicaments en France, sauvent des sites de production en France et sauvent des emplois en France.

Ces usines dites de « **façonnage** » **représentent 74 sites de production made in France** (appartenant à 36 entreprises) sur l'ensemble des 215 sites de production pharmaceutiques en France, soit 34% des sites industriels pharmaceutiques. 50% de ces usines réalisent plus de 40% de leur chiffre d'affaires à l'export.

LES FAÇONNIERS, LEADERS EN FRANCE

Façonnier	Activité	Effectifs	Nombre d'usines
Delpharm	Multi-spécialiste : présence sur toutes les formes galéniques classiques et stratégie de niche sur les marchés du remplissage injectable et des spécialités hormonales et oncologiques	2 300	8
Fareva	Ensemble des formes galéniques les plus courantes	2 075	7
Famar	Présent sur toutes les formes galéniques et sur certaines niches, comme la lyophilisation, les pénicillines et céphalosporines	1 059	4
SynerLAB	Formes sèches, formes stériles liquides et bêta-lactamines	726	5
Capsugel	Gélules et capsules molles	549	2
Cenexi	Ampoules injectables, suppositoires, sirops, mise en gélules	887	3
Catalent	Développement vers les secteurs de niche à haute valeur ajoutée avec notamment les capsules molles (50 % du chiffre d'affaires européen du groupe), les seringues pré-remplies, les produits hormonaux et les lyophilisats à dissolution instantanée	537	2
Unither	Multi-spécialiste : Blow-Fill-Seal (BFS), comprimés effervescents et suppositoires	765	4
Ethypharm	Comprimés orodispersibles et microgranules	520	2
Recipharm	Comprimés et gélules, produits injectables	624	3
Gilbert	Produits pâteux et gels en tubes, poudres, liquides (flacons), doses stériles, compresses, pansements...	384	1
Chemineau	Produits liquides, semi-liquides, aérosols	301	1
NextPharma	Formes à libération prolongée, cytostatiques et produits stériles	130	1
Marcors	Formes sèches, gélules, comprimés nus ou enrobés, sachets, poudres, pâteux, flacons de solution	323	2

C. UNE PÉRIODE MARQUÉE PAR DE NOMBREUSES ACQUISITIONS

Sur la période 2008-2015, 20 sites de production ont été cédés par des laboratoires pharmaceutiques aux façonniers. Les laboratoires leaders du secteur détiennent encore près de 140 sites de production en France, mais le potentiel d'acquisition par les façonniers est devenu plus limité. Le portefeuille produits des sous-traitants étant caractérisé par une prédominance des médicaments princeps matures sous forme galénique sèche orale.

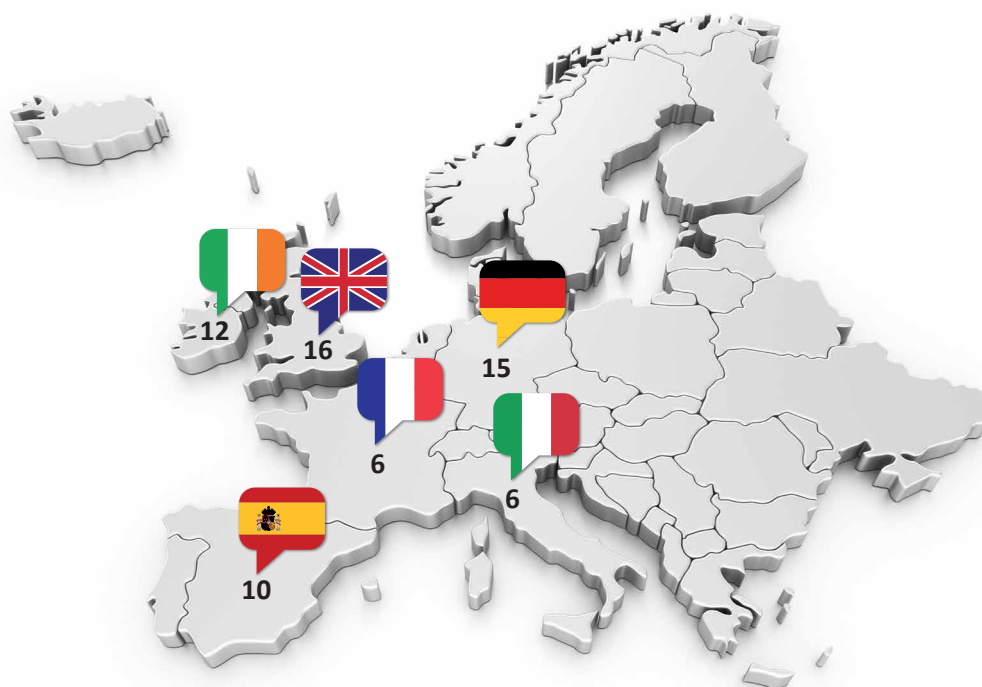
Le schéma ci-dessous décrit les principales acquisitions de 2008 à 2015 :

