

Peu connues et pourtant essentielles au secteur pharmaceutique, les TPE et PME de cette filière sont représentées par l'Amlis dont le président, Philippe Truelle, nous explique les missions tout en revenant sur les problématiques propres à ces entreprises.

Propos recueillis par Benoît Thelliez
Photos Nicolas Kovarik

Philippe Truelle

« Tout le monde travaille en flux tendu »

BIOEXPRESS

Au fait des réalités du terrain, Philippe Truelle s'investit pour que soient connues et reconnues les TPE/PME du secteur de la santé.

■ **Depuis mai 2015** : président de l'Association des moyens laboratoires et industries de santé (Amlis), membre du bureau et du conseil d'administration du LEEM et du conseil d'administration de l'association européenne EuropharmSMC.

■ **2018-2019** : président du conseil d'administration de France MVO.

■ **Depuis avril 2007** : président des Laboratoires CDM Lavoisier.

■ **Mars 2005** : directeur général des Laboratoires CDM Lavoisier.

■ **Juillet 1999** : ingénieur de l'école spéciale de mécanique et d'électricité (ESME Sudria).

Qu'est-ce que l'Amlis ?

L'Association des moyens laboratoires et industries de santé est une organisation créée en 1969 par quelques TPE et PME du secteur de la santé, spécialisées principalement dans la fabrication et la commercialisation de médicaments. Depuis, les marchés se sont un peu diversifiés mais ses membres restent de petites sociétés employant de 5 à 200 personnes, avec un chiffre d'affaires (CA) qui varie entre 500 000 euros et un peu plus de 250 millions d'euros. Ces entreprises possèdent toutes une activité en France, certaines ayant des sites de fabrication de médicaments, des centres de distribution ou de recherche dans l'Hexagone. L'Amlis rassemble près de la moitié des 120 TPE/PME santé installées sur notre territoire, ce qui représente une trentaine de sites de fabrication, 8 500 emplois directs et un CA de l'ordre de 2,9 milliards d'euros.

Dans le détail, 72,8 % de l'activité est réalisée sur les médicaments remboursables délivrés en ville. Le portefeuille de nos entreprises est principalement constitué de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et de produits à SMR importants.

Ce sont, pour la plupart, des médicaments dit « matures », souvent considérés comme peu innovants, mais qui sont très utilisés par nos concitoyens. Depuis quelque temps, certains laboratoires adhérents proposent également des médicaments OTC, des dispositifs médicaux, voire des compléments alimentaires.

Quelles sont les missions de votre association ?

Il y en a deux principales : promouvoir l'existence de nos entreprises par la connaissance et la reconnais-

sance de leurs spécificités auprès de nos autorités de tutelle, et leur apporter un espace d'échange et d'information réglementaire, juridique et fiscale ciblée. Les entreprises que nous représentons sont diverses. Environ un tiers sont des exploitants qui n'ont pas leur propre site de production et 40 % des laboratoires qui possèdent leur site de production et qui exploitent cette capacité principalement pour eux, le reste étant des partenaires de nos entreprises. L'activité de façonnage se développe de manière relativement importante en raison des capacités de production de certains médicaments insuffisantes en Europe.

En quoi vos problématiques sont-elles différentes de celles des grands laboratoires ?

Depuis quelques années, le poids de la réglementation est certainement l'élément qui nous distingue le plus.

« Le prix de certaines spécialités est inférieur à celui d'un café au comptoir. »

Le secteur de la santé est l'un des plus régulés, en France et même en Europe. Les modifications réglementaires sont très fréquentes et, parfois, j'ai le sentiment que notre métier premier est de nous conformer à de nouvelles dispositions avant même de fabriquer ou de distribuer des

médicaments. À mon sens, cela est allé trop loin, empêchant ou retardant la mise à disposition de produits, ce qui aboutit à des ruptures d'approvisionnement. Par exemple, la sérialisation, qui, certes, apporte une garantie en termes de sécurité, mais qui a aussi demandé des efforts colossaux à nos entreprises. Les montants d'investissements, très largement minorés lors des études d'impact menées par la Commission européenne, ont, pour certaines, représenté jusqu'à la moitié de leur budget sur une année. Ce sont autant

de ressources qui ne sont pas attribuées à l'amélioration ou au développement des capacités de production. Parfois, on nous demande également de réaliser des études supplémentaires, y compris des analyses de risque sur nos médicaments présents sur le marché depuis des dizaines d'années. Au total, tous ces investissements pèsent beaucoup plus lourd sur une TPE/PME que sur une grande entreprise.

La législation mouvante est-elle, selon vous, l'unique raison des ruptures d'approvisionnement que vous évoquez ?

