CPDIS

Cercle des Pharmaciens et Dirigeants des Industries de Santé

« La Responsabilité Sociale d'Entreprise (RSE) dans l'industrie pharmaceutique. »

La place du Pharmacien Responsable , à l'heure de la durabilité.

Nathalie GIMENES
Docteure en sciences de gestion, Mines Paris –PSL Executive Education
Présidente de BE-CONCERNED

Nathalie Gimenes
Présidente et fondatrice de Be-Concerned

www.linkedin.com/in/nathalie-gimenes

Twitter : @GimenesNathalie
0675653233

Spécialiste de l'industrie pharmaceutique où elle a passé 26 ans de sa carrière, Nathalie Gimenes est docteure en sciences de gestion, conférencière, essayiste, consultante experte en stratégie et gouvernance d'entreprise (RSE, raison être, société à mission), directrice pédagogique de formations pour cadres dirigeants et décideurs au sein de MINES Paris | PSL Executive Education, experte auprès de BPI France Université et enseignante vacataire à l'Université Paris Dauphine. Ses travaux de recherche s'intéressent au lien entre RSE et modèles d'affaires. Elle est membre de la Communauté des entreprises à mission.

Nathalie est l'auteure de l'ouvrage « Industrie pharmaceutique : l'heure du choix », publié aux Éditions de L'Observatoire 2021

Tribunes récentes : Le Monde

- « La durabilité est une condition essentielle à la pérennité économique et opérationnelle des entreprises »
- « Le projet de loi européen de simplification omnibus est une réorientation stratégique qui redonne aux entreprises plus de flexibilité et de responsabilité »
- Une directive qui « offre aux entreprises un ensemble cohérent de préconisations pour évaluer, mesurer et rapporter leurs impacts sur les enjeux de durabilité »
- « La transparence sur les informations sociales et environnementales incite les entreprises à mener une réflexion stratégique au service de leur pérennité »
- « En se situant à l'interface entreprise-société, la RSE place le souci de l'humain et de la planète dans le champ décisionnel des managers »

Publié dans Les Echos

- Transparence des prix des médicaments : « Un faux débat face à la fin de notre modèle social de santé » | Les Echos

Publié dans The Conversation

- Le renouveau de la « raison d'être » des entreprises pharmaceutiques (theconversation.com)
- La « raison d'être » de l'entreprise rebat les cartes du jeu concurrentiel (theconversation.com)

MINES PARIS EXECUTIVE EDUCATION | PSL

bpifrance UNIVERSITE

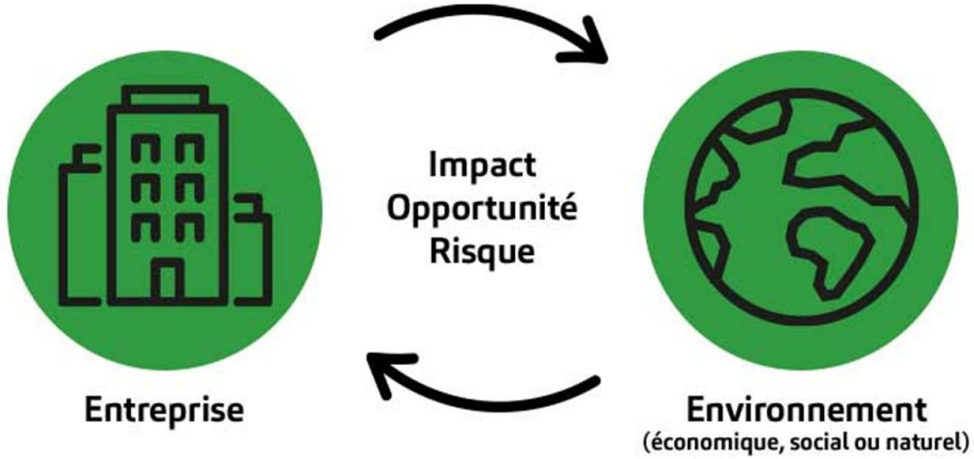
Comment définiriez-vous la RSE ?

RSE
=
Responsabilité Sociale de l'Entreprise

COMMISSION UE (2011)

"la responsabilité des entreprises vis-à-vis des effets qu'elles exercent sur la société"

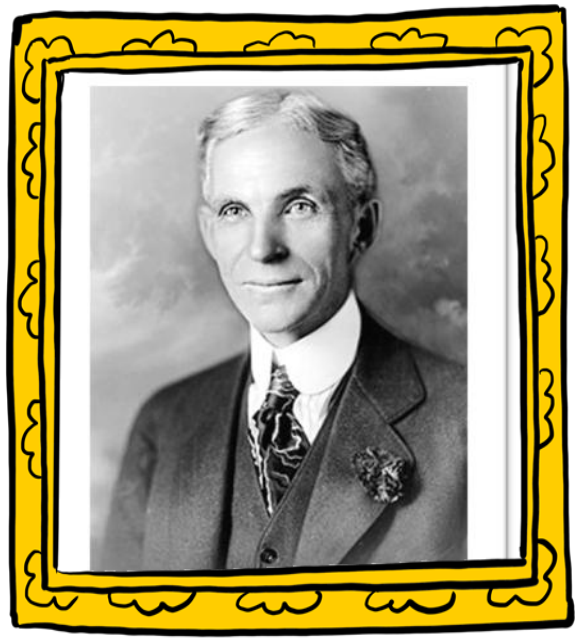
Respect de la loi et aller au-delà …



Plus globalement, la RSE pose la question du rôle de l'entreprise dans la société

1919

Le but premier pour une entreprise est de servir ses actionnaires !



Henry Ford

Ford Motor Company

Les frères Dodge

Libéralisme

Articles 1833 du code civil

« Société constituée dans l'intérêt commun des associés […] en vue d'en partager les bénéfices »

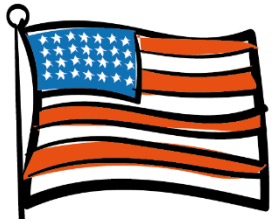
La main invisible

Adam Smith (1776)

3 phases de développement de la RSE* dans les entreprises

1950

Vague éthique

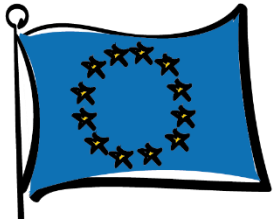


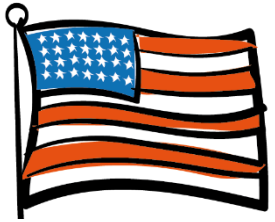
Howard Bowen
(1953)

"What responsibilities to society may businessmen reasonably be expected to assume?"

1970-1980

Vague utilitariste





BUSINESS CASE DE LA RSE

Justifier les investissements RSE
Faire le lien entre la performance sociale (environnementale) (PSE) et la performance financière de l'entreprise

« Responsabilité sociale compétitive »
→ politique du « Pollueur - Payeur »

1987…

Vague de soutenabilité

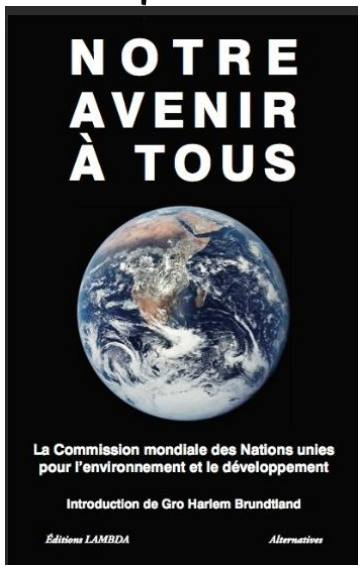
KOFI ANNAN
(1999)

*Capron, M. (2012). Déconstruire la RSE pour retrouver le sens des relations entreprises-société. Jalons pour un nouvel agenda de recherche. Revue de l'organisation responsable, 6(1), 7-15

Vague de soutenabilité

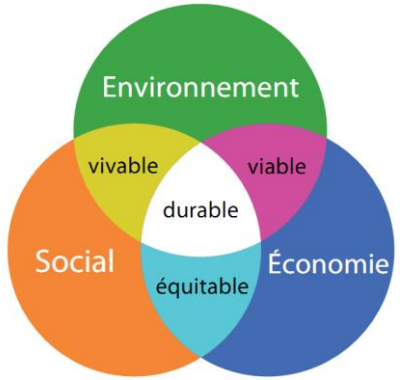
Prise de conscience internationale du besoin de réduire les risques qu'encourent l'humanité et la planète

1987 — 1988 — 1992 — 1995 — 2000 — 2012



Mme Gro Harlem Brundtland, alors premier ministre de la Norvège et présidente de la Commission Mondiale pour l'Environnement et le Développement de l'ONU

giec
Groupe d'expertise et de conseil intergouvernemental sur l'évolution du climat



« un développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations futures à répondre aux leurs » (Brundtland, 1987, p.7).

Rio Earth Summit 1992
Local, national and international action

Sommet de la Terre de Rio
1ère rencontre internationale sur le développement durable

COP 1
Berlin

1999 - DAVOS

THE GLOBAL COMPACT

ipbes

Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services,

Vague de soutenabilité

La RSE doit permettre à l'entreprise de contribuer à l'atteinte des 17 ODD

2010

ISO 26000

2015

17 ODD adoptés par 193 pays

NOVARTIS

Measuring our impact

Impact valuation

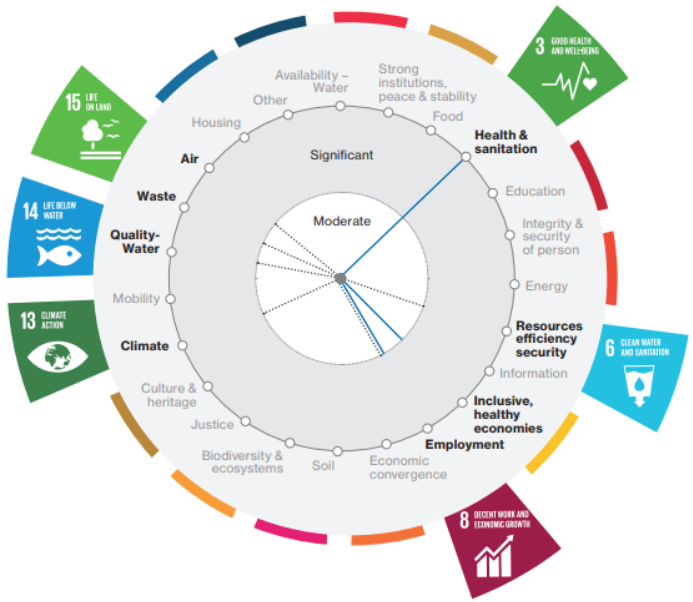
Novartis is a founding member of the Value Balancing Alliance (VBA), a non-profit organization that aims to create a standard for measuring the value companies provide to society.

Based on VBA methodology, we are pioneering an approach called social, environmental and economic (SEE) impact valuation, which aims to show the positive impact we bring to countries, health systems and individuals, balanced by the negative impact of our operations on the environment and other areas. Expressing these impacts in monetary terms makes them transparent and comparable. Please see our corporate website for more information.

Our impact on the SDGs

Bold text in the infographic denotes areas of impact for Novartis. Our significant potential positive impact is on SDG 3 (good health and well-being). Note that impact areas and their connection to the SDGs are defined by UNEP FI.

