



A l'intérieur de l'usine de purification du complexe industriel Novo Nordisk, à Kalundborg, au Danemark, le 24 mai 2024. NANNA NAVNTOF/ BLOOMBERG VIA GETTY IMAGES

L'Europe des médicaments dominée par l'Asie

Le projet de souveraineté européenne pour les principes actifs se heurte à la concurrence sino-indienne

En 2020, les Européens n'imaginaient pas un jour être confinés dans le confort de leur salon à cause d'une pandémie. Encore moins redoutaient-ils d'être à court de médicaments essentiels pour se soigner dans les hôpitaux et les pharmacies. L'irruption du Covid-19 s'est chargée de balayer ces certitudes en révélant l'état de dépendance de l'Europe aux approvisionnements asiatiques. Mais la promesse de reconquête sanitaire martelée depuis peine encore à produire largement ses effets.

« Au regard de toute l'énergie déployée par les pouvoirs publics et les industriels ces dernières années, le constat est pour le moment assez décevant », soupire David Simonnet, le patron d'Axyntis. Comme l'ensemble de ses homologues européens qui fabriquent des principes actifs, des substances-clés qui confèrent aux médicaments leurs effets thérapeutiques, ce chantre de longue date de la souveraineté s'est réjoui, en 2020, du sursaut des 27 Etats membres.

La lenteur de Bruxelles à matérialiser ses bonnes résolutions par des actes a toutefois doué son enthousiasme de l'époque. « L'offre industrielle s'est renforcée, les fabricants, aidés en France par l'Etat, ayant quasiment tous lancé de nouveaux projets d'investissement, analyse-t-il. Le problème, c'est qu'aucune mesure incitative pour valoriser cette fourniture de principes actifs de proximité ne l'accompagne. Résultat: la demande n'est pas au rendez-vous. »

Des principes actifs qui trouvent difficilement preneurs... Au vu des nombreuses pénuries de médicaments qui frappent le continent ces dernières années, le constat a de quoi surprendre. Le faible appétit des laboratoires pharmaceutiques pour les principes actifs européens témoigne cependant du mal profond de la filière de chimie fine pharmaceu-

tique continentale: le manque de compétitivité face à une concurrence chinoise et indienne, de plus en plus féroce sur les prix.

Au point d'en devenir parfois ubuesque, comme dans le cas du flécaïnide. En 2023, cet antiarythmique populaire, prescrit dans le traitement des troubles cardiaques, a connu d'importantes ruptures d'approvisionnement dans l'Hexagone. Pourtant, dans le Loiret, l'usine d'Axyntis, à Pithiviers, l'un des rares fabricants à en produire sur le sol européen, à des prix certes moins bon marché que ses rivaux indiens, disposait de larges stocks disponibles.

L'exemple est loin d'être un cas isolé. Une récente étude du cabinet Advancy, mandaté par les industriels européens pour établir un diagnostic du secteur, révèle ainsi que, sur douze molécules critiques parmi les plus vendues sur le marché et produites à la fois en Asie et en Europe, seules deux d'entre elles tirent leur épingle du jeu face à leurs compétiteurs chinois ou indiens. « Dans tous les autres cas, les fabricants européens sont systématiquement plus chers, avec des écarts allant parfois du simple au double », s'alarme Vincent Touraille, président du Syndicat de l'industrie chimique organique de synthèse et de la biochimie (Sicos), le représentant de la filière tricolore.

En cause, des équipements souvent anciens, moins productifs en

comparaison avec les installations flamboyantes de leurs concurrents, mais surtout le poids des réglementations environnementales et sociales auxquelles les industriels européens sont soumis, et dont les acteurs asiatiques, moins regardants sur les conditions de travail et la pollution, s'affranchissent volontiers. « Sur les antibiotiques, le traitement des effluents représente près de la moitié des coûts de fabrication d'un principe actif, observe M. Touraille. Il n'est pas surprenant dans ce contexte que les Indiens, qui s'exonèrent de cette pratique, fabriquent aujourd'hui une grande majorité de ces produits. »

Dumping de plus en plus agressif

Face à cette concurrence déloyale, l'inaction de l'Europe hérisse le secteur. « Il ne s'agit pas de remettre en cause ces normes, qui vont dans le bon sens, mais il y a une véritable hypocrisie de l'Union européenne [UE] à accepter sans sourciller d'importer sur son sol des produits qui ne respectent pas le quart des règles de fabrication qu'elle impose à ses usines. L'Europe doit assumer le coût de ses choix », s'agace Gildas Barreyre, secrétaire général du chimiste Seqens et vice-président du European Fine Chemicals Group, le syndicat européen de la chimie fine.