LES PRINCIPALES ACQUISITIONS DE SITES DE PRODUCTION DEPUIS 2008 EN FRANCE

Façonnier	Année	Cédant	Lieu du site	Commentaire
Fareva (France)	2008	GSK	Hérouville-Saint-Clair (Calvados)	Sirops flacons verre, flacons verre, gel sachets, suppositoires
	2009	Omega Pharma	Marseille	Fabrication d'aérosols à base de butane propane
	2013	Pfizer	Amboise	formes sèches et injectables
Delpharm (France)	2008	Boehringer Ingelheim	Reims (Marne)	Comprimés pelliculés, dragées, gélules
	2011	Novartis	Huningue (Haut-Rhin)	Pâteux
	2012	Bayer Santé Familiale	Gaillard	Comprimés
	2013	Pfizer	Lyon	Production de produits biotechnologiques
	2014	Sanofi	Quétigny	Ampoules injectables stériles, flacons poudre, comprimés, gélules et crèmes
Synerlab (France)	2010	Pharmaster	Erstein	Formes stériles liquides et sans conservateur (650 salariés)
	2012	IDD-Tech	Orléans	Formulation galénique et développement analytique de formes orales solides. Est devenu «Synerlab Développement»
Recipharm (Suède)	2008	Fournier	Fontaine-Lès-Dijon	Formes solides (180 salariés), contrat de 5 ans avec Fournier
	2014	Flamel	Pessac	Solutions médicamenteuses à diffusion différée pour le traitement de l'insuline
	2015	Kayserberk Pharmaceuticals	Kayserberg	Solutions ophtalmiques en conditionnement unidoses
Famar (Grèce)	2009	J&J	Orléans	Formes pâteuses et liquides
Unither (France)	2009	Sanofi	Colomiers	Liquides buvables et suppositoires
KKR (Etats-Unis)	2011	Capsugel (Pfizer)	Colmar et Ploërmel	Capsules et gélules
Cenexi (France)	2010	Leurquin	Neuilly-Sur-Marne	Formes sèches
	2016	MSD	Hérouville	Fabrication d'ampoules et injectables stériles
Laphal Industries (France)	2015	Pasquier	Domazon	Formes liquides monodoses ou multidoses

Les façonniers jouent un rôle majeur en France, d'autant plus que **la France est moins impliquée que ses voisins dans la production de nouveaux médicaments**. Sur les 91 médicaments autorisés en Europe en 2017, seulement 6 sont produits en France, alors que le Royaume - Uni en produit 16, l'Allemagne 15 et l'Irlande 12.

NOMBRE DE SITES ENREGISTRÉS «FABRICANT» PAR PAYS EN 2017



Peu de nouveaux médicaments fabriqués sur le territoire, donc **le tissu industriel français repose principalement sur des médicaments anciens génériqués**. Il est donc essentiel de préserver la production de produits existants.