Positive ····· Negative



	AMBITION	PERFORMANCE 2024	ODD
UNE MEILLEURE SANTÉ POUR TOUS			
PERMETTRE L'ACCÈS AUX SOINS POUR TOUS	*Aider le Samusocial à poursuivre ses actions aux côtés des plus précaires.*	Le Samusocial de Paris et Sanofi, c'est un partenariat de plus de 25 ans, riche de très nombreuses initiatives en faveur des plus vulnérables.	
	Soutenir ceux qui soignent.	Sanofi est fier d'accompagner la Fondation des Hôpitaux dans des actions concrètes pour améliorer la vie des soignant/es et des patient/es. Depuis 2021, 675 projets ont été soutenus, dont 137 en 2024, grâce à notre accompagnement.	
INNOVER POUR LA SANTÉ	*Accélérer le diagnostic des maladies rares.*	Nous avons lancé accelRare® en partenariat avec la start-up française MIS. Cette IA « Made in France » accélère le pré-diagnostic de 2701 maladies rares, réduisant l'errance diagnostique.	
UNE ENTREPRISE CITOYENNE			
S'ENGAGER POUR L'AVENIR DES JEUNES	*Place d'Avenir : pour aller à la rencontre des jeunes de 10 villes.*	L'engagement est au rendez-vous avec plus de 2 000 jeunes participants et 370 collaborateurs/trices venus présenter leurs métiers, guider et recevoir les jeunes.	
ASSURER LA PARITÉ HOMMES/ FEMMES	*Faire de la parité une réalité.*	En 2024, Sanofi a obtenu un score de 94/100 sur l'index d'égalité professionnelle femmes-hommes en France.	
RÉALISER DES ACHATS RESPONSABLES	*Soutenir les PME pour un avenir durable.*	Avec Pacte PME, nous participons à l'Alliance pour la décarbonation, sensibilisant des PME à la transition écologique.	
RÉDUIRE LES INÉGALITÉS	*S'engager pour lutter contre le déterminisme social.*	293 collègues ont participé à des programmes de mentorat avec nos 5 associations partenaires.	

	AMBITION	PERFORMANCE 2024	ODD
UNE ENTREPRISE ENGAGÉE POUR LA PLANÈTE			
PRÉSERVER NOTRE PLANÈTE	*Assurer une gestion durable des ressources en eau.*	Nous avons réduit nos prélèvements d'eau de 43 % par rapport à 2019.	
	Réduire l'empreinte carbone des sites industriels.	Tous les sites de Sanofi en France sont alimentés par de l'électricité d'origine 100 % renouvelable.	
	Minimiser l'impact de nos activités.	À partir de 2025, 100 % de nos nouveaux produits seront éco-conçus, « by design », pendant le développement du produit.	
	Sensibiliser pour s'engager et agir.	Nous proposons de participer à une Fresque du Climat à l'ensemble des Sanofien/nes en France.	
	Nous reconnecter avec la nature.	Sur le site du Trait, une équipe finalise la construction d'une zone protégée pour la faune et la flore sur le site de Le Trait.	
NOTRE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE			
AGIR EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE ET D'INTÉGRITÉ	*Engager l'ensemble de nos collaborateurs et collaboratrices.*	Notre Code de Conduite, un ensemble de principes et de valeurs qui nous unit partout dans le monde, nous aide à faire « le bon choix, de la bonne façon », en donnant toujours la priorité aux patient/es et à l'innovation.	

rapport-odd-2024.pdf

PAUSE REFLEXION

RSE/ESG

Pratiques volontaires - AUTOREGULATION DU MARCHE

&

Montée de la réglementation en matière de TRANSPARENCE DES PRATIQUES

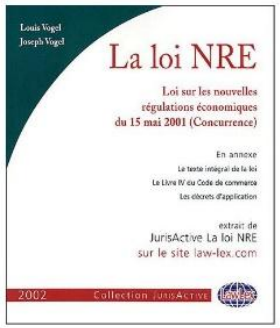
Lutter contre le social /green washing

La France, pays pionnier en matière d'obligation de publication d'informations de durabilité ESG et de devoir de vigilance

2001 2010 2014 2017

LOI NRE

Déclaration d'informations extra-financières obligatoire pour les entreprises cotées au CAC 40



Grenelle 2

Directive UE - NFRD

Déclaration de performance extra-financière

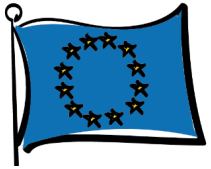
DPEF

Déclaration de performance extra-financière
Rapport Audité

Drame du Rana Plaza (2013)

Loi sur le Devoir de Vigilance

Seuils : 5 000 salariés et 1,5 milliard€

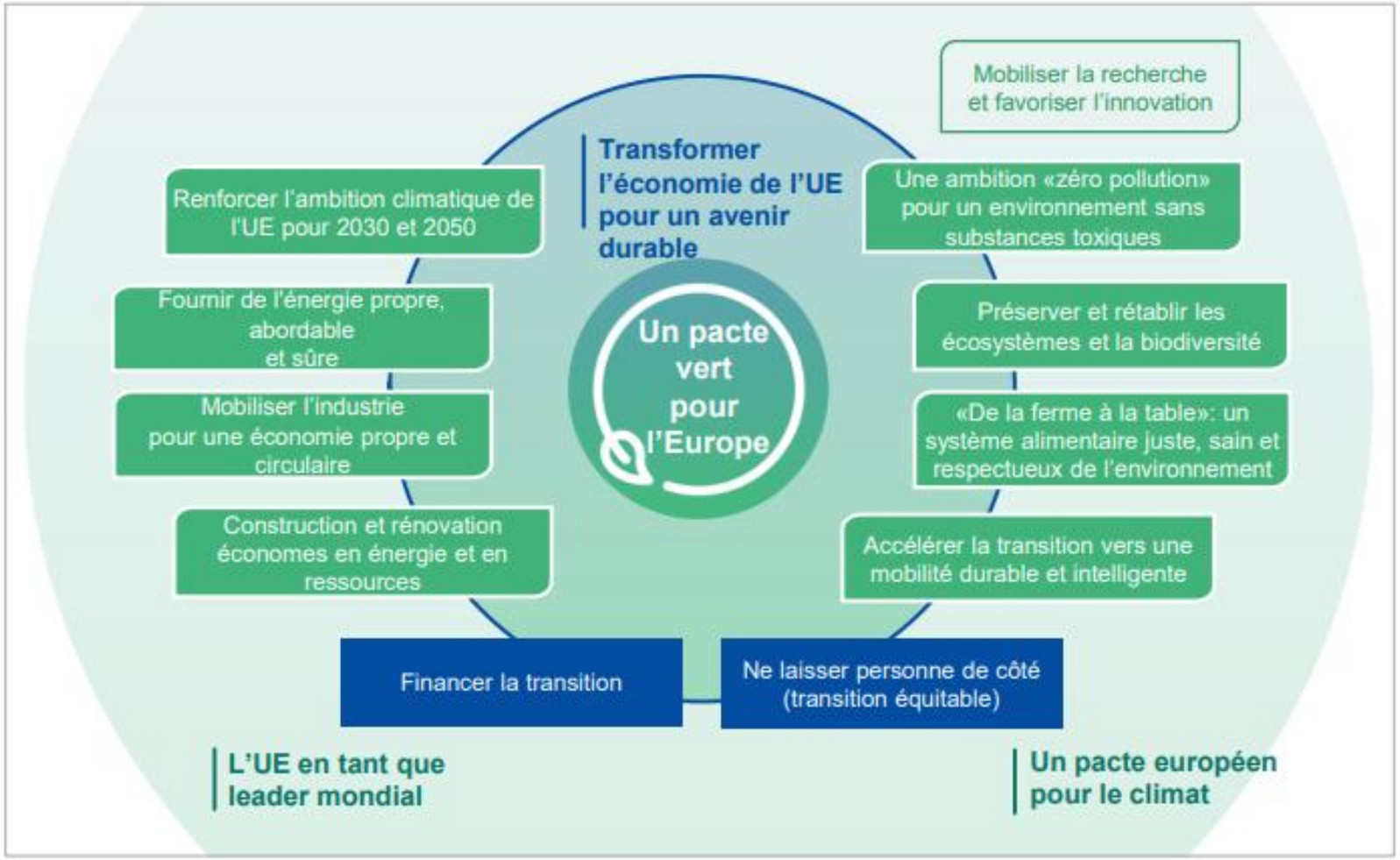


2025

Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD)

Le Pacte vert européen – « Green deal » - 2019

Ensemble d'initiatives politiques en faveur de l'écologie s'étalant sur un peu moins de 30 ans et conduit par **un objectif principal de neutralité carbone à horizon 2050.**



Mai 2024

RESPONSABILITE SOCIETALE

Commission européenne

Réforme de la législation pharmaceutique de l'UE

Un marché unique des médicaments centré sur les patients

MAI 2024

1 AMÉLIORER L'ACCÈS À DES MÉDICAMENTS EFFICACES ET ABORDABLES

2 RÉDUIRE LES PÉNURIES

3 DÉVELOPPER DAVANTAGE DE MÉDICAMENTS POUR LES ENFANTS ET DE MÉDICAMENTS CONTRE LES MALADIES RARES

4 MIEUX ENTENDRE LES PATIENTS

5 AMÉLIORER L'ACCÈS AUX INFORMATIONS

ET

RESPONSABILITE ENVIRONNEMENTALE

6 DES MÉDICAMENTS ÉCOLOGIQUEMENT PLUS DURABLES

Produire des médicaments de manière plus respectueuse pour l'environnement, la biodiversité et la santé humaine:

- **Renforcer les évaluations des risques environnementaux pour tous les médicaments**, y compris ceux déjà autorisés, afin de limiter les effets néfastes potentiels des médicaments sur l'environnement et la santé publique.
- **Réduire les substances pharmaceutiques dans l'environnement**, y compris les antimicrobiens, grâce à une production, une utilisation ou une élimination des médicaments plus respectueuses de l'environnement.

Réussir LE Green Deal : un ensemble de réglementations interdépendantes

2019 **2021 - 2024**

GREEN DEAL

Un objectif principal de neutralité carbone à horizon 2050.

Informations pour les marchés financiers

ESEF ET ESAP

Marchés financiers (2021)

SFDR

Sustainable Finance Disclosure Regulation

Entreprises (2024 → 2028)

CSRD

Corporate Sustainable Reporting Directive

Banques (2022)

PILLIER 3 DE L'EBA

European Banking Authority

Climat : éligibilité (2021) / alignement (2022)
Autres sujets: éligibilité (2023) / alignement (2024)

TAXONOMIE VERTE

Classification des activités durables (2020)

CS3D

Corporate Sustainability Due Diligence Directive (Adopté le 24 avril 2024)

Le but ultime = fournir aux parties prenantes des informations en matière de durabilité qui soient fiables et comparables leur permettant de prendre des décisions éclairées afin d'orienter les flux financiers pour **construire une économie européenne plus durable.**

2021 La normalisation internationale de la durabilité se développe

	US	Union européenne	International
Normalisateurs	US Securities and Exchange Commission (SEC) et Californie	Commission européenne + Parlement UE + Conseil UE	International Sustainability Standards Board (ISSB)
Normes	02/2022 – projet de réglementation : spécifique sur le climat (y.c. informations dans les états financiers) 09/2023 – 2 bills sur le climat en Californie	European Sustainability Reporting Standards (ESRS) 2 *générales* et 10 spécifiques sur l'environnement (y.c. *climat*), social/sociétal et gouvernance Normes sectorielles attendues ainsi que normes pour entreprises non européennes (>150M€ de CA)	IFRS Sustainability Disclosure Standards Global baseline (application volontaire / adoption par Etats ?) 30/06/2023 – 2 normes : 1 générale (IFRS S1) et 1 spécifique sur le climat (IFRS S2)
Référentiels d'application volontaire	Recommandations TCFD, GRI, GHG Protocol, TNFD, etc.		