Désavantagée, la filière estime, par ailleurs, faire l'objet d'un dumping de plus en plus agressif de la part de ses rivaux sur un certain nombre de principes actifs critiques, notamment la vitamine B12, dont Euroapi est le seul producteur occidental. « De nombreux fabricants ont des dossiers en cours auprès de l'UE », reconnaît M. Barreyre, qui plaide pour une simplification de la procédure, jugée inadaptée au secteur.

Conséquence de ce manque de compétitivité: la filière européenne de principes actifs perd dangereusement du terrain. Sur la

« Il faut que l'Europe agisse sur la demande, comme le font nos concurrents »

VINCENT TOURAILLE
Syndicat de l'industrie chimique organique de synthèse et de la biochimie

fabrication de petites molécules chimiques, qui représente l'essentiel de la consommation mondiale de médicaments et pèse environ 60 milliards d'euros, sa part de marché en valeur a chuté en l'espace de dix ans. En 2014, elle s'établissait à 48 %. En 2023, elle ne représentait plus que 30 % des ventes. Dans l'intervalle, la Chine et l'Inde se sont envolées pour atteindre 35 % et 20 % de parts de marché. Pire encore: l'Europe, qui, à son âge d'or, fournissait le monde entier, importe désormais plus de principes actifs en valeur qu'elle n'en écoule hors de ses frontières.

L'analyse de la base de données des certificats de conformité aux monographies de la pharmacopée européenne, une homologation indispensable pour les fabricants désirant vendre des principes actifs de médicaments génériques sur le sol européen, confirme l'ampleur de la déroute. A la fin de l'année 2024, 55 % des certificats valides étaient détenus par la Chine et l'Inde contre à peine 20 % par l'Italie, l'Allemagne, l'Espagne et la France.

L'Asie aura-t-elle la peau des fabricants de médicaments européens? Si l'équation demeure compliquée, les industriels sont optimistes dans leur aptitude à assurer une souveraineté stratégique au continent pour peu que Bruxelles s'en donne les moyens,

à l'instar de la politique de relocalisation menée en France sur le paracétamol ou sur l'amoxicilline en Autriche. « Nous disposons de plus de 440 usines sur le continent, qui sont en moyenne pleines à seulement 60 %. Ce sont autant de capacités en réserve qui ne demandent qu'à être utilisées. Mais, pour cela, il faut que l'Europe agisse sur la demande, comme le font nos concurrents », souligne Vincent Touraille.

Groupe de travail

Ces dernières années, la Chine et l'Inde ont mis en place de vastes programmes de subventions à destination de leurs fabricants pour favoriser le développement de leurs industries locales, auxquels s'ajoute la mise en place de barrières douanières ou de quotas. « Quand un laboratoire veut exporter des principes actifs en Inde, il doit payer de 15 % à 20 % de taxes. Mais, pour entrer en Europe, les produits indiens ne sont taxés qu'à 7 % », précise Céline Crusson-Rubio, déléguée générale du Sicos.

Préférence européenne dans les appels d'offres des achats hospitaliers, instauration d'un bonus-malus sur l'empreinte carbone du médicament, inscriptions sur les boîtes de médicaments de l'origine du principe actif, mise en place de fonds européens d'aides à l'investissement, augmentation des taxes à l'importation... Les fabricants de principes actifs ne manquent pas de propositions pour le développement d'un approvisionnement local rentable. D'ici à mars, l'Alliance pour des médicaments critiques, le groupe de travail lancé en 2024 par les Etats membres pour réfléchir à l'élaboration de mesures assurant la résilience des chaînes d'approvisionnement européennes, rendra ses recommandations. Il reste à voir si la Commission européenne, qui décidera de leur bien-fondé, y sera sensible. ■

ZELIHA CHAFFIN

LES CHIFFRES

55 %

Ce sont les parts de marché de la Chine (35 %) et de l'Inde (20 %) dans la fabrication de petites molécules chimiques, qui pèsent sur l'essentiel de la consommation de médicaments dans le monde, en 2023. Celle de l'Europe est de 30 %, contre 48 % en 2014.

55 %

C'est la part des certificats de conformité aux monographies de la pharmacologie européenne (nécessaires pour vendre des principes actifs de médicaments génériques sur le Vieux Continent), détenue par la Chine et l'Inde, contre 20 % seulement pour la France, l'Allemagne, l'Italie et l'Espagne.

7 %

C'est la part de taxes que doivent acquitter les fabricants de principes actifs indiens pour vendre leurs produits en Europe. En revanche, les laboratoires européens doivent s'affranchir de 15 % à 20 % de taxes s'ils veulent exporter en Inde.

DE 5 % À 10 %

C'est la part, en moyenne, du coût du principe actif dans le prix d'une boîte de médicament.