



■ Synthèse publique des échanges

Comité de parties prenantes SANOFI France
12 avril 2013

AVERTISSEMENT:

Les opinions exprimées dans ce document sont le résultat des échanges et des débats qui ont eu lieu pendant la réunion de Comité de parties prenantes du 12 avril 2013. Elles n'engagent que leurs auteurs et ne correspondent pas nécessairement aux positions officielles de Sanofi.

Toute communication ou publication de ce document, sous quelque forme et sur quelque support que ce soit, doit mentionner que Sanofi se dégage de toute responsabilité pour l'utilisation de tout ou partie de cette synthèse.



Avant-propos

Dans le cadre de sa politique de responsabilité sociétale (RSE), l'entreprise SANOFI en France a poursuivi avec le Comité 21¹, sa démarche de concertation avec les parties prenantes. Le Comité 21, en tant que tiers facilitateur a rédigé la présente synthèse des échanges du 12 avril 2013 qui a été validée par l'ensemble des participants, internes et externes, et par le département juridique de Sanofi.

Cette troisième session de concertation avait pour objectif de faire un point d'actualité et de répondre à une sélection de trois questions identifiées lors de la première réunion du 16 mars 2012 : les résidus de médicaments dans l'eau et l'environnement, les ruptures d'approvisionnement et la politique de prix. La session s'est close par un débat sur les modalités de poursuite des travaux du Comité de parties prenantes à travers la mise en place d'ateliers thématiques resserrés.

Le Comité 21 a mobilisé les parties prenantes et a présidé la réunion, dont le déroulement s'est appuyé sur des règles de fonctionnement conçues par lui et approuvées par l'ensemble des participants : courtoisie et capacité d'écoute, exhaustivité des réponses aux questions posées et confidentialité des échanges (règle de Chatham House).

L'entreprise a pris, dans le cadre de ce processus de concertation, l'engagement formel de répondre à toutes les questions posées par les parties prenantes, sans exception. Cependant, ce processus de dialogue ne préfigure pas de l'accord et/ou de la capacité de l'entreprise à apporter des réponses opérationnelles et/ou immédiates à toutes les remarques exprimées par les parties prenantes.

¹ Le Comité 21 est le premier réseau d'acteurs pour le développement durable en France et regroupe plus de 470 adhérents : entreprises, collectivités locales, associations, institutionnels, établissements d'enseignement et médias. Il organise depuis 2004, à la demande de certaines entreprises et collectivités adhérentes, des sessions de dialogue entre ces organisations et leurs parties prenantes. www.comite21.org

Synthèse des échanges

Points sur l'actualité de Sanofi

L'entreprise a souhaité revenir sur un certain nombre de thèmes abordés lors de la précédente session afin de fournir un complément de réponse au regard de l'actualité récente du groupe sur les enjeux sociaux notamment et suite à la réorganisation de l'entreprise en France. Sanofi a également apporté des précisions sur sa stratégie de recherche en France et l'accès aux soins.

Point sur l'actualité sociale

Sanofi a répondu aux questions des parties prenantes sur le plan de restructuration en cours, en respectant le cadre légal du processus engagé avec les instances représentatives du personnel afin d'éviter tout délit d'entrave. L'entreprise a bien entendu les remarques formulées par les parties prenantes lors de la dernière session, notamment sur l'aspect défensif qu'a pu présenter sa communication autour du projet de restructuration, et la nécessité de veiller au climat social et au degré d'engagement des cadres intermédiaires. Elle s'est attachée à faire davantage de pédagogie en interne et à l'externe pour mieux expliquer son projet de restructuration.

