

# POINT FORT

## «La rigidité des réglementations complique la gestion des pénuries de médicaments»

PHARMA. Si le CEO de Sandoz, Richard Saynor, comprend l'intention de Donald Trump de garantir un accès à des médicaments abordables, la production restera, pour l'instant, en Europe.

Nathalie Praz

Face à un marché américain jugé «dysfonctionnel» par son CEO Richard Saynor, Sandoz avance ses pions sans céder à la pression politique de Donald Trump. Il avoue aussi rejoindre le président américain dans «son intention de garantir un accès à des médicaments abordables et de qualité de manière durable».

Tout en surveillant l'impact de potentiels tarifs douaniers décrétés par Washington, le groupe bâlois leader mondial des médicaments génériques concentre ses efforts sur le renforcement de ses capacités industrielles en Europe. Plus de la moitié de sa production est réalisée en Slovaquie, où il a annoncé en juillet un investissement de 440 millions de francs dans un nouveau site de biosimilaires. Ce type de médicament, des équivalents biologiques alors que les génériques sont des copies chimiques, a pour la première fois dépassé 30% des ventes de la société, spin-off de Novartis depuis l'automne 2023, a-t-elle annoncé au début du mois lors de la publication de résultats en hausse. Entretien avec son directeur général.



Richard Saynor. «Certains médicaments originaux sont vendus dix fois plus cher aux Etats-Unis qu'en Europe bien que ces produits soient commercialisés depuis 25 ans et ont déjà perdu leur brevet en Europe. Ce n'est pas durable», s'offusque le CEO de Sandoz.

que le marché subissait des réformes structurelles, permettant une concurrence ouverte et équitable, nous pourrions reconsidérer la possibilité d'y fabriquer nos médicaments.

■ Dans les réformes, vous sous-entendez notamment l'échéance des brevets... Sandoz a déposé une plainte devant le tribunal fédéral de Virginie, alléguant que l'américaine Amgen aurait délibérément étendu son monopole sur le médicament Enbrel (rhumatismes inflammatoires) en s'appuyant prétendument sur un montage pour étendre son brevet. Où en est cette procédure?

Leur brevet aurait dû expirer en même temps que celui en Europe, mais ils (ndlr: Amgen) ont acquis des brevets supplémentaires pour prolonger leur monopole aux Etats-Unis jusqu'à 30 ans. Le produit n'a pas changé, mais le prix a augmenté. C'est un abus. Nous les poursuivons pour 3 milliards de dollars. C'est un long processus qui pourrait prendre des années. Nous avons déjà contesté le brevet et fait appel sans succès devant la Cour suprême, d'où cette action directe.

«Le marché américain est trop incertain et dysfonctionnel: chaque fois qu'un médicament dont le brevet a expiré est mis sur le marché, il faut aller devant les tribunaux sans savoir quand et à quel prix il pourra être vendu.»

Richard Saynor  
CEO de Sandoz

### Le marché américain

■ Le président Donald Trump a annoncé son intention d'importer progressivement les médicaments jusqu'à 250%. Avez-vous déjà évalué votre exposition?

Nous le faisons continuellement. Pour une entreprise de notre taille, nous pouvons pour l'instant absorber les droits de douane actuellement en vigueur. Leur impact est modeste et s'élève à environ 25 millions de francs cette année et jusqu'à 45 millions l'année prochaine. Les Etats-Unis représentent en effet moins de 20% de notre chiffre d'affaires. Si, au final, les droits de douane atteignent 200%, c'est une autre discussion et nous

devrons réévaluer la situation. Il est toutefois important d'examiner les raisons derrière cette décision. Elles sont certainement liées à la frustration concernant la disponibilité et la sécurité d'approvisionnement pour les patients américains.

■ Partagez-vous la position de Donald Trump?

Je comprends son intention de garantir un accès durable à des médicaments abordables et de haute qualité. C'est également ce que nous faisons chez Sandoz, malgré les défis posés par les brevets et le système d'assurance (public et privé) – qui est très compliqué aux Etats-Unis. Mais les droits de douane imposés ne régleront à eux seuls aucun problème.

■ Etes-vous en contact avec l'administration Trump?

Je ne téléphone pas directement au président, mais nous avons un meilleur dialogue avec cette administration que les précédentes. Et nous avons plus facilement accès au gouvernement, au Congrès, à la Commission fédérale du commerce (FTC), au Ministère de la santé et des services sociaux (HHS) et à toutes les agences concernées. Je me suis déjà rendu à deux reprises à la Maison-Blanche depuis janvier et nos équipes américaines

y vont toutes les deux semaines. Ils sont à l'écoute et comprennent nos enjeux.

■ Contrairement à 17 autres entreprises pharma, vous n'avez pas reçu de lettre de l'administration américaine. Comment l'expliquez-vous?