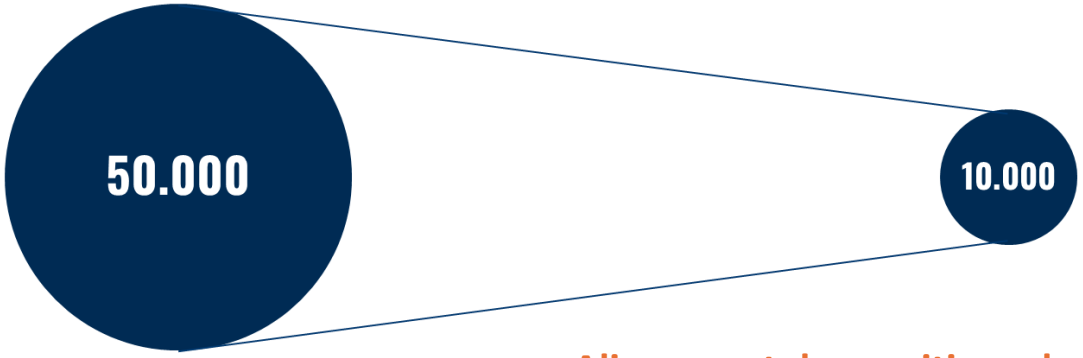
2025 – Législation Omnibus de l'UE

Vers la consolidation des exigences de la CSRD, de la Taxonomie de l'UE et de la CSDDD en un cadre réglementaire unique visant à :

- **Simplifier la conformité réglementaire :** en éliminant les redondances et en réduisant la charge administrative.

- **Promouvoir des objectifs harmonisés :** en alignant les objectifs de durabilité des entreprises sur les priorités de l'UE.

- **Accroître la transparence :** en exigeant des rapports plus clairs et standardisés.



Alignement des positions des institutions européennes sur le contenu.
Discussions sur le champ d'application

En cours

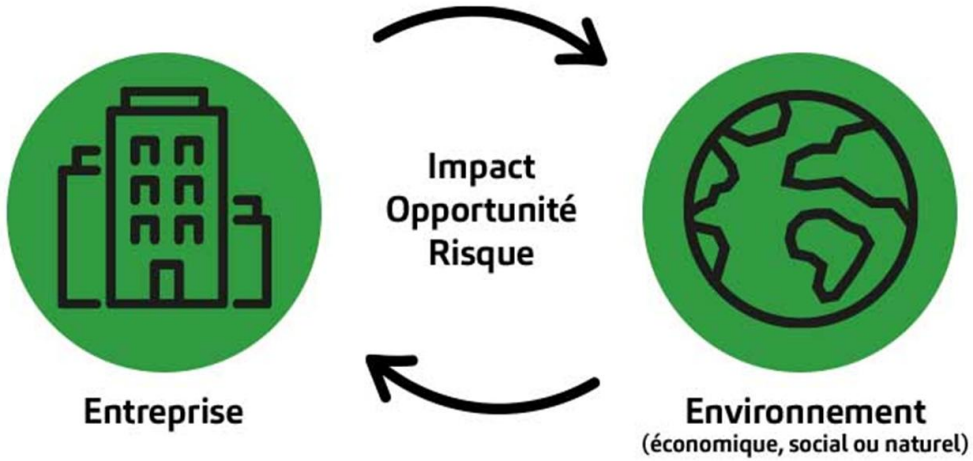
- **Révision des seuils d'éligibilité – vote parlement**
  1000 salariés & 450M CA ?
  (initialement 250 salariés, 50M CA ou 25 millions Bilan)

Actes délégués

- Report de la date d'application pour les vagues 2 et 3
- Abandon du passage à l'assurance raisonnable
- Suppression des standards sectoriels
- Réduction des ESRS
- Bouclier PME

La double matérialité, exercice stratégique au cœur de la CSRD

↱ La RSE : gestion d'Impacts Risques et Opportunités (IRO)



CHAÎNE DE VALEUR

Analyser et considérer les incidences de sa chaîne de valeur > la responsabilité de l'entreprise dépasse son périmètre direct

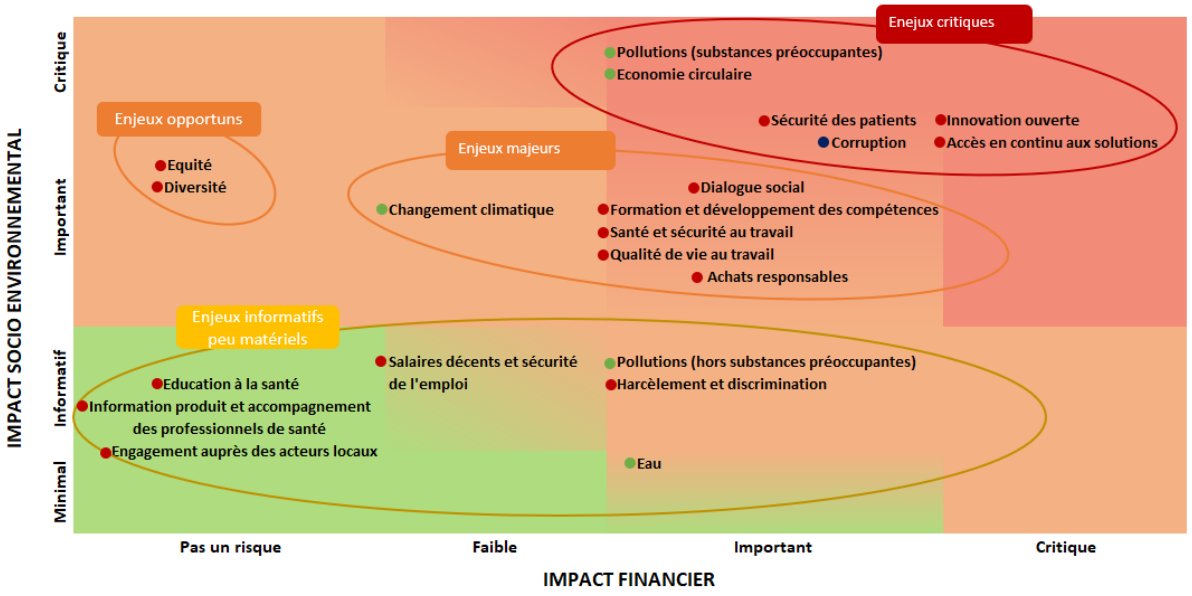
Opérations de la chaîne d'approvisionnement
- Fournisseurs
- Sous-traitants
- Finances

Produits et services vendus jusqu'à leur fin de vie
- Clients
- Distributeurs
- Usagers

Amont — Aval

- **Consultation des parties prenantes**
- Ajuster les notations chaque année & renouveler l'exercice tous les 3 ans sauf si changement majeur

La double matérialité, exercice stratégique pour définir l'ambition RSE



DOMAINE	DOMAINE	DOMAINE	DOMAINE
Enjeux de RSE pris en considération	Enjeux de RSE pris en considération	Enjeux de RSE pris en considération	Enjeux de RSE pris en considération
KPI (objectifs SMART)	KPI (objectifs SMART)	KPI (objectifs SMART)	KPI (objectifs SMART)
Plan d'action	Plan d'action	Plan d'action	Plan d'action

C’est l’entreprise qui, en premier lieu, peut bénéficier de la RSE

RSE intégrée dans le business, dans les décisions, dans la stratégie : transformer sa façon d'opérer

(Re)donner du sens aux activités et inscrire la performance dans le temps

Faciliter l’accès aux financements et attirer les investisseurs

Se différencier de ses concurrents

Mieux gérer les risques

Améliorer la marque employeur

Satisfaire les attentes clients et donneurs d’ordre

Innover

Anticiper la réglementation

Favoriser l’acceptation sociale des activités et améliorer la réputation

Faire des économies

Quel rôle pour l'entreprise du 21e siècle ?

#PACTE

2019

1. RSE

POUR TOUTES LES ENTREPRISES

La RSE est intégrée dans la loi

Modifications de l'article 1833 du code civil :

*« La société est gérée **dans son intérêt social, en prenant en considération les enjeux sociaux et environnementaux de son activité.** »*

2. Raison d'être

OPTION POUR DES ENTREPRISES ENGAGÉES

Modifications de l'article 1835 du code civil :

*« Les statuts **peuvent préciser une raison d'être**, constituée des **principes** dont la société se dote et pour le respect desquels elle entend affecter des **moyens** dans la réalisation de son activité. »*

3. Société à Mission

OPTION POUR DES ENTREPRISES TRÈS ENGAGÉES

Art. L. 210-10

Constitue **une société à mission une société dotée d'une raison d'être** au sens de l'article 1835 du code civil dont les statuts :

*« **Définissent une mission qui assigne à la société la poursuite d'objectifs sociaux et environnementaux** conformes à sa raison d'être »*

La RSE intégrée dans la définition juridique de l'entreprise

Les dirigeants sont juridiquement responsables

- La loi n'implique pas une obligation de *reporting* mais une obligation de « prise en considération » des enjeux
- La loi reste imprécise quant aux conséquences possibles
- Dans le doute, être en capacité, a minima, de prouver la prise en compte de ces enjeux

Sur le volet environnemental

Bilan Carbone

Bilan carbone (3 Scopes) renouvelé tous les 4 ans (500 salariés)

Plan de mobilité

Mettre en place un plan de mobilité pour évaluer et réduire les impacts liés aux déplacements : trajets domicile-travail, déplacements professionnels, visite des clients… (50 salariés)

Audit énergétique

Audit énergétique renouvelé tous les 4 ans. (250 salariés avec CA >50M€ ou bilan 43M€)

Principales lois

Sur le volet social

- **Politique salariale**
- **Index de l'égalité professionnelle (>75/100; 50 salariés)**
- **Politique du Handicap (6%- 20 salariés)**

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Portail RSE BETA

Un chemin unique pour connaître et répondre à ses obligations RSE

Portail RSE (beta.gouv.fr)

Principales lois Focus France

Février 2020 - La loi anti-gaspillage pour une économie circulaire (AGEC)

Supprimer le plastique jetable d'ici 2040 ;

- Vente de médicaments à l'unité
- **Sur le secteur du diagnostic in vitro** = l'interdiction de mise sur le marché de plusieurs catégories de produits contenant des **microplastiques**. Cette interdiction applicable à compter du **1er janvier 2024.**

Août 2021 - La Loi « Climat et Résilience » - par suite de la convention citoyenne

Article 2 – Affichage environnemental

Article. 23 - A compter du 1er janvier 2025**, les emballages** constitués pour tout ou partie de polymères ou de copolymères styréniques, non recyclables et dans l'incapacité d'intégrer une filière de recyclage, sont interdits.