Point sur la stratégie et l'ambition de la Recherche de Sanofi en France

La transformation de la Recherche et Développement (R&D) a pour principal objectif d'optimiser son efficacité. Pour y parvenir, l'entreprise tient compte de trois éléments principaux : bien comprendre la complexité du vivant et des pathologies ; maîtriser les coûts de la R&D et accélérer la mise à disposition des traitements innovants pour les patients sachant que la durée du développement clinique a été multipliée par deux par rapport aux décennies précédentes. Pour améliorer l'efficacité de la R&D, Sanofi s'appuie sur deux principes : la médecine translationnelle, qui favorise les échanges entre les professionnels de Santé en charge de l'observation clinique et les chercheurs, et l'innovation ouverte, qui privilégie la collaboration entre chercheurs publics et privés. La médecine translationnelle permet notamment à Sanofi de travailler directement et en collaboration étroite avec les professionnels de santé des hôpitaux afin d'essayer de nouveaux traitements thérapeutiques dans des cas très précis concernant des patients ne réagissant plus aux solutions habituelles.

Point sur l'accès aux soins

L'accès aux soins des populations les plus démunies est soutenu à travers la fondation Sanofi Espoir qui a sélectionné en 2013 trois projets de partenariat sur le territoire français avec le Samu Social de Paris, la Croix Rouge et Médecins du Monde afin d'améliorer la prise en charge médicale et sociale des populations précaires.

Les activités industrielles de Sanofi jouent également un rôle important dans l'accès aux soins notamment à travers les innovations technologiques et industrielles qui peuvent permettre de produire des traitements à coûts réduits. Sanofi a ainsi développé avec l'organisation de recherche indépendante *Drugs for Neglected Diseases* (DND initiative) et l'appui de la *Fondation Bill Gates* un nouveau procédé pour produire des antipaludéens à moindre coût à destination des pays en développement.

Suggestions des parties prenantes

Un premier tour de table a permis aux parties prenantes de réagir sur les propos introductifs de Sanofi :

- **Liens entre le Comité de parties prenantes (CPP) et les instances représentatives du personnel (IRP)**: les parties prenantes soulignent l'importance de créer un lien entre le Comité de parties prenantes et les IRP car il serait souhaitable que les IRP soient au courant des débats tenus dans le cadre du CPP et inversement, que le CPP dispose de l'avis d'un représentant du personnel lorsque des enjeux sociaux sont abordés. Les modalités sont à définir (présentation des travaux du CPP aux IRP, rencontre de quelques membres du CPP, échange d'avis ou de documents ...).
- **Modèle de R&D** : Il est ressorti de la discussion que l'entreprise doit veiller à ne pas trop harmoniser et lisser la structuration de la recherche car cela pourrait être contre-productif en termes d'innovation. La diversité des modes de fonctionnement de la recherche contribue à accélérer les innovations.

Les résidus médicamenteux dans l'eau

Cette session a permis de revenir sur les questions des parties prenantes concernant l'impact des entreprises du médicament et de Sanofi sur l'environnement, en traitant plus particulièrement la question des résidus médicamenteux dans l'eau et du partage de responsabilités entre les différents acteurs, au premier rang desquels l'industriel et l'utilisateur.

Exposé de l'entreprise et réponses aux questions

- **Aspects scientifiques et état de la connaissance sur le sujet**

La question des résidus médicamenteux dans l'environnement et dans l'eau en particulier est considérée comme un enjeu émergent. Les patients sont la source principale de rejet de médicaments dans l'environnement (à 90%), avant les sites de production et les sources animales. Les stations d'épuration (communales et industrielles) sont l'outil privilégié pour éliminer la présence de médicaments dans l'eau. Cependant leur efficacité est très hétérogène en fonction des molécules traitées et certains produits se retrouvent plus facilement dans l'environnement que d'autres. L'évolution des techniques analytiques permet de mesurer des concentrations extrêmement faibles de molécules (nanogramme et picogramme), et aujourd'hui, sur 3 000 produits existant sur le marché, les chercheurs ont repéré la présence de 200 molécules dans l'environnement.