D. UNE MARGE D'EXPLOITATION TROP FAIBLE DU FAIT DE L'ÉCONOMIE DU MÉDICAMENT

MÉDICAMENTS PRODUITS PAR DES FAÇONNIERS EN FRANCE

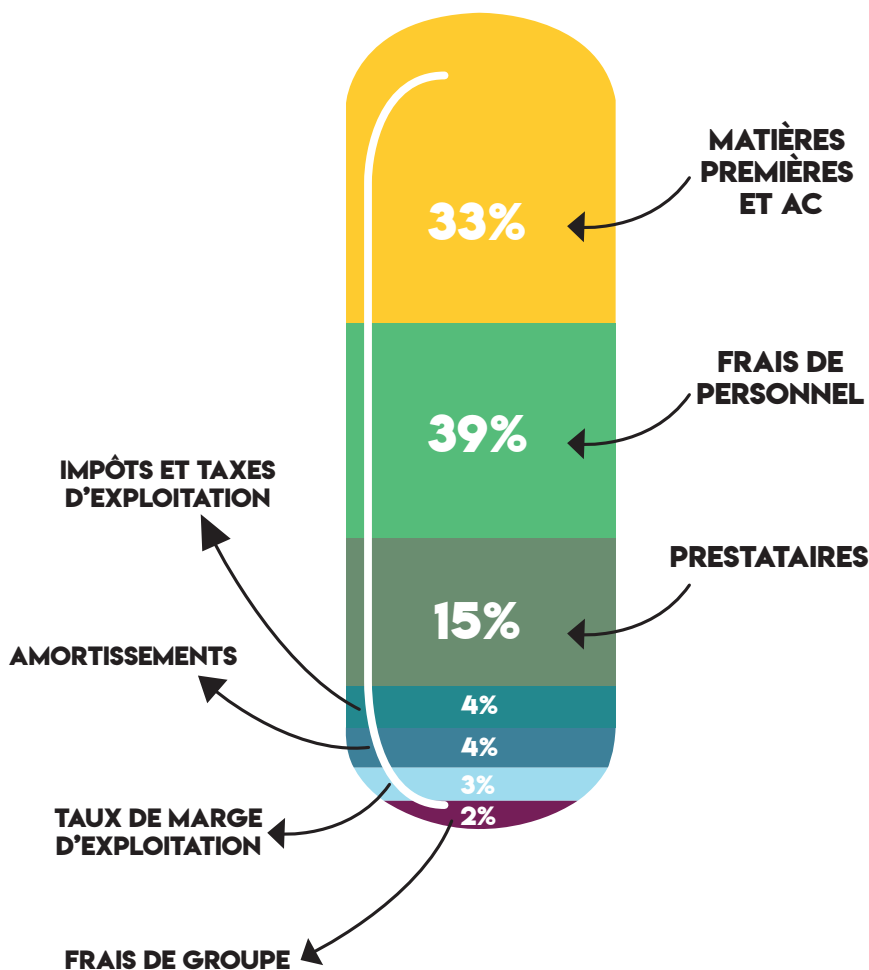
Nom du produit	Indications	Prix
Fluconazole 50 mg	Antifongique	13,55 € la boîte de 7 gélules
Zithromax 250 mg	Antibiotique	10,70 € la boîte de 6 comprimés
Inexium	Antisécrétoire gastrique	2,11 € la boîte de 7 comprimés
Econazole Crème	Antifongique	1,72 € le tube de 30g
Caverject	Médicament de l'impuissance	10,44 € l'injection
Pantoprazole	Antisécrétoire gastrique	1,76 € la boîte de 7 comprimés

La structure de coûts des façonniers en France est telle qu'elle ne permet pas de dégager une marge d'exploitation suffisante. Leur compte d'exploitation est en effet grevé par des postes importants (coût des matières premières notamment) et le prix de vente des médicaments n'est pas suffisant pour dégager une marge conséquente.

EXEMPLE DE STRUCTURES DE COÛTS DE FAÇONNIERS EN FRANCE

	Site d'injectables	Site formes sèches	Site formes stériles	Site formes sèches et liquides	Moyenne
Matières premières et AC	40 %	22 %	30 %	40 %	33 %
Prestataires	15 %	23 %	13 %	10 %	15 %
Impôts et taxes d'exploitation	3 %	3 %	5 %	4 %	4 %
Frais de personnel	40 %	40 %	41 %	33 %	39 %
Frais de groupe	4 %	2 %			2 %
Amortissements	6 %	2 %	5 %	4 %	4 %
Taux de marge d'exploitation	-8 %	8 %	6 %	9 %	3 %

Soit une moyenne découpée de la sorte :



II. PROPOSITIONS POUR MAINTENIR LES SITES INDUSTRIELS ET L'EMPLOI EN FRANCE

Aider les façonniers, c'est maintenir des emplois et des sites de production en France.

Pour qu'ils puissent continuer à mener cette politique industrielle, **les façonniers ont besoin du soutien des autorités publiques**, dans les axes suivants :

- A. La négociation de prix leur permettant de conserver les usines, et les emplois en France.
- B. L'intégration dans la fixation du prix des investissements nécessaires à leur développement et à la mise en place de nouvelles technologies en rapport à de nouvelles réglementations.
- C. La reconnaissance des normes sanitaires, sociales et environnementales permettant la fabrication de produits de santé de qualité dans notre pays.

A. DÉTERMINATION D'UN PRIX PLANCHER

La fixation d'un seuil minimal de prix (ou prix plancher) des médicaments est indispensable. Elle garantirait la prise en compte des coûts de production et des contraintes industrielles dans la fixation et la révision des prix.

La production de médicaments offre une indépendance sanitaire à notre pays et contribue à sa croissance économique. En France, la production pharmaceutique décline, avec le passage du 1er rang européen en 2007 au 4ème rang en 2017.