Article 35 – Verdissement des marchés publics :

Article 40 - introduit la **prise en compte des enjeux de la transition écologique au sein du dialogue social**

Article 279 – **Aggravation des peines** pour mise en danger de l'environnement

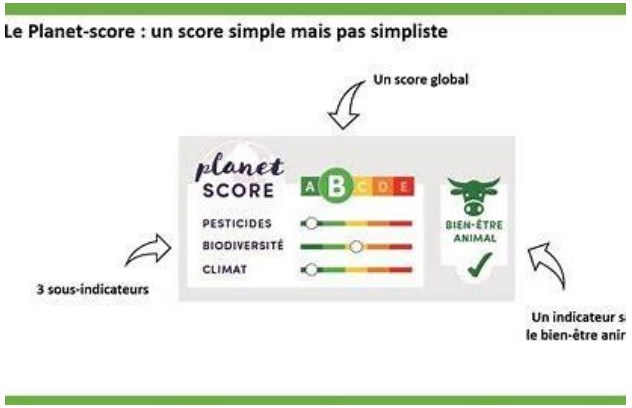
Article 280 **– Délit général de pollution des eaux**, de l'air et des sols, et **écocide**

Affichage empreinte carbone des médicaments et des dispositifs médicaux –
Outil de la DGE privilégié pour les Appels d'Offre
Obligatoire à compter d'août 2026
CEPS ?

GOUVERNEMENT

MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION DE L'EMPREINTE CARBONE DES MÉDICAMENTS

15012025-methologie-carbone-medicaments.pdf



Les achats responsables deviennent un levier de transition de plus en plus structuré vers un système de santé plus durable

resah
Réseau des Acheteurs Hospitaliers

ars
Agence Régionale de Santé
Nouvelle-Aquitaine

UniHA
L'Achat Coopératif des Hôpitaux Publics

CAHPP.eu
INDICE VERT 2025

ObsAR
OBSERVATOIRE
DES ACHATS RESPONSABLES

Gouvernance responsable

Mission à impact intégrée dans les statuts de l'entreprise → juridiquement opposable

Société à mission

Benefit Corporation

CIC - Community Interest Company

Société à finalité sociale

Società Benefit

Sociedad de Beneficio de Interés Común

Entreprises qui cherchent, via leur modèle économique, **non pas à être les meilleures AU monde mais bien les meilleures POUR le monde!**

Fondations actionnaires

Pierre Fabre

novo nordisk®

Fondations actionnaires & Actionnariat salariés

PACTE

Objectif d'atteindre 10% du capital des entreprises françaises détenu par leurs salariés d'ici 2030

Pierre Fabre

entreprise non cotée

86,3%
Fondation Pierre Fabre

9,53%
Actionnariat salarié

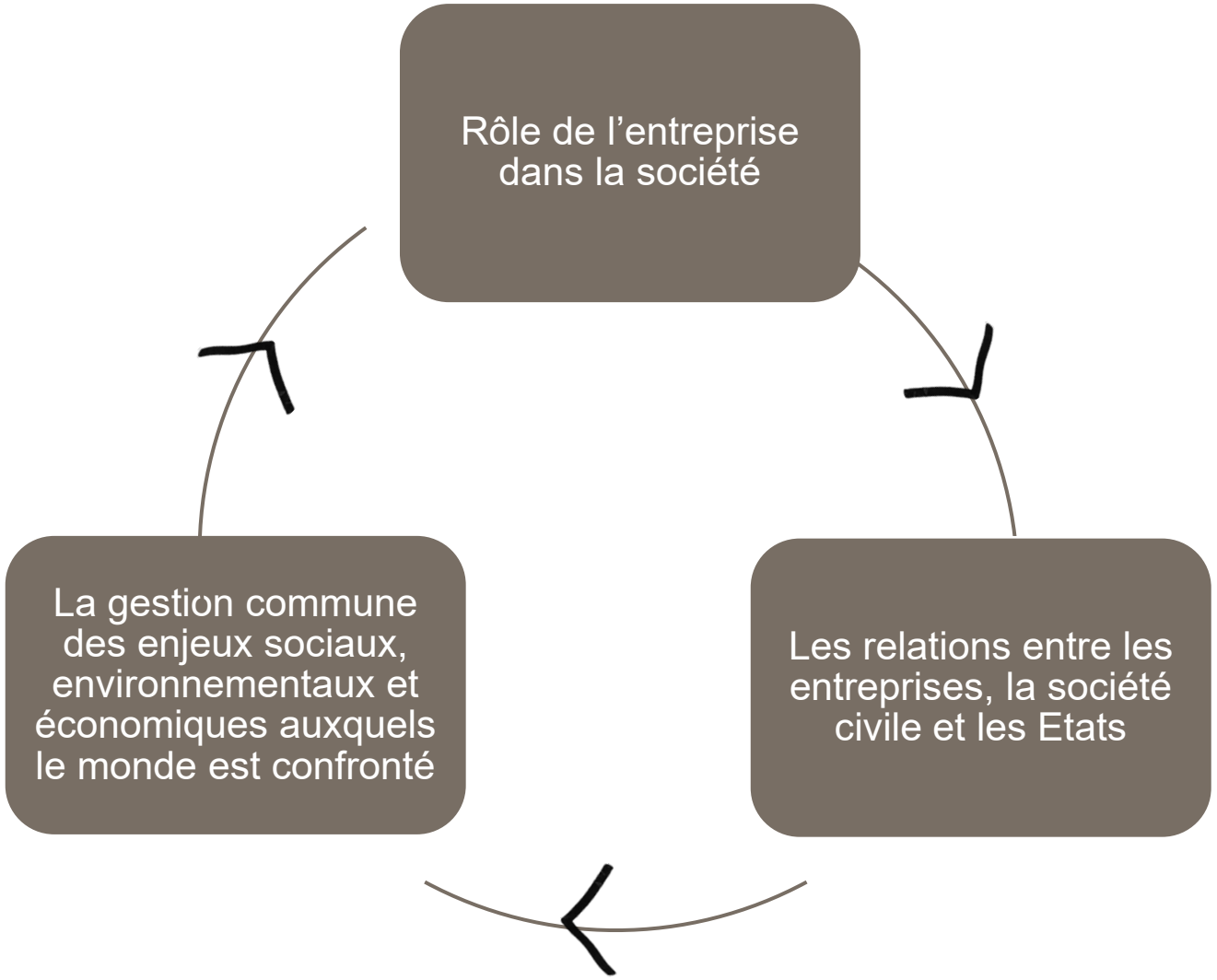
4,15%
Autocontrôle

FONDATION PIERRE FABRE
Fondation reconnue d'utilité publique

LUTTER CONTRE LES INÉGALITÉS D'ACCÈS À LA SANTÉ DANS LE MONDE
35 PROGRAMMES DANS 21 PAYS
Découvrez les programmes que nous menons en cliquant sur nos axes d'intervention :

- FORMATION DES PROFESSIONNELS DU MÉDICAMENT
- LUTTE CONTRE LA DRÉPANOCYTOSE
- ACCÈS AUX SOINS DES POPULATIONS VULNÉRABLES
- E-SANTÉ
- DERMATOLOGIE

La RSE pose 3 questions fondamentales



Interdépendance entre les acteurs
Etats/ONG/entreprises
Rapport de forces

↓

Recherche permanente d'un consensus

↓

Contrat social implicite qui lie les entreprises et la société

LUNCH
BREAK!

Une responsabilité sociale singulière & complexe

Le brevet = la base du contrat social implicite qui lie l'industrie pharmaceutique à la société

Médicament exclu du droit commun des brevets depuis plus d'un siècle en France et dans d'autres pays (sauf aux États-Unis)

⇒ Ne pas laisser l'enjeu sociétal de l'accès aux traitements au seul mécanisme du marché

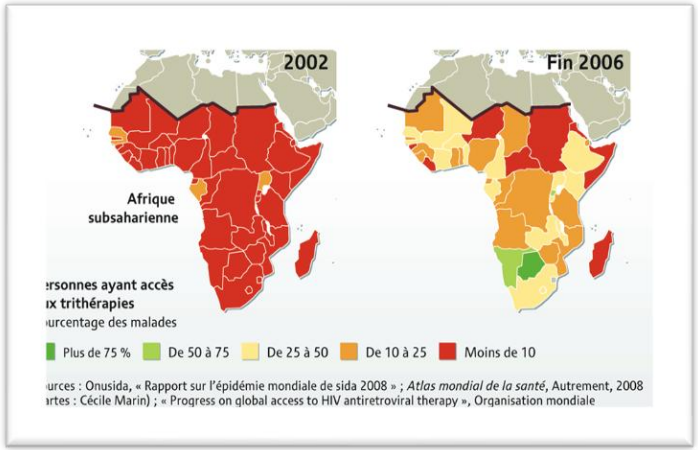
1968 en France et en Allemagne (1977 en Suisse, 1978 en Italie et en Suède (accords ADPIC de 1994)

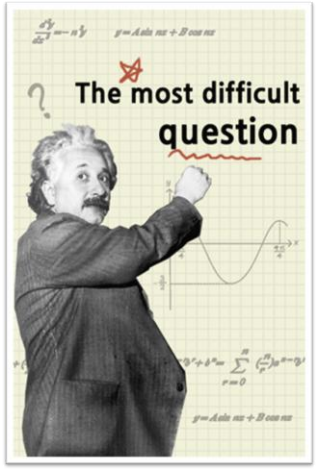
Stimuler l'innovation et maximiser les politiques de santé publique

Un privilège pour encourager les laboratoires à mener une mission de santé publique

Idée implicite que la raison d'être de l'industrie pharmaceutique est de servir la santé publique

Cas emblématique 2001 du procès de Pretoria





Est-il possible de concilier
la santé publique avec « le marché » ?

Président de Novartis :

« Il n'est pas impossible que la liberté d'exercice de notre métier dans les pays développés finisse par dépendre de l'attitude que nous aurons eu face aux problèmes du tiers monde » (Le Monde, 2004)

Depuis 2006

Unitaid

Objectifs du millénaire

Faciliter la création de partenariats publics / privés
Fonds / pays – l'un des principaux donateurs est la France

Dès 1999, l'OMS défendait l'idée selon laquelle **l'accès aux soins dans le monde exigeait une approche partenariale** avec le monde privé à but lucratif, comme l'industrie pharmaceutique.

Docteur Philippe Duneton, directeur exécutif d'Unitaid :
« Nous investissons dans les dernières phases du développement des produits pour démontrer leur efficacité, leur sécurité et leur évidence afin qu'il y ait une recommandation par l'OMS. C'est ainsi que se **créent une demande et un marché** pour les industriels. Les laboratoires comprennent de plus en plus l'intérêt qu'ils peuvent avoir à s'engager dans des programmes d'accès dans les pays du Sud »
(Industrie pharmaceutique, l'heure du choix, Nathalie Gimenes, Editions de l'observatoire, 2021)

2008 - *Medicines Patent Pool* = communauté des brevets

Exemples
Contribution au développement des formes 3 en 1, bien plus faciles à utiliser pour les personnes touchées par le HIV dans les pays du Sud ; Formes pédiatriques pour le sida, la tuberculose et le paludisme, à l'origine de l'introduction de quasiment 100 % des formes de produits utilisés contre le sida en Afrique

Modèle social de NOVARTIS (Share Value)

→ **Approvisionner en médicaments de première nécessité les Indiens les plus pauvres de l'Inde rurale, pour quelques roupies seulement**.