Il apparaît nécessaire, pour faire avancer la connaissance scientifique, de mettre en commun les différentes recherches qui sont menées par les acteurs publics et privés, afin de mieux comprendre les conséquences de la présence de résidus de médicaments sur l'environnement et améliorer l'efficacité des stations d'épuration

- **Mesures prises par Sanofi**

- Recherche et études d'impact

Depuis 2006, une réglementation européenne impose de joindre aux dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) une étude sur le risque environnemental de chaque produit pharmaceutique, incluant notamment une évaluation des conséquences en termes d'effets chroniques. Sanofi effectue donc une évaluation de ses nouveaux produits mais a aussi réalisé vingt-six études volontaires pour mesurer les effets chroniques de certains anciens produits. L'ambition de Sanofi est de mener volontairement une dizaine d'études supplémentaires d'ici 2015. Plusieurs partenariats ont ainsi été liés, avec le *Centre national de la recherche scientifique* (CNRS), les universités de Montpellier et de Poitiers, le *Shimon Peres Center for Peace* (travail conjoint des universités israéliennes et palestiniennes).

- Traitement des sources d'émission industrielles

Au niveau des sites de production, Sanofi respecte les réglementations sur les rejets des stations d'épuration (produits chimiques, biologiques et biochimiques) même si ces dernières ne concernent pas spécifiquement les résidus de médicaments. Sanofi a cependant pris différentes mesures pour mesurer l'efficacité des stations d'épuration sur les rejets médicamenteux sur ses sites de production chimique. A l'usine de Vertolaye (Puy-de-Dôme) par exemple, Sanofi travaille pour diminuer les effets des rejets sur la durée, sujet sur lequel il y a un partage avec l'Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques (INERIS) et avec les parties prenantes locales. Plusieurs études pilotes ont été engagées pour trouver des innovations technologiques qui permettront d'éliminer à la source les micropolluants et qui pourront ensuite être déployées sur l'ensemble de l'outil industriel du groupe. Il existe de réels besoins de traitement et les technologies à déployer devront être adaptées aux spécificités de chaque usine et des molécules à traiter. Sanofi travaille avec des collectivités locales et des constructeurs d'équipements de traitement des eaux pour concevoir des systèmes d'épuration qui pourront un jour être adaptés aux stations communales.

- Traitement des médicaments non utilisés

A travers l'organisme Cyclamed, Sanofi est particulièrement engagé dans la récupération des médicaments non utilisés. Les déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) des patients en autotraitement sont désormais également collectés et traités via la filière DASTRI, un éco-organisme récemment agréé par les pouvoirs publics et soutenu par Sanofi. L'objectif est d'impliquer au maximum tous les acteurs de l'ensemble de la chaîne de responsabilités (patients, consommateurs, professionnels de santé etc) sur la problématique des médicaments non utilisés et des déchets.

- Sources d'émission animale.

Il n'existe pas à l'heure actuelle de statistiques précises qui mesurent le volume de molécules issues des médicaments vétérinaires et leur présence dans l'environnement, par rapport aux molécules enregistrées en pharmacie humaine. Au sein de sa filiale santé animale (Merial), Sanofi tend à minimiser les effets de ses traitements sur le patient et sur l'environnement, à travers la R&D et les analyses de sécurité et de bénéfices/risques.

Suggestions et remarques des parties prenantes :

→ **Recherche et partage des données** : Il apparaît fondamental que Sanofi poursuive sa contribution au développement de la recherche et au partage de la connaissance sur les résidus médicamenteux dans l'eau. Quand cela est possible, il est important que Sanofi partage davantage ses informations (données environnementales des dossiers d'AMM notamment) sur la quantité, la concentration et la toxicité des molécules qui sont ensuite retrouvées dans l'environnement. Cela permettrait de démultiplier la puissance de la recherche, publique et privée, et d'orienter les études sur les molécules les plus problématiques.