Ces entreprises fournissent des médicaments originaux, qui sont très coûteux, tandis que nous sommes actifs dans le segment des génériques et de biosimilaires à bas prix. Le programme de tarification «Nation la plus favorisée» vise principalement les médicaments innovants coûteux. Aux Etats-Unis, les génériques et les biosimilaires représentent 90% des médicaments, pour 13% du coût total. Certains médicaments originaux sont vendus dix fois plus cher qu'en Europe bien que ces produits soient commercialisés depuis 25 ans et ont déjà perdu leur brevet en Europe. Ce n'est pas durable! Pourquoi un patient américain devrait-il payer autant pour un produit dont le brevet a expiré ailleurs dans le monde?

■ Vous envisagez toutefois de retirer certains médicaments génériques du marché américain selon les taxes appliquées...

Mon objectif principal est que les patients aient accès à leurs médicaments. Mais je dois également diriger une entreprise et rendre des comptes aux actionnaires. Il n'est donc pas possible de vendre à perte. Et si les coûts ne peuvent être réduits ou les prix augmentés, nous devons alors retirer le produit du marché.

■ Pourrait-il y avoir des exceptions à ces taxes?

C'est une situation complexe. Il pourrait y avoir des exceptions pour certains types de produits, par exemple les antibiotiques. Nous en discutons avec la Maison-Blanche, mais il est encore trop tôt pour dire ce qui en ressortira.

■ Vous avez affirmé au Wall Street Journal qu'un «bâton ne va pas nous encourager» à investir aux Etats-Unis. Vous n'envisagez donc pas de produire outre-Atlantique...

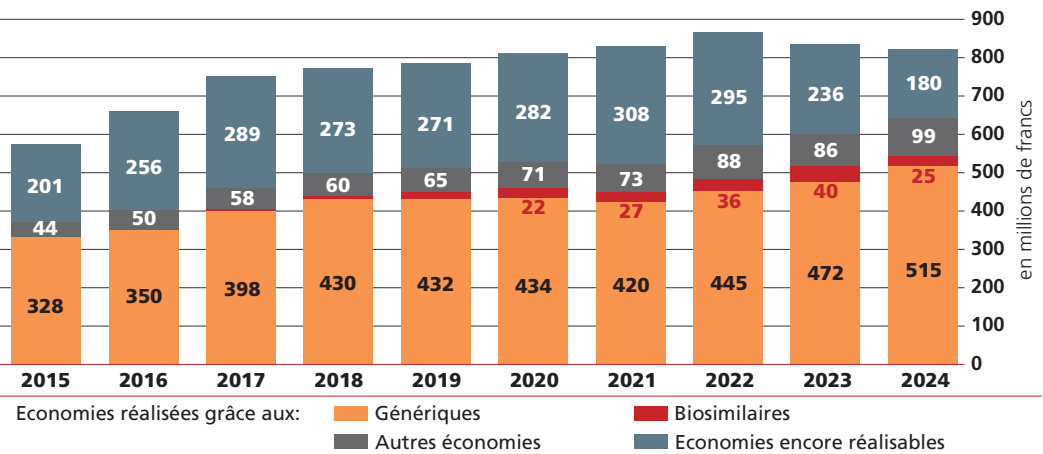
Non, pas pour le moment et même avec une taxe de 250%. Le marché américain est trop incertain et dysfonctionnel: chaque fois qu'un médicament dont le brevet a expiré est mis sur le marché, il faut aller devant les tribunaux sans savoir quand et à quel prix il pourra être vendu. C'est différent en Europe. Nous savons si et quand un brevet expire, ce qui nous permet de planifier à l'avance. Si le contexte aux Etats-Unis venait à changer et

### La stratégie globale

■ Les biosimilaires représentent désormais 30% de vos revenus. Est-ce que cela veut dire que Sandoz opère un basculement dans ce segment au détriment des génériques?

Ces deux groupes de produits, avec leurs profils différents, seront importants. Nous sommes déjà le leader mondial dans le segment des biosimilaires, en ayant presque triplé notre pipeline ces dernières années, et nous continuerons à accroître considérablement notre part de marché. Dans le secteur des génériques, nous visons à couvrir environ

### 5,1 MILLIARDS DE FRANCS ÉCONOMISÉS EN 10 ANS EN SUISSE





80% des brevets échus en Europe. Près de la moitié des médicaments qui perdront leur brevet au cours des dix prochaines années sont à base de petites molécules, donc remplaçables par des génériques, y compris les GLP-1 (ndlr: l' hormone à l'origine du traitement contre le diabète et l'obésité), qui a connu un grand succès récemment.

■ **Quel est le potentiel économique de produits dont le brevet expirera dans un avenir proche?**

Au cours des dix prochaines années, des produits d'une valeur totale d'environ 400 milliards de dollars perdront leur protection par brevet, un chiffre sans précédent. C'est dans ce contexte-là que des entreprises comme Sandoz peuvent générer d'énormes économies pour les patients et les gouvernements. Mais nous avons besoin de soutien, et pas seulement de pression sur les prix.

■ **Comment se répartit votre croissance géographiquement?**

Plus de la moitié vient de l'Europe, qui reste notre principal marché et où nous occupons une position de leader que nous souhaitons renforcer. Nous sommes également très présents sur de nombreux marchés internationaux. Mais nous restons concentrés sur les marchés où nous avons de réelles chances de réussir, c'est-à-dire ceux où nous avons la taille, la crédibilité et la position nécessaires pour réussir.