- Des partenariats avec des distributeurs locaux, pour assurer la distribution des médicaments (pour onze pathologies différentes) et pour déployer des programmes de formation et de conseil auprès de la population et des professionnels de santé.

- **Rentabilisée en 31 mois seulement**.

- **Valeur sociétale significative :** Plus de 42 millions de personnes ont pu bénéficier du programme, dans 33 000 villages indiens, en 2014.
- C'est un progrès sanitaire significatif qui, selon l'État indien, aurait eu du mal à être atteint sans le soutien de l'entreprise.
- Programme lancé au Kenya, sous le nom « Familia Nawari », au Vietnam et en Indonésie…

(1) Nathalie Gimenes et Marielle A. Payaud, « Un framework pour un diagnostic des pratiques RSE dans un secteur d'activité. Cas de 10 entreprises pharmaceutiques mondiales », Management international 23 (1), 2018, pp. 12-27.

Depuis 2007

Une Mission sociétale …pistée par les ONG

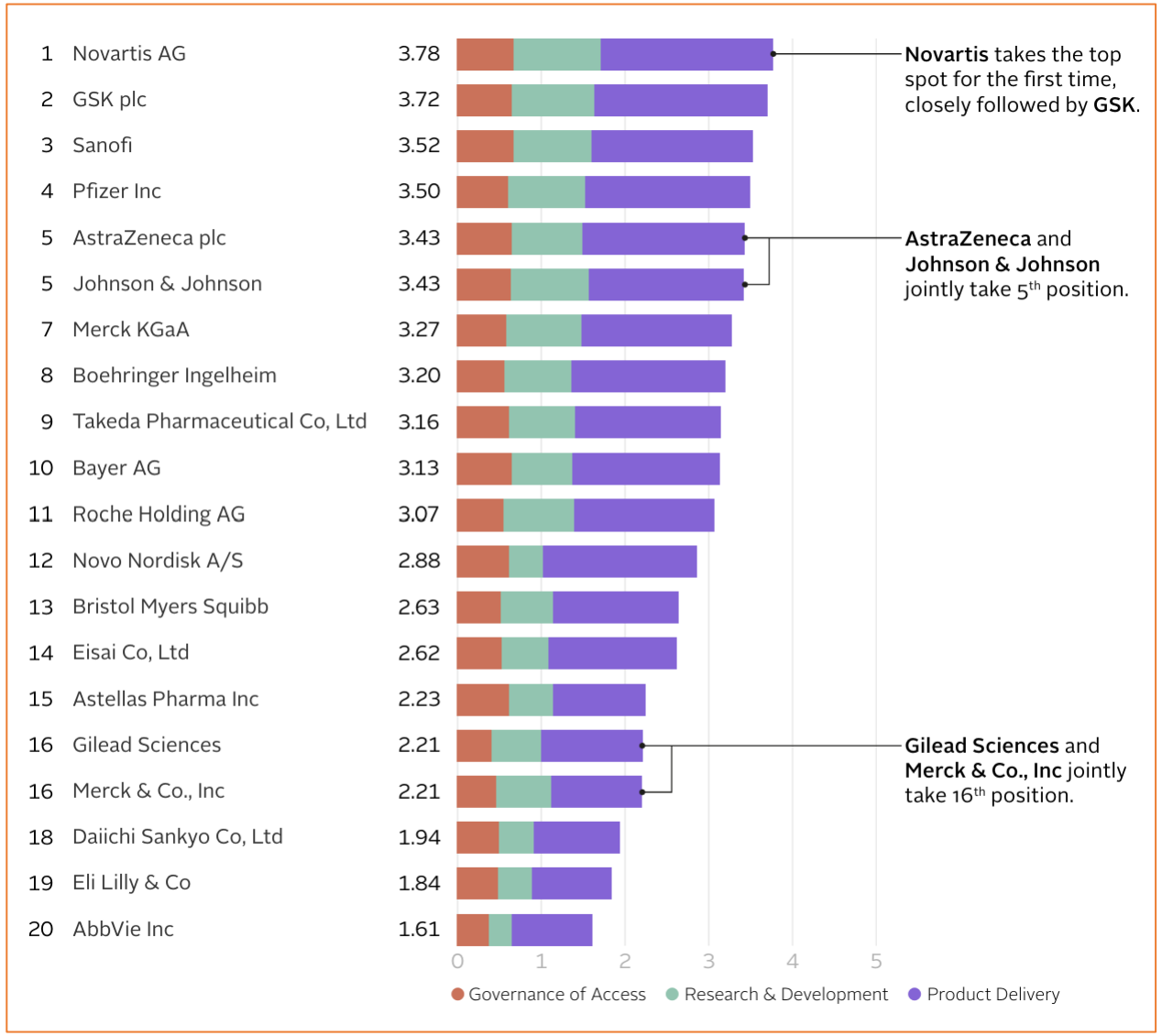
Adresser les besoins mal couverts et rendre disponible les médicaments à tous les patients qui en ont besoin dans le monde

access to medicine FOUNDATION

Des progrès mais….. Seulement 45 projets….

[Bulletins d'entreprise et comparaison | Fondation pour l'accès aux médicaments (accesstomedicinefoundation.org)]

Classement 2024



Les pratiques de financement évoluent : des « social bond » pour financer les programmes d'accès

Des instruments financiers qui placent l'impact social au cœur du rendement.

Press Release: Sanofi successfully priced an inaugural sustainability-linked bond indexed on access to medicines

sanofi

Sandrine Bouttier-Stref (2022)
Responsable mondial de la responsabilité sociale d'entreprise de Sanofi
« Lier le coût du financement à l'atteinte d'objectifs concrets en matière d'accès aux médicaments confirme notre détermination à placer la responsabilité sociale au cœur de nos ambitions. »

Press Release: Sanofi successfully priced an inaugural sustainability-linked bond indexed on access to medicines - Sanofi

Sanofi_Sustainability-linked_bond_framework.pdf

La RSE pharmaceutique s'est développée avant tout en faveur des patients et des professionnels de santé.

- **Innovation**
- **Accès aux médicaments**
- **Bon usage des médicaments**
- **Éthique des affaires (R&D, transparence, marketing, etc.)**

- Exemples de projets
- Don de médicaments
- Stratégies de tarification différenciée
- Services liés aux médicaments

La prépondérance des approches collaboratives

MISSION

Tulipe
Urgence et Solidarité Internationale des Entreprises de Santé

GSK

COCON, une micro-maison itinérante, coconçue avec l'association IMAGYN et les professionnels de santé, dédiée au mieux vivre des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire

sanofi

MERCK

Notre programme Boxons LA SEP

Depuis plus de 20 ans, nous nous soucions du bien-être des patients vivant avec la Sclérose en Plaques (SEP) ainsi que de leur entourage. Nous tissons des partenariats avec des associations de patients pour lutter contre la Sclérose en Plaques.

C'est à l'occasion de la Journée Mondiale de la Sclérose en Plaques que nous avons lancé en 2020 la **communauté Boxons la SEP**, un lieu d'entraide, de partage, de motivation et de soutien.

Cliquez-ici pour découvrir l'ensemble des services.

résultats clés
- **19 000** Followers sur Facebook et **2 500** sur Instagram (en 2022)
- **120** abonnés sur YouTube
- **357** publications
- Une chaîne YouTube

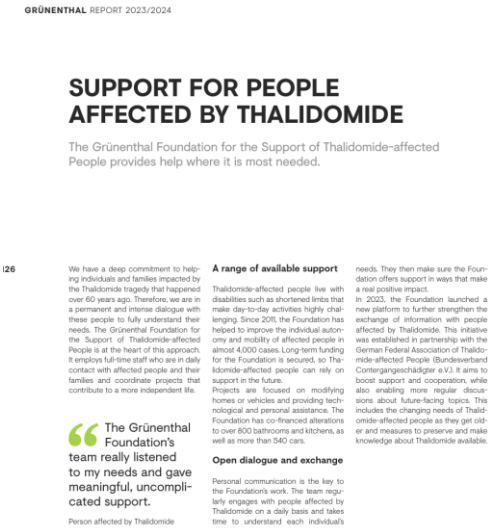
Le suivi des patients traités en hématologie ambulatoire

Léa santé

Une solution en partenariat avec

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

- Réglementation très importante appliquée à toutes les étapes du cycle de vie du médicament
- **Renforcement de la réglementation au rythme de scandales sanitaires**



GRÜNENTHAL REPORT 2023/2024

SUPPORT FOR PEOPLE AFFECTED BY THALIDOMIDE

The Grünenthal Foundation for the Support of Thalidomide-affected People provides help where it is most needed.

126

We have a deep commitment to helping individuals and families impacted by the Thalidomide tragedy that happened over 60 years ago. Therefore, we are in a permanent and intense dialogue with these people to fully understand their needs. The Grünenthal Foundation for the Support of Thalidomide-affected People is at the heart of this approach. It employs full-time staff who are in daily contact with affected people and their families and coordinate projects that contribute to a more independent life.

"The Grünenthal Foundation's team really listened to my needs and gave meaningful, uncomplicated support.

Person affected by Thalidomide

A range of available support

Thalidomide-affected people live with disabilities such as shortened limbs that make day-to-day activities highly challenging. Since 2011, the Foundation has helped to improve the individual autonomy and mobility of affected people in almost 4,000 cases. Long-term funding for the Foundation is secured, so Thalidomide-affected people can rely on support in the future.
Projects are focused on modifying homes or vehicles and providing technological and personal assistance. The Foundation has co-financed alterations to over 800 bathrooms and kitchens, as well as more than 540 cars.

Open dialogue and exchange

Personal communication is the key to the Foundation's work. The team regularly engages with people affected by Thalidomide on a daily basis and takes time to understand each individual's needs. They then make sure the Foundation offers support in ways that make a real positive impact.
In 2023, the Foundation launched a new platform to further strengthen the exchange of information with people affected by Thalidomide. This initiative was established in partnership with the German Federal Association of Thalidomide-affected People (Bundesverband Contergangeschädigter e.V.). It aims to boost support and cooperation, while also enabling more regular discussions about future-facing topics. This includes the changing needs of Thalidomide-affected people as they get older and measures to preserve and make knowledge about Thalidomide available.

Exemples

- Par suite de **l'affaire de la Thalidomide (1961)** (sédatif, Grünenthal) et les bébés phoques - phocomélie – (jusqu'à 10 000 bébés dans le monde) ⇒ création aux US du *Harris Kefauver Amendment* pour renforcer les contrôles et **en France création de la fonction du Pharmacien Responsable (1961)**

- Par suite de **l'affaire VIOXX (2004)** (arthrose, MSD) et les effets cardiaques (jusqu'à 40 000 décés aux US)

En France (2005) et UE obligation faite aux entreprises de mettre en place des **plans de gestion des risques (PGR)** pour tous les nouveaux médicaments. C'est ainsi que des études cliniques post-AMM de pharmacovigilance, sont devenues progressivement un véritable enjeu stratégique pour les industriels (obligatoires à partir de 2011)

En France 2004 - Création de la HAS pour renforcer l'évaluation de l'efficacité et vérifier leur légitimité à être remboursés

En pleine crise des trithérapies SIDA

Suite à l'affaire du Médiator

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

→ **2011**
Création de l'ANSM remplace l'Afssaps afin de renforcer les procédures d'AMM et de pharmacovigilance
Loi BERTRAND "Sunshine Act" – Transparence des liens d'intérêt

Le rapport de l'IGAS de juin 2011 (page 19) La Pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament propose **l'interdiction de la visite médicale.**

Le rapport du Sénat (juin 2011) intitulé La réforme du système du médicament, avance également **de mettre un terme à la profession de visiteur médical** et de la transformer en confiant à la Haute Autorité de Santé la création, la formation et la gestion d'un corps de 1 700 visiteurs (proposition 51).