→ **Efficacité des stations d'épuration et coûts** : Certaines parties prenantes ont estimé que les connaissances actuelles sur la présence et les impacts de dérivés de médicaments dans l'eau étaient encore trop faibles pour justifier des dépenses supplémentaires dans l'amélioration des traitements des effluents, au niveau des usines, d'autant que la source principale d'émission est le patient. D'autres parties prenantes ont considéré au contraire que les connaissances scientifiques sur l'impact des résidus sur la faune aquatique et l'environnement notamment étaient suffisantes pour que ce sujet occupe une place importante dans la stratégie de Sanofi.

→ **Médicaments non utilisés et responsabilité élargie du producteur**: Un récent sondage commandé par le LEEM a montré que les patients lisent en grande partie les notices. Sanofi pourrait donc envisager de communiquer également par ce biais sur la nécessité de rapporter les médicaments non utilisés en pharmacie afin de réduire la présence de résidus de médicaments dans l'eau.

→ **Rôle des prescripteurs** : Il serait utile que les médecins qui prescrivent ces médicaments disposent d'informations complémentaires sur l'impact actuel des molécules dans l'environnement afin d'en tenir compte dans leur prescription. Un des enjeux clés est également la réduction du recours aux antibiotiques,

dans le cadre de la santé animale et humaine, et il convient d'informer les médecins sur les risques liés à la présence de résidus d'antibiotiques dans l'environnement.

→ **Facteurs de risque et impact des médicaments dans l'environnement** : Le chapitre sur les facteurs de risques dans le document de référence 2012 du Groupe Sanofi, ne mentionne pas les risques liés à la pollution et la gestion des déchets, traités dans la partie sur la RSE. Il conviendrait de faire un lien entre ces deux parties.

Les ruptures d'approvisionnement

Les parties prenantes ont interrogé l'entreprise sur les actions mises en œuvre afin de limiter les ruptures d'approvisionnement et de mieux appréhender l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament.

Exposé de l'entreprise et réponses aux questions

- ***La chaîne de production du médicament***

La question des ruptures d'approvisionnement ou de la continuité de la fourniture est un enjeu fondamental pour l'industrie pharmaceutique, en charge de la production et responsable de la conformité et de la traçabilité des médicaments. Sanofi distribue 600 millions d'unités en France, réparties en 1 400 références que l'on retrouve auprès de clients très variés : les grossistes répartiteurs (200), les hôpitaux, cliniques et maisons de retraite (2 000) et les officines (20 000).

Des dysfonctionnements peuvent cependant se produire au niveau des fournisseurs, des unités de fabrication, des transformateurs, des intermédiaires et des centres de distribution notamment et perturber ainsi l'ensemble de la chaîne du médicament.

- ***Assurer la fiabilité du système***

Sanofi a la particularité, contrairement à d'autres industriels, de produire une grande majorité de ses médicaments sur le territoire français ou en Europe, limitant ainsi les risques de rupture. L'entreprise maîtrise donc l'ensemble des étapes sur la chaîne du médicament (production, commercialisation, relations fournisseurs). L'entreprise veille particulièrement à éviter les ruptures pour les produits dits « essentiels », sans alternative thérapeutique et indispensables pour la santé publique, mais aussi pour les produits plus difficiles à substituer.

Pour prévenir les ruptures d'approvisionnement, Sanofi a mis en place un système de gestion des données et dispose d'un indicateur global aux laboratoires pharmaceutiques: le taux de service, qui mesure les livraisons non effectuées ou en retard. En 2012, 1,5% des références n'étaient pas livrées à temps à la fin de chaque mois.

La prévention des ruptures passe également par un système de prévision à long terme des charges et des capacités de production afin de définir un stock de réserve. Par ailleurs, Sanofi essaie de diversifier au maximum ses fournisseurs de substances ou composants stratégiques et veille à travailler en partenariat avec une multitude de PME et PMI pour maintenir la diversité de ses fournisseurs en région. Sanofi dispose d'un Comité des risques qui étudie notamment les risques liés aux ruptures d'approvisionnement et qui publiera prochainement une cartographie des risques.