■ **C'est pour ces raisons que vous restez à l'écart de certains marchés...**

Exactement. Par exemple, nous avons quitté la Chine, car c'est un marché dominé par des fabricants publics qui vendent leurs produits à des hôpitaux publics. Il est illusoire de penser qu'une entreprise occidentale de génériques puisse y réussir. Il en va de même pour l'Inde: les fabricants locaux y sont excel-

lents, mais comme ils ont du mal à s'implanter en Europe, nous aurions nous-mêmes du mal à nous implanter dans leur pays. Ce ne sont pas des zones de croissance clés pour Sandoz.

■ **Vous investissez massivement dans le développement de la production de biosimilaires en Slovénie. Pourquoi ce choix?**

C'est d'abord historique: nous y avons une présence industrielle forte depuis longtemps. Avec actuellement plus de 3700 collaborateurs, nous sommes l'un des plus grands employeurs du pays. La main-d'œuvre est très bien formée, nous avons des relations étroites avec les universités et le gouvernement. Par ailleurs, le cadre juridique européen facilite l'accès au capital, aux talents et aux ressources. Nous continuons à investir massivement dans nos installations de production locales afin de créer le premier pôle européen de bout en bout dédié aux biosimilaires.

*Les médicaments*

■ **Les pénuries de médicaments sont un problème récurrent. Quelles solutions voyez-vous?**

Elles nécessitent à la fois des investissements industriels et des ajustements des réglementations. Actuellement, chaque pays impose ses propres notices d'emballage, ses propres mentions légales et son propre design. Cela empêche le transfert rapide des stocks: un produit destiné à l'Allemagne ne peut pas être transféré en Autriche, tout comme un produit français ne peut pas être transféré en Suisse, même en cas de pénurie dans ces pays. Cette rigidité complique la gestion des pénuries d'approvisionnement. Une harmonisation européenne offrirait plus de flexibilité, réduirait les coûts et limiterait les pé-

nuries. Par ailleurs, chaque Etat veut conserver son droit souverain de décider quels médicaments sont approuvés, même si par exemple ils ont déjà été approuvés par l'Agence américaine des médicaments (FDA) ou l'autorité européenne, ce qui ralentit l'accès pour les patients. Enfin, certaines obligations nationales, comme le stockage de six mois exigés en Allemagne, désavantagent les plus petits pays. Une coordination à l'échelle européenne est indispensable pour garantir l'approvisionnement.

« Si nous voulons maintenir une production durable en Europe, nous devons engager un dialogue différent avec les gouvernements. »

**Richard Saynor**

■ **Qu'est-ce qui devrait être amélioré dans les politiques publiques pour favoriser les génériques et biosimilaires?**

En Europe, 80% des médicaments sont génériques, à seulement 30% des coûts. Il n'y a pas de système de santé sans génériques et biosimilaires. Nous offrons le meilleur rapport qualité prix. Mais on nous considère comme acquis. Prenons l'exemple des antibiotiques: nous sommes le dernier grand fabricant de pénicilline entièrement intégré verticalement dans le monde occidental. Dans de nombreux pays, ils sont vendus moins cher qu'un paquet de M&M's.

Nous assumons notre responsabilité écologique et sociale, tandis que nos concurrents indiens, par exemple, reçoivent des subventions et peuvent utiliser des énergies plus polluantes. Si nous voulons maintenir une production durable en Europe, nous devons engager un dialogue différent avec les gouvernements.

■ **Et en Suisse?**

La Suisse affiche encore l'un des taux de pénétration des génériques et biosimilaires les plus faibles d'Europe. La règle de 2024, selon laquelle les patients qui refusent les génériques doivent payer une franchise plus élevée, a déjà entraîné un changement de comportement des patients. En ajustant le système de marge, qui motivait auparavant médecins et pharmaciens à vendre le produit le plus cher, une incitation perverse majeure a été éliminée du système. Ces deux ajustements ont amorcé un changement positif, mais des efforts supplémentaires sont nécessaires pour promouvoir davantage l'utilisation de génériques et de biosimilaires moins coûteux et réaliser des économies pour le système de santé. ■

Sandoz en bref

**Siège** Bâle

**Juillet 2019** Nomination du Britannique Richard Saynor, CEO

**Octobre 2019** Scission avec Novartis, cotation au SIX Swiss Exchange

**2012** Lancement du premier biosimilaire aux Etats-Unis

**2003** Création de la filiale Sandoz par Novartis (regroupant les génériques et biosimilaires)

**Effectifs** Environ 20.000 collaborateurs dans plus de 60 pays

**Chiffre d'affaires 2024** 9,6 milliards de dollars

**Résultat net 2024** 1,3 milliard de dollars

**Répartition du chiffre d'affaires** Europe 57%, Amérique du Nord 21%, marchés internationaux sélectionnés 22%

**Portefeuille** Plus de 1500 génériques et biosimilaires