2011
CODEEM - Leem
Auto-régulation – engagement volontaire du secteur

Loyauté des pratiques R&D

Comité Bioéthique en matière de consentement éclairé

Le secteur pharmaceutique est très mature en ce qui concerne les questions sociales pour les salariés

Association Française des aidants

HANDIEM
Handicap Entreprises du Médicament

Cancer@Work

la compagnie des aidants

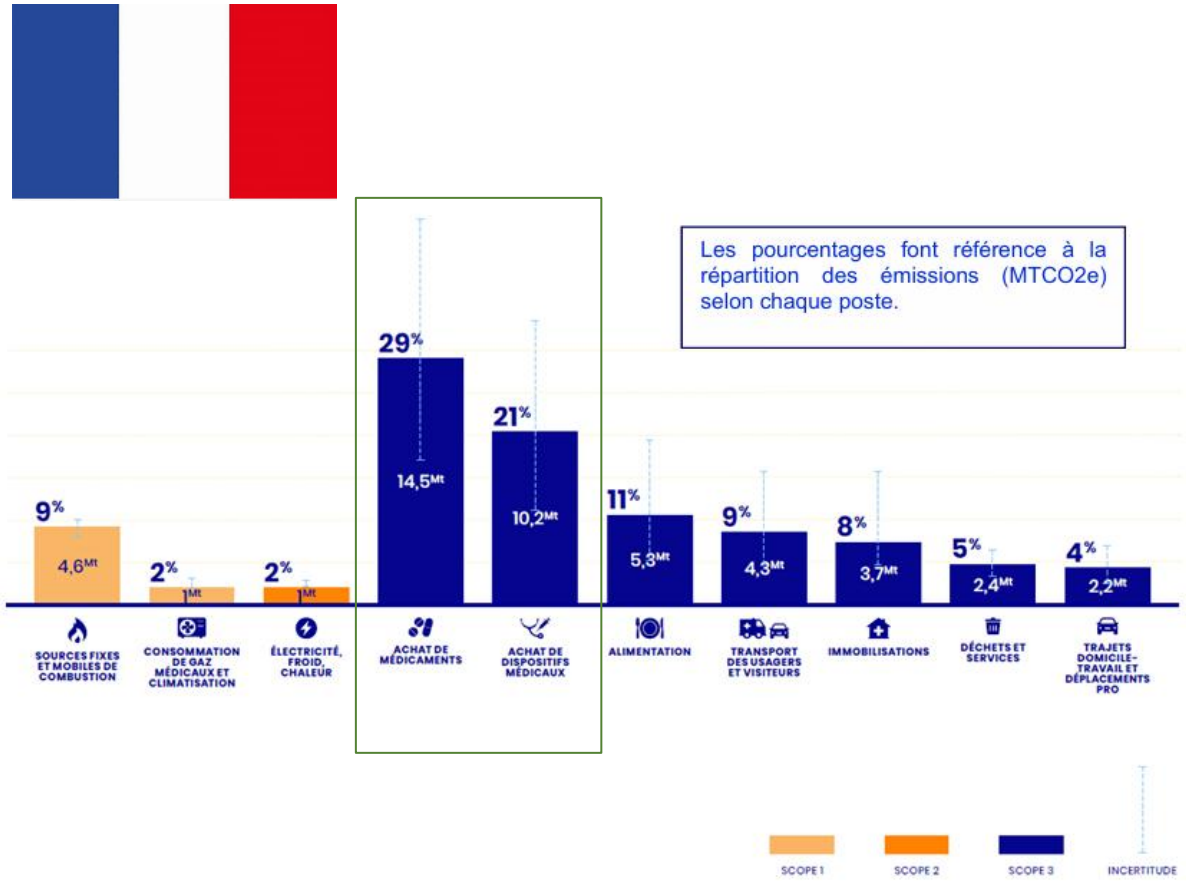
CHARTE DE LA DIVERSITÉ

L'empreinte climatique du secteur de la santé de mieux en mieux documenté

4,4 % des émissions nettes mondiales

- Équivalent à 514 centrales à charbon,
- Si le secteur de santé était un pays, il serait le cinquième plus gros émetteur de la planète.

Source : Plan de décarbonation du Leem (2023)



- **La consommation de médicaments** en France représenterait environ **2% de l'empreinte carbone de la France**
- **L'achat de médicaments** totaliserait **29%** des émissions de GES du système de santé français qui représente **8% de l'empreinte carbone de la France**

Méthodologie d'évaluation de l'empreinte carbone des médicaments (Ministère de l'Economie, des Finances et de la Souveraineté industrielle Direction Générale des Entreprises (DGE) ; Ecovamed)

Les gaz propulseurs

Plus de la moitié des émissions sont dû à la **fabrication – parfois très complexe - des principes actifs** (nombreuses étapes, beaucoup de solvants, des intermédiaires dérivés du pétrole)

Avancées concrètes Des approches collaboratives : mutualisation des efforts pour décarboner les chaines d'approvisionnements des API

Sustainable Markets Initiative

Sa Majesté le roi Charles III

This public-private strategic partnership brings together CEOs and leaders from AstraZeneca, GSK, Merck KGaA, Novo Nordisk, Reckitt, Roche, Samsung Biologics, Sanofi, Bupa, Novartis, National Health Service England, the Sustainable Healthcare Coalition, UNICEF, the University of Pavia, and the World Health Organization (WHO).

https://www.sustainable-markets.org/taskforces/health-systems-taskforce/

- Supply Chain Decarbonisation
- Patient Care Pathways Decarbonisation
- Digital Innovation
- Consumer Health & Wellbeing

PSCI PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE
Building responsible supply chains

Un réseau collaboratif de professionnels travaillant à promouvoir des pratiques responsables en matière de chaîne d'approvisionnement.

85 MEMBRES DANS LE MONDE ENTIER

MANUFACTURE 2030

Opportunités de collaboration intersectorielle
AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, GSK, Johnson & Johnson, Pfizer et Sanofi ont maintenant déployé le programme dans 21 pays à travers le monde.

Décarboner la fabrication des API

- Accompagnement au développement de nouvelles **solutions de chimie verte**
- **Accès à des opportunités** de financement vert
- Développement d'un livret dédié aux meilleures pratiques API. Partage de bonnes pratiques
- **Accès aux technologies** renouvelables

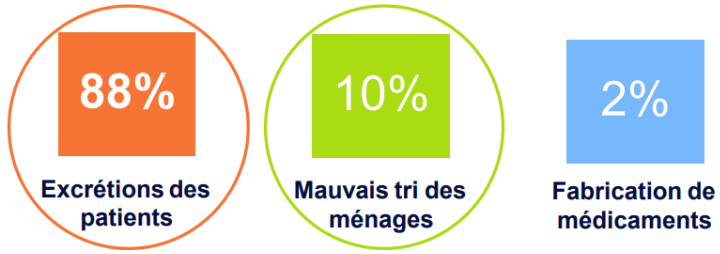
Des impacts de mieux en mieux documentés

POLLUTIONS des eaux

- **30 à 90 % des substances actives des médicaments se retrouvent in fine dans l'environnement.**

Rapport « Pharmaceutical Residues in Freshwater : Hazards and Policy Responses » publié par l'OCDE (2019) OECD Studies on Water, OECD Publishing, Paris, 2019

Sources des rejets



European Commission

RISQUES réglementaires Grandissants

- La DERU : nouvelle directive européenne **en matière de gestion de l'eau et de traitement des eaux urbaines résiduaires afin de mieux protéger l'environnement et la santé publique.**

- Les exigences renforcées de l'évaluation des risques environnementaux pour les médicaments à usage humain (ERA) **dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché UE**

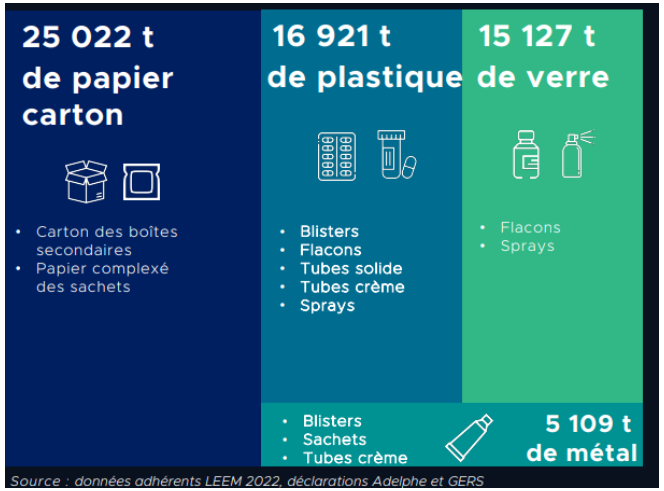
D'ici 2045, un traitement supplémentaire deviendra obligatoire pour supprimer un large éventail de micropolluants ("traitement quaternaire") pour toutes les stations de plus de 150 000 Equivalent habitant

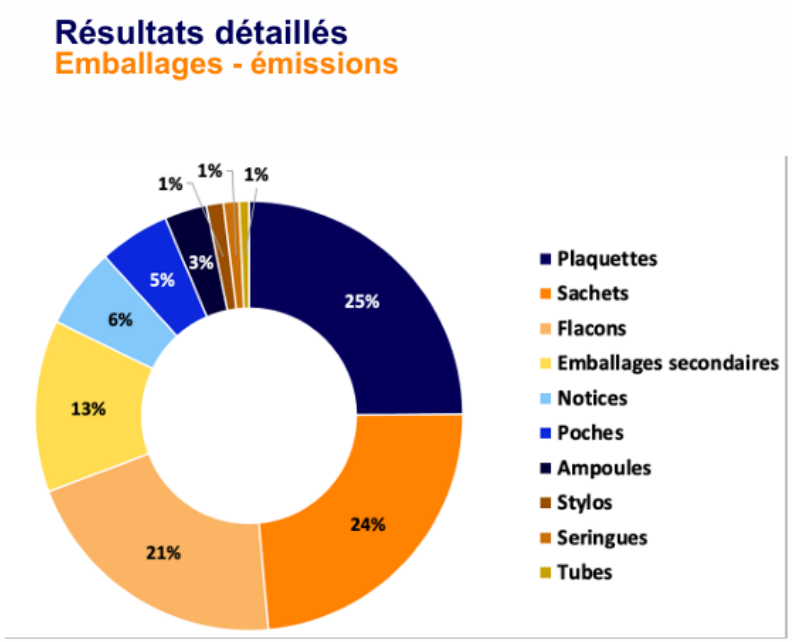
La loi introduit la responsabilité élargie des producteurs de médicaments à usage humain et de produits cosmétiques, afin de couvrir les coûts du traitement quaternaire.
Ils devront couvrir au moins 80 % des coûts, qui seront complétés par des financements nationaux