- **Actions entreprises en cas de rupture**

Si une rupture advient malgré les mesures de prévention mises en place, l'entreprise constitue alors une cellule de crise entre le département production, la filiale commerciale et la direction médicale pour trouver des solutions d'urgence qui permettent dans la majorité des cas d'éviter la rupture pour le patient. Lorsque le risque de rupture concerne un produit de santé publique, l'entreprise informe immédiatement les autorités de santé compétentes (Agence Nationale de Sécurité du Médicament).

- **Arrêt de commercialisation**

Ces arrêts peuvent faire suite à une décision des autorités de santé (AMM retirée) ou bien à une décision de déremboursement d'un produit, conduisant à une baisse de la demande et donc des volumes produits. L'entreprise peut également décider d'arrêter la commercialisation d'un produit, en fonction de la nécessité de rationaliser son portefeuille de production de médicaments. Ces arbitrages sont faits en fonction des discussions engagées avec les autorités sanitaires et les sociétés savantes pour tenir compte des impacts en cas d'arrêt de la commercialisation d'un produit et déterminer si celui-ci est indispensable ou non.

Suggestions et remarques des parties prenantes :

→ **Information sur les ruptures ou l'arrêt de commercialisation** : Sanofi doit expliquer plus clairement pourquoi certains produits anciens font subitement l'objet d'un arrêt de commercialisation ou bien d'une rupture. Dans les deux cas, il convient de justifier davantage, voire d'assumer, cet arrêt ou cette rupture, auprès de l'ensemble des parties prenantes, en amont et en aval de la chaîne du médicament, même s'il s'agit simplement d'un problème technique ou de rentabilité du produit. L'entreprise doit également être claire et transparente sur les délais de remise à disposition du produit.

→ **Consultation des pharmaciens et des acteurs de terrain** : Quand l'entreprise envisage un arrêt de commercialisation, il serait utile qu'elle consulte en amont les pharmaciens pour savoir quel type de patients utilise le produit afin de faire remonter les informations le plus tôt possible et de mieux éclairer sa prise de décision.

→ **Produits sans alternative thérapeutique** : les parties prenantes suggèrent que les efforts de Sanofi soient prioritairement mis sur le traitement des ruptures de stock des produits sans alternative thérapeutique.

Politique de prix du médicament

Cette session a traité spécifiquement des questions relatives aux enjeux de gestion et particulièrement la politique de prix du médicament. Les parties prenantes ont souhaité savoir dans quelles mesures une évolution de cette politique pourrait avoir des impacts forts sur les activités et le modèle économique de l'entreprise.

Exposé de l'entreprise et réponses aux questions

- **Déterminants du prix du médicament**

La fixation des prix des médicaments et du niveau de remboursement dépend des autorités de santé nationales puisque chaque pays dispose de son propre système de couverture sociale et de prise en charge. Les prix varient également entre les pays en fonction des situations concurrentielles au niveau national et en fonction du classement thérapeutique du médicament. Les prix dépendent également du contexte macro-économique, des déficits publics nationaux, de la législation nationale, des besoins médicaux, des besoins des patients et de la taille des populations cibles (grandes populations ou produits « de niche »).

Il convient de faire la distinction entre le prix proposé par l'industriel, le prix fabricant hors taxe qui est facturé aux distributeurs et aux grossistes, et le prix public toute taxe comprise qui comporte la TVA et les marges des grossistes et pharmaciens. La fixation des prix s'applique aux médicaments princeps et aux médicaments génériques².

L'entreprise se doit de concilier sa stratégie commerciale interne avec des prix de médicaments qui sont dans la quasi-totalité administrés par les Etats. Les prix doivent refléter les investissements en R&D, le coût des études cliniques, les coûts de fabrication et d'investissement dans l'outil industriel, les prix des matières premières, les coûts liés à la sécurité et au contrôle de la qualité des produits aux différentes étapes de la chaîne de fabrication, les coûts de distribution et de commercialisation et les coûts liés à la promotion des médicaments.