C'est un sujet complexe aux origines très diverses. Aujourd'hui, en Europe, les capacités de production de nombreux médicaments sont insuffisantes. Les États n'ont pas été suffisamment vigilants pour soutenir les entreprises et leur laisser les moyens de se développer vers ce qui est essentiel. Il est clair que certaines productions de matières premières ont été délocalisées d'Europe vers l'Asie, rendant difficile leur approvisionnement, en particulier pour les PME qui n'ont pas de structure à l'étranger. Il y a encore dix ans, l'entreprise que je dirige s'approvisionnait totalement en France ou en Europe. Mais aujourd'hui, certains fabricants de matières premières localisés en Europe abandonnent à cause de contraintes trop importantes. Résultat, à chaque fois qu'un fournisseur disparaît, c'est une course contre la montre qui démarre pour en agréer un nouveau. Cela prend du temps et, inévitablement, on se retrouve en rupture de stock pendant plusieurs mois au minimum. La sérialisation a pu aussi entraîner de petites ruptures car c'est une étape supplémentaire dans le processus de fabrication qui peut allonger de plusieurs jours le délai de mise à disposition d'un produit. Autre phénomène que nous avons identifié, la réduction des niveaux de stock tout au long de la chaîne. Tout le monde travaille désormais en flux extrêmement tendu et dès qu'il y a un à-coup, on se retrouve dans une situation d'urgence.

La relocalisation de la production représente-t-elle une solution pour endiguer ce phénomène ?

Évidemment, et cela fait des années que l'Amlis défend cette idée. Beaucoup de fabricants ont disparu, mais pour nous, la priorité aujourd'hui est de soutenir les acteurs existants et de les aider à se développer. Cela sera plus rapide et plus efficace en termes de réponse. Qu'il s'agisse des ruptures de stock ou de la gestion de la crise pandémique, nous avons besoin de réagir rapidement. Construire un nouveau site industriel ou mettre en place de nouvelles capacités de production prend du temps, de un à deux ans. D'ailleurs, nous nous félicitons que le plan de relance annoncé par le gouvernement prévoie non seulement d'attirer de nouveaux investissements en France, mais ■■■



■ ■ ■ aussi d'aider les acteurs en place à se développer. Nous estimons que c'est actuellement la solution prioritaire à adopter.

Quelles sont les conséquences des baisses de prix sur votre secteur ?

C'est quelque chose dont nous souffrons depuis plusieurs années. Le système français d'enveloppe fermée a atteint ses limites. Le panier de soins n'a pas évolué durant les dix dernières années alors que, dans le même temps, des innovations majeures sont arrivées sur le marché. Même s'il faut évidemment s'en réjouir pour les patients concernés, celles-ci ont généré une hausse des dépenses qui ont été compensées par des baisses de prix sur les produits matures. Très clairement, nous sommes arrivés à un niveau de prix tellement bas qu'un certain nombre de médicaments ne sont plus exploitables dans de bonnes conditions, avec à la clé un risque d'indisponibilité de ces produits. Le prix de certaines spécialités est inférieur à celui d'un café au comptoir alors que les coûts de fabrication et les chaînes de valeurs ne sont pas comparables. Il est urgent de réagir, car ces produits matures continuent, à mon sens, d'apporter un service important à nos concitoyens.

« Aujourd'hui, dans certains cas, le dernier professionnel de santé qui reste, c'est le pharmacien d'officine. »

Que pensez-vous du principe de parcours de soins officinal proposé par l'Afipa ?

Nous y sommes favorables. Le pharmacien d'officine possède les compétences pour prendre en charge certains soins. Le succès de la vaccination antigrippale à l'officine en est la démonstration. À titre personnel, je suis pour que les officinaux puissent vacciner au-delà des populations à risque, mais aussi contre d'autres pathologies que la grippe. La dispensation par le pharmacien de médicaments selon un protocole établi avec les médecins me semble être également une bonne chose. Nous sommes confrontés aujourd'hui à l'apparition de nouveaux déserts médicaux. Nous disposons d'un professionnel de santé ayant démontré ses capacités, présent partout sur le territoire et disponible. Qu'attend-on pour s'en servir ? Notre pays a souffert trop longtemps de ces querelles de chapelle où l'on interdisait à l'un ce que l'autre n'arrivait plus bien à faire. Il faut évoluer car ces clivages sont délétères. La crise que nous traversons a montré que tous les acteurs savaient bien travailler ensemble. Le monde a changé et le rôle du pharmacien d'officine doit être enrichi, élargi, développé. Aujourd'hui, dans certains cas, le dernier professionnel de santé qui reste, c'est le pharmacien d'officine. Donc allons-y ! ■