AVAL DE LA CHAINE

POLLUTION - DECHETS

62 000 T d'emballages ménagers par an
(1,2% des emballages ménagers français, Leem 2022)





The Shift Project – Décarbonons les industries de santé – 16 janvier 2025

≈ 0,5 MtCO2e — Emballages

Chiffres clés

- **500 ktCO2e** associées à la production des emballages primaires et secondaires.
- **70 % des émissions** proviennent des plaquettes, des sachets et flacons.
- Les notices représentent **6% des émissions.**

RISQUES / OPPORTUNITES

- **Ecoconception**
- **Economie circulaire**

▪ **Le paquet pharmaceutique en cours d'adoption**. **La e-notice** : mesure européenne, implémentation sous la responsabilité des Etats membre – **expérimentation en cours en France ANSM**

La loi anti-gaspillage pour une économie circulaire (AGEC)

- Supprimer le plastique jetable à usage unique d'ici 2040 ;
- Dispensation de médicaments à l'Unité

Des projets récents démontrent les progrès de l'industrie pharmaceutique en matière de circularité

Source : Plan d'engagement sociétal PACTES des entreprises du médicament – Rapport 2022/2023/2024

Aux côtés du groupe LEGO et d'autres entreprises, exploration de l'utilisation de l'e-méthanol pour produire des alternatives à faible teneur en carbone au plastique

Pour un avenir plus vert dans l'imagerie médicale

Guerbet

GE HealthCare

BAYER

Des actions sectorielles et de filières en faveur d'une Sobriété industrielle & de décarbonation des activités

FEFIS
dération Française des Industries de Santé

Feuille de route décarbonation des industries et technologies de santé

LE DISPOSITIF MÉDICAL
SNITEM
Pour faire avancer la santé

Charte RSE et met à disposition des Outils. Exemple fiche récapitulative des obligations environnementales françaises s'appliquant aux produits DM.

Nères
ASSOCIATION

En train de définir une **charte de l'environnement**

leem
les entreprises du médicament

Plan de décarbonation sectoriel Outil CarbonM

Une feuille de route 3 R – Recyclage – Réduction – Réemploi

PACTES D'Engagement 2030

LUNCH
BREAK!

Pourquoi la RSE concerne directement le pharmacien responsable

Un rôle singulier : garant de la santé publique

Un rôle incontournable au cœur du changement de paradigme des modèles économiques des entreprises de santé

Pourquoi la RSE concerne directement le pharmacien responsable

Un rôle singulier : garant de la santé publique

Le pharmacien responsable (au sens du Code de la santé publique) est garant

- **de la qualité, de la sécurité et de la conformité des médicaments**
- Responsabilité personnelle engagée

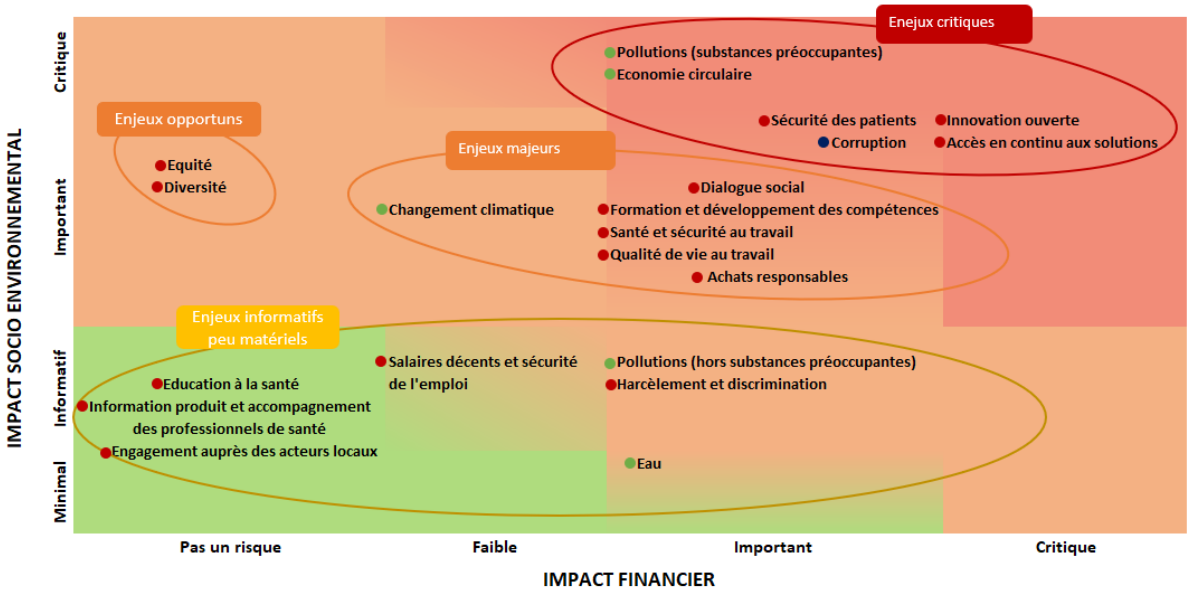
Ces enjeux :

- Concernent une liste d'enjeux de RSE interdépendants à la fois sociaux, environnementaux et de gouvernance
- Des enjeux de RSE stratégiques pour lesquels **des IRO** sont à préciser et à évaluer chaque année
- Sont au cœur de la **CSRD**

Mais surtout **son mandat est d'abord sanitaire.**

Dans un contexte où la pression sur les coûts, la concurrence internationale et la rationalisation industrielle s'intensifient, **sa fonction constitue un point d'équilibre institutionnel entre performance économique et exigence éthique.**

La double matérialité, exercice stratégique pour définir l'ambition RSE



DOMAINE	DOMAINE	DOMAINE	DOMAINE
Enjeux de RSE pris en considération	Enjeux de RSE pris en considération	Enjeux de RSE pris en considération	Enjeux de RSE pris en considération
KPI (objectifs SMART)	KPI (objectifs SMART)	KPI (objectifs SMART)	KPI (objectifs SMART)
Plan d'action	Plan d'action	Plan d'action	Plan d'action

ISO 26000

CSRD - Les enjeux de durabilité (RSE)

Environnement

E1 Changement Climatique	Adaptation au changement climatique
	Atténuation du changement climatique
	Énergie
E2 Pollution	Pollution de l'air
	Pollution de l'eau
	Pollution des sols
	Substances préoccupantes y compris substances extrêmement préoccupantes
	Microplastiques
E3 Eau	Utilisation de l'eau, qui comprend le prélèvement, la consommation, les rejets et le stockage
E4 Biodiversité et écosystèmes	Facteurs de changement de la biodiversité et des écosystèmes (changement des habitats terrestres et marins, espèces envahissantes)
	État des espèces
	L'étendue et l'état des écosystèmes terrestres et marins
	Services écosystémiques
E5 Économie circulaire et utilisation des ressources	Entrées de ressource
	Sorties de ressources liées aux produits et services
	Sorties de ressources (Déchets)

Social

S1 Personnel de l'entreprise	Conditions de travail (y compris salaires adéquats, équilibre entre vie professionnelle et vie privée, temps de travail, sécurité de l'emploi, protection sociale)
	Dialogue social, liberté syndicale, comités d'entreprise, droits de participation des travailleurs et négociations collectives
	Santé et sécurité
S2 Travailleurs dans la chaine de valeur	Formation et développement des compétences
	Diversité et égalité de traitement (y compris l'égalité entre les sexes, l'égalité de rémunération pour un travail de valeur égale, l'emploi et l'inclusion des personnes handicapées, la non-discrimination, la lutte contre le harcèlement, les mesures contre la violence)
	Autres droits humains liés au travail (y compris le travail des enfants, le travail forcé, la vie privée et un logement adéquat, l'eau et l'assainissement)
S3 Les communautés affectées	Droits économiques, sociaux et culturels des communautés (y compris les impacts liés à la terre, les impacts liés à la sécurité, le logement adéquat, l'alimentation, l'eau et l'assainissement)
	Droits civils et politiques des communautés (y compris la liberté d'expression, la liberté de réunion, les répercussions sur les défenseurs des droits humains)
	Droits des peuples autochtones (y compris le consentement libre, préalable et éclairé (FPIC), l'autodétermination, les droits culturels)

CSRD - Les enjeux de durabilité (RSE)

ISO 26000

Social/Sociétal

S4 **Les consommateurs et utilisateurs finaux**	Impacts liés à l'information pour les consommateurs ou les utilisateurs (y compris la vie privée, l'accès à l'information, la liberté d'expression)
	Sécurité personnelle des consommateurs ou des utilisateurs finaux (y compris la santé et la sécurité, la protection des enfants, la sécurité des personnes)
	Inclusion sociale des consommateurs ou des utilisateurs finaux (y compris l'accès aux produits et services, les pratiques commerciales responsables, la non-discrimination)

Gouvernance

G1 **Conduite des affaires**	Culture d'entreprise, y compris la lutte contre la corruption et les pots-de-vin, la protection des lanceurs d'alerte et le bien-être animal
	Influence politique, y compris les activités de lobbying
	Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques de paiement, en particulier les retards de paiement aux petites et moyennes entreprises (PME)

Enjeu RSE : Accès aux produits et aux services

Dans un contexte marqué par la gestion récurrente des risques de pénuries

→ Le PR participe à la construction de modèle industriel plus résilient

- Dialogue renforcé avec autorités et établissements
- Contribution aux stratégies de souveraineté (obligations liées aux stocks MITM)
- Analyse des risques fournisseurs
- Diversification des sources

Enjeu RSE : Pratiques de commercialisation responsables

→ Le PR participe au développement d'actions en faveur de la sobriété médicamenteuse et du bon usage des traitements

- surconsommation de médicaments – formats non adaptés à l'usage
- Erreurs de prescriptions liées à des informations « erronées ou incomplètes » - Risques de mésusage

→ Le PR peut insuffler le développement de modèle économique qui ne soit plus exclusivement tourné vers le curatif et la vente de médicaments >>> prévention

Dans un contexte de plus de transparence (CSRD et exigences ESG) **:**

→ La fonction de PR devient un pilier de la gouvernance responsable.

- Vous contribuez à la matérialité d'impact (sécurité patient, qualité, vigilance)
- Vous sécurisez la crédibilité des engagements RSE
- Vous pouvez participer aux comités stratégiques

Dans un contexte où la durabilité devient un facteur de compétitivité et d'attractivité des entreprises

→ Votre expertise peut éclairer les choix industriels et sécuriser les transformations

- Anticipation des exigences environnementales sur les sites.
- Maîtrise accrue des risques liés aux substances préoccupantes.
- Dialogue renforcé avec les autorités

- **La DERU**
- **L'ERA**
- **Eco-Score**
- **Etc..**

Pourquoi la RSE concerne directement le pharmacien responsable

Un rôle incontournable au cœur du changement de paradigme des modèles économiques des entreprises de santé

Planification écologique du système de santé

La promotion de soins écoresponsables est un axe central de la planification écologique du système de santé.

P.12 **LES 8 DOMAINES D'ACTION**
P.18 Bâtiment et énergie
P.20 Industries et produits de santé
P.23 Achats durables
P.26 Soins écoresponsables
P.29 Déchets du secteur
P.31 Formation et recherche
P.34 Transports et mobilités durables
P.36 Numérique en santé et impact environnemental

« Partout sur le territoire, les professionnels s'engagent et innovent pour des soins écoresponsables. Aujourd'hui, nous faisons appel à eux pour remonter ces bonnes pratiques, les partager et faire en sorte qu'elles se multiplient. »

Marie Daudé, directrice générale de l'offre de soins.