Dans une majorité de pays, les prix sont négociés entre les industriels et les acheteurs (grossistes). C'est le cas par exemple aux Etats-Unis où les industriels peuvent revaloriser régulièrement leurs prix dans la limite de l'index d'inflation.

Pour l'ensemble des produits du groupe, Sanofi a la volonté de maintenir une cohérence sur ses prix internationaux et fixe donc une fourchette de prix, notamment au sein de l'Union Européenne où les produits circulent librement. Cela permet de limiter la création de marchés illicites transfrontaliers dans le respect du droit de la concurrence, qui mettrait en danger la sécurité du système de distribution et entrainerait dans certains pays un assèchement du marché au profit d'autres pays où les médicaments seraient revendus plus chers.

Sanofi développe également des stratégies prix adaptées aux marchés du sud :

- Vaccins : Pour les vaccins par exemple, fabriqués en France mais exportés à 97% à l'étranger, y compris en Inde ou en Chine où il existe pourtant des fabricants locaux, Sanofi se doit de rester compétitif et de proposer des prix avantageux pour ces produits.
- Diabète : En Inde, où le diabète touche 63 millions de personnes, Sanofi a développé la vente de stylo injecteur d'insuline fabriqués localement et commercialisés à coûts réduits.
- Sida : En Afrique du Sud, Sanofi a investi dans un laboratoire fabriquant des antirétroviraux pour produire localement des traitements à coût raisonnable et contribuer ainsi aux objectifs du gouvernement qui souhaite donner accès aux soins à 80% au moins des sud-Africains séropositifs.
- Paludisme : Sanofi propose depuis plusieurs années des antipaludéens à prix coutant (*no profit no loss*). Les médicaments peuvent également faire l'objet de prix différenciés au sein d'un même pays, notamment si le médicament est vendu via une collectivité nationale ou un organisme privé. C'est le cas par exemple pour certains antipaludéens en Afrique.

- **Prix des solutions de santé multi-technologiques.**

Au-delà de la question du prix des médicaments, l'entreprise s'interroge sur la capacité des autorités de santé à travailler sur le prix de solutions multi-technologiques qui feront appel à des innovations thérapeutiques hybrides (par exemple les solutions thérapeutiques aidant les patients diabétiques à gérer leur glycémie en incluant le médicament antidiabétique, les dispositifs médicaux de diagnostic et un logiciel de coaching disponible sur smartphone) et non à la vente seule de médicaments isolés. Les autorités devront évaluer les prix de l'ensemble de la solution thérapeutique et ne pas considérer chaque aspect indépendamment.

Suggestion et remarque des parties prenantes :

→ **Liens d'intérêts et fixation des prix** : Bien que le système soit désormais très transparent et contrôlé, limitant fortement les risques d'entente sur les prix entre les industriels du médicament et les politiques ou fonctionnaires de santé publique, Sanofi doit être en phase dans sa politique de prix et sa stratégie de lobbying responsable.

² Les médicaments génériques sont des copies du médicament princeps (médicament original, de référence) dont le brevet est expiré.

■ Perspectives

Une majorité de parties prenantes se déclare intéressée par la poursuite des échanges sous la forme d'ateliers et à un renouvellement des sessions plénières tous les six mois.

Il est proposé que le Comité de parties prenantes se réunisse en juin 2013 pour travailler sur le reporting RSE de Sanofi à partir de l'examen du rapport RSE 2012. En octobre, un second atelier serait consacré à l'opérationnalisation des politiques RSE et la mobilisation interne.

Le choix des autres thèmes à traiter en atelier sera discuté en interne sur la base des suggestions des parties prenantes et des priorités de l'entreprise puis, confirmé ultérieurement au Comité de parties prenantes.