Les petits producteurs pour tiers de médicaments et les petits sites de production peinent généralement à s'adapter aux pressions à la baisse sur les prix, exercées par les laboratoires pharmaceutiques et à l'intensification du travail d'inspection des agences sanitaires et d'audit des clients.

Ayant une capacité d'adaptation plus restreinte que les leaders du secteur, **les petits producteurs pour tiers de médicaments (ceux de moins de 500 salariés) devraient être particulièrement touchés dans les années à venir.** Outre la pression sur les prix récurrente de la part des donneurs d'ordre, ils pourraient peiner à dégager les ressources nécessaires pour mettre en place des dispositifs de sérialisation sur leur site (les fabricants devront faire en sorte que chaque boîte de médicaments délivrée sous ordonnance soit identifiée à l'aide d'un code unique), une mesure de traçabilité renforcée obligatoire pour tous les sites de production de médicaments d'ici février 2019 et qui entraînera des surcoûts pour les sociétés. Un mouvement de concentration du secteur, avec potentiellement des fermetures de sites et des restructurations des effectifs, pourrait ainsi intervenir dans les années à venir.

Les baisses et révisions des prix des médicaments princeps et génériques en France et dans les autres pays où le prix du médicament est régulé nécessitent de la part des laboratoires pharmaceutiques une réduction des coûts. **La production s'avère généralement le premier maillon impacté**, et par « ricochet » les producteurs pour tiers (baisse de prix mettant en danger la pérennité de la production, perte de marchés au profit de producteurs en Europe de l'Est ou Asie).

Les façonniers fabriquent leurs produits en France, créent de l'emploi, du PIB, mais ne parviennent que peu ou pas à couvrir leurs coûts de production, puisqu'il est constaté une pression constante sur le prix des médicaments plus anciens. Certaines de ces boîtes de médicaments avoisinant des prix de 1 à 2 €.

Les normes imposées en France, en terme de qualité, de sécurité, d'environnement, de politique salariale et sociale entraînent des coûts de production plus importants par rapport à d'autres pays d'Europe. Le SMIC dans les pays de l'Union Européenne en 2018 varient environ entre 250 € et 1 500 €.

Proposition 1 :

Il pourrait être fixé un seuil minimal de prix (ou prix plancher) garantissant la prise en compte des coûts de production, qui tiendrait compte des contraintes industrielles dans la fixation et la révision des prix.

B. PRISE EN COMPTE DES INVESTISSEMENTS DANS LA FIXATION DES PRIX

L'accord-cadre triennal conclu le 11 janvier 2016 entre les entreprises du médicament (LEEM) et le comité économique des produits de santé (CEPS) **définit les modalités de négociation** avec chaque entreprise des prix des médicaments remboursables par la Sécurité sociale.

Cadre de référence de la régulation conventionnelle du médicament, **c'est un élément essentiel de la politique du médicament en France**. L'article 18 de cet accord-cadre signé par le CEPS et le LEEM en janvier 2016 prévoit lors de la fixation et révision des prix la possibilité de prendre en compte les investissements en recherche et développement ou en production des entreprises en Europe, dans la politique de fixation des prix.

Mais fin d'année 2016, l'article 98 de la loi de financement de la Sécurité Sociale (LFSS 2017) est venu remettre en cause l'article 18 de cet accord cadre puisqu'il modifie les règles de fixation des prix des produits de santé.

Proposition 2 :

Revenir à l'article 18 de l'accord cadre. Lors de la fixation et la révision des prix, renforcer le poids des investissements en production dans le cadre des négociations avec le CEPS.

C. VALORISATION DU SAVOIR-FAIRE FRANÇAIS, MISE EN PLACE DU LOGO « MADE IN EUROPE ».

L'augmentation du protectionnisme est pratiquée dans de nombreux pays émergents (préférence nationale pour les appels d'offres publics, interdiction d'importation pour les produits dont les génériques sont fabriqués localement, remise en cause de certains droits de propriété intellectuelle...) **de même que les incitations à la production locale**. Le protectionnisme est appliqué dans de nombreux pays (Algérie, Russie, ...) mais ne l'est pas en France.

Le comité de filière des industries de santé défend depuis 2011, la mise en place du logo « Made in Europe », qui se justifierait par deux grandes raisons :

1) Le fait que la production européenne soit soumise à des normes sanitaires, sociales et environnementales permettant la fabrication de produits de santé de qualité. L'application de ces règles qui oblige les entreprises européennes à fournir des efforts qui se répercutent sur les coûts de production.

2) L'apparition d'un différentiel entre le coût de la production européenne et celle des pays émergents, frein à la compétitivité de nos industries.

L'objectif de cette mesure serait d'identifier et de valoriser la production européenne, en l'identifiant par la mise en place d'une traçabilité, au service du patient/consommateur. En l'occurrence, il s'agirait d'un label dont **la note serait graduée selon un pourcentage de fabrication sur le sol européen :**

- **Label A** : production du principe actif ou des composants principaux dans l'UE – production du produit fini dans l'UE – conditionnement du produit dans l'UE – libération du produit dans un pays de l'UE.

- **Label B** : production du produit fini dans l'UE – conditionnement du produit dans l'UE – libération du produit dans un pays de l'UE.

- **Label C** : conditionnement du produit dans l'UE – libération du produit dans un pays de l'UE.

- **Label D** : libération du produit dans un pays de l'UE.

La production européenne serait ainsi valorisée par la définition d'un Service Sociétal et Environnemental Rendu (SSER), témoin de la forte contribution des producteurs européens à la société et à l'environnement.

Proposition 3 :
Mise en place du logo « Made in Europe ».

III. LE RAPPORT SECAFI (DOCUMENT EN ANNEXE)

Ce rapport met en évidence la révision par les donneurs d'ordre des contrats arrivés à échéance, mais également la réduction des prix demandés par les donneurs d'ordre, suite aux baisses de prix des médicaments dans la majorité des pays européens.

Des donneurs d'ordre historiques ont remis en cause les contrats initiaux, tandis que les demandes de baisses de prix deviennent systématiques. Il en résulte des baisses d'activité et des marges, mais aussi une pression accrue sur les salariés. **Sur les cinq sites de l'étude, trois ont vu leur activité diminuer en valeur, sous l'effet des remises en cause des contrats et des pressions à la baisse sur les prix.** Les marges sont mises sous tension par les exigences des donneurs d'ordre et tendent à s'éroder. Les façonniers font face à des enjeux d'augmentation des taux d'utilisation de leurs capacités et d'élévation de la valeur ajoutée de leurs prestations.

Peu de façonniers ont pour l'instant eu recours à des plans de licenciements collectifs. En revanche : La pression sur les coûts passe notamment par une remise en cause d'une partie des avantages sociaux et des accords sur le temps de travail. **A l'avenir, la pression sur les marges des façonniers devrait s'intensifier** : politique agressive de prix de certains acteurs, concurrence accrue des façonniers à l'international.

Le risque est de voir disparaître des petits façonniers, ne possédant par exemple qu'une seule usine. Dans les entreprises multisites, un site déficitaire est compensé par un site bénéficiaire, ce qui ne peut être le cas pour les entreprises monosite. Des sites sont actuellement en danger, car certains façonniers ne parviennent pas à capter de nouvelles productions.

Danger également pour des usines appartenant à des big pharma qui sous-traitent et qui ne seront pas revendues, car jugées non rentables, manque d'investissements, de taille trop petite.... Les big pharma, donc les donneurs d'ordre auront à fermer ces usines. A ce jour, il est estimé qu'environ 15 sites pourraient être vendus.

A PROPOS DE LA FÉDÉRATION CFE-CGC CHIMIE

La Fédération CFE-CGC Chimie est affiliée à la Confédération Française de l'Encadrement-Confédération Générale des Cadres (CFE-CGC), elle est au service des salariés de l'encadrement des métiers de la chimie, de la pharmacie, du plastique, du caoutchouc, du verre, du textile et de la céramique.

La CFE-CGC est un syndicat représentatif au niveau national interprofessionnel reconnu par l'Etat. Cela lui permet de participer aux négociations nationales inter professionnelles et d'être représentée dans les organismes paritaires. Elle est constituée d'un réseau de militants présents sur l'ensemble du territoire et dans toutes les branches d'activités au travers des fédérations, syndicats et unions territoriales.

Créée en 1944, la CFE-CGC a vocation à défendre la place, les intérêts et l'avenir des salariés de l'encadrement dans l'entreprise et dans la société. Aujourd'hui, la CFE-CGC est ouverte aux techniciens, agents de maîtrise, forces de vente, cadres et ingénieurs ainsi qu'à tous ceux qui ont vocation à le devenir - c'est-à-dire, à des salariés dont les fonctions comportent responsabilité, initiative, anticipation et innovation.

Plus d'informations sur <http://www.cfecgc.org/>

Suivez notre actualité !



Contact presse :

Isabelle Fréret

Représentante de la branche industrie pharmaceutique CFE-CGC

Tél. : 06 73 92 12 87

freret.isabelle@gmail.com