L'impact du secteur hospitalier sur l'environnement de mieux en mieux documenté

FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE

2% **de la consommation nationale,**

c'est la part de la **consommation annuelle en énergie** des établissements sanitaires et médico-sociaux publics et privés.

ADEME, 2012

L'hôpital consomme

400 à 1200 litres

d'eau par patient hospitalisé et par jour.

ADEME, 2022

Les hôpitaux publics représentent

29 Md€ **d'achats.**

DGOS, 2021

Les établissements de santé privés et publics produisent

700 000 tonnes

de déchets chaque année, soit 3,5% de la production nationale.

ADEME, 2010

FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE

L'URGENCE D'AGIR POUR PRÉSERVER LA SANTÉ DE DEMAIN

50 PROPOSITIONS
À L'USAGE DE TOUS LES ACTEURS
DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE EN SANTÉ

Tout acte de soin a un impact carbone alors que

20 à 30%

des actes sont considérés comme sans bénéfice pour l'état de santé du patient.

OCDE, Assurance maladie et Ministère de la Santé et de la Prévention, 2017

14 000 tonnes
de médicaments non utilisés

- **PREVENTION :** Réduire la demande de soins en amont par la Prévention
- **PERTINENCE** : Optimiser les soins en alignant la consommation/production de soins aux besoins réels
- **REDUIRE** : Atténuer au mieux l'impact environnemental des soins utiles

Éco-concevoir un soin ? Eco-prescription

Un soin écoresponsable est un soin qui, à qualité, sécurité et pertinence égales, est moins impactant pour l'environnement.

Avancées concrètes Des actions collectives des sociétés savantes,

CERES
Collectif EcoResponsabilité En Santé

Pr PESSAUX Patrick

Groupe **pluraliste, transversal interdisciplinaire, interprofessionnel** impliquant l'ensemble des acteurs

Ils nous ont rejoins :

Partage d'expérience ; Informer ; Former ; Participer à la conception de recommandation de pratique : « écosoins » « parcours de soins responsables» Prendre part dans le débat publique, relais auprès de nos tutelles

CERES
Collectif EcoResponsabilité En Santé

INSTITUT EUROPÉEN DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE EN SANTÉ (IETES)

Création d'une association :

- 8 co-fondateurs

Implantation territorial Grand-Est: siège social à Strasbourg

- Ambition Nationale et Européenne

LIVE ▶ **WEBINAIRE**

Comment faire des économies au bloc opératoire?

RECOMMANDATIONS DE PRATIQUES PROFESSIONNELLES

RENDEZ-VOUS EN LIGNE:

Mercredi **8 novembre 2023**

A partir de **18h00**

INSCRIPTION GRATUITE

CERES Collectif EcoResponsabilité En Santé

afc Aspec SFAR SF2H

Programme & Inscription sur le site de l'AFC (www.association-francaise-chirurgie.fr)

Journal de Chirurgie Viscérale 161 (2024) 374–383

Disponible en ligne sur ScienceDirect www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France EM|consulte www.em-consulte.com

RECOMMANDATIONS

Recommandations de pratiques professionnelles : optimisation de l'efficience énergétique des zones à environnement maîtrisé des locaux de blocs opératoires et secteurs interventionnels☆

Professional Practice Guidelines: Optimization of energy efficiency in controlled environment zones in operating theaters and interventional sectors

El-Mahdi Hafiani[a], Stéphane Ortu[b], Denis Lopez[b], Florence Lallemant[c,d], Valérie Dumaine[e], Pierre Cassier[f,g], Karem Slim[h], Patrick Pessaux[i,*], avec le Collectif d'ÉcoResponsabilité En Santé (CERES) l'Association française de chirurgie (AFC) , l'Association pour la prévention et l'étude de la contamination (ASPEC) , la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) , la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) et la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT) ,

[a] *DMU DREAM, département d'anesthésiologie et de médecine intensive, hôpital universitaire Tenon, Sorbonne université, Paris, France*
[b] *Aspec, 64, rue Nationale, 75013 Paris, France*
[c] *Département d'anesthésie et unité de soins intensifs, CHU de Lille, 59000 Lille, France*
[d] *Pôle des urgences, CHU de Lille, 59000 Lille, France*
[e] *Service de chirurgie orthopédique, hôpital Cochin, université Paris-Cité, Assistance publique–Hôpitaux de Paris, Paris, France*
[f] *Institut des agents infectieux, hospices civils de Lyon, Lyon, France*
[g] *Inserm, CNRS, UMRS308, U1111, ENS de Lyon, Centre international de recherche en infectiologie (CIRI), université de Lyon, université Claude-Bernard Lyon 1, Lyon, France*
[h] *Service de chirurgie digestive, CHU de Clermont-Ferrand, Clermont-Ferrand, France*
[i] *Inserm U1110, service de chirurgie viscérale et digestive, Nouvel Hôpital Civil, 1, place de l'Hôpital, 67091 Strasbourg, France*

Available online 26 septembre 2024

DOI of original article: https://doi.org/10.1016/j.jviscsurg.2024.08.001.

☆ Ne pas utiliser, pour citation, la référence française de cet article, mais celle de l'article original paru dans *Journal of Visceral Surgery*, en utilisant le DOI ci-dessus.

* Auteur correspondant.
E-mail address: patrick.pessaux@chru-strasbourg.fr (P. Pessaux).

https://doi.org/10.1016/j.jchirv.2024.08.001

1878-786X/© 2024 L'Auteur(s). Publié par Elsevier Masson SAS. Cet article est publié en Open Access sous licence CC BY (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

ACV de parcours de soins

ORIGINAL ARTICLE

Environmental impact of the enhanced recovery pathway in colorectal surgery: A simulation study

Karem Slim[1,2] | Julie Veziant[3] | Audrey Enguix[4] | Laurent Zieleskiewicz[5]

Colorectal Disease 2024

Lettre aux Fédérations

L'arrêt immédiat des réseaux de protoxyde d'azote dans les établissements de soins est un impératif écologique, sanitaire et réglementaire.

Devant la constatation de consommations stagnantes de N2O mural, de fuites majeures décrites sur les réseaux [1] et de la persistance d'un nombre très élevé de circuits muraux toujours en activité en France (environ 500), la SFAR, CERES (Collectif d'Ecoresponsabilité en Santé) et le Synprefh (Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements de Santé) appelle à nouveau à l'arrêt immédiat de l'approvisionnement des réseaux de protoxyde d'azote (N_2O) dans tous les établissements de soins **avant la fin 2025**.

En effet, si cette démarche s'inscrit pleinement dans la Feuille de route Planification écologique du système de santé (PESS) [2] qui vise à réduire l'impact environnemental du secteur hospitalier, l'utilisation du N_2O en réseau pose aujourd'hui également des risques sanitaires et de sécurité au travail (incendie) nous imposant de mettre fin à ces infrastructures obsolètes et coûteuses.

Il est désormais impératif que chaque établissement de santé prenne ses responsabilités et arrête l'approvisionnement de ces réseaux avant la fin de l'année 2025 pour les raisons suivantes :

synpref H+ SFAR CERES

Exemples de principes généraux d'éco-prescription

- ✓ Lorsque le patient est en capacité, privilégier une forme per os *vs.* injectable : -75% à -90% d'émissions de gaz à effet de serre (GES)
- ✓ A qualité de soin égale, privilégier les spécialités pharmaceutiques à plus faible dose journalière : -20% à -60% d'émissions de GES
- ✓ Pour les inhalateurs, privilégier l'utilisation des nouveaux gaz à bas PRG ou les formes poudre lorsque le patient à la capacité respiratoire suffisante : au moins 90% de baisse des émissions de GES
- ✓ Privilégier les spécialités combinées associant plusieurs principes actifs, lorsqu'elles existent : -15% à -40% d'émissions de GES

Pertinence des soins : intégration d'indicateurs environnementaux

ARTICLE IN PRESS

Journal of Visceral Surgery xxx (xxxx) xxx – xxx

Available online at ScienceDirect www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France EM|consulte www.em-consulte.com/en

EDITORIAL

A new healthcare paradigm: Integration of the environment in value-based health care. EROMs: Environment-related outcome measures

Value-Based Health Care (VBHC) [1,2] takes simultaneously into account the outcomes of interest to patients and the costs necessary to achieve favorable results. The paradigm is aimed at maximizing relevance while optimizing the use of existing resources. In addition to the clinical indicators known as Clinician-Reported Outcome Measures (CROMs), through application of the outcomes of interest to patients, Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), VBHC has transformed the ways in which healthcare systems assess and strive to improve their functioning. And yet, notwithstanding its innovatory nature, this model remains incomplete insofar as it remains lacking in an essential ingredient, an environment-based indicator.

In this day and age, health and environment are integrally interrelated. Pollution, climate change and environmental degradation have direct and measurable impacts on human health. It is of paramount importance that a modern-day healthcare system ensures environmental durability, which is based on three fundamental pillars; it has to be economically efficient, socially equitable, and ecologically sustainable. That said, and in spite of its purportedly global approach, VBHC fails to explicitly include the measurement of environmental impact in its performance indicators.

The notion of value is inherently subjective insofar as it calls upon human feelings. There is no such thing as strictly individual value; value judgments are necessarily collective. A theoretical survival gain of X% ascribable to chemotherapy involving risks of peripheral neuropathy will not be considered similarly, will not have the same value, according to whether or not the patient is a professional violinist. Estimation of value introduces the notion of hierarchy. Indeed, it represents the intuition according to which some things are of more (or less) worth than others, that is to say superior or inferior, and are consequently ranked, as it were, in a hierarchy of values. It also matters to determine what costs we are ready to collectively bear, in order to achieve outcomes of interest to patients. Or else: At a given cost, what are the minimum outcomes of interest to patients that we have the right to expect? Needless to say, the costs we estimate are financial; that much said, it henceforth seems impossible not to take into account the environmental cost, the cost for the planet.

Surgery is one of the clinical activities having the greatest impact in the carbon footprint of a healthcare establishment. Its "contribution" to the latter consists in the energy consumed in the operating theater, by use of consumables, by equipment and (single or multiple-use) instruments, by anesthesia devices, by anesthetic gases, by the electricity and water used in shared technical units, by staff transport and, finally, by waste production.

https://doi.org/10.1016/j.jviscsurg.2024.11.001
1878-7886/© 2024 Elsevier Masson SAS. All rights reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

That much said, environmental impact has yet to be included in research protocols for randomized or non-randomized studies, or with regard to emerging innovations [3]. Among the variables analyzed, few studies in the literature have reported data on environmental impact [4]. Given the transformations of surgery due to nascent technological innovations marked by emblematic robotic surgery or upcoming territorial reorganization in the form of centralized activities, particularly as regards cancerology, environmental assessment of our practices is increasingly imperative. There exist few data on the environmental impact of these innovations, with the possible exception of the increased carbon footprint and the quantity of waste products attributable to robotic surgical procedures [5]. Moreover, are we to fear a multiplication of journeys or overconsumption of complementary testing entailed by the hyper-specialization going hand in hand with centralization? In any event, we are called upon to take a critical look at our practices and to propose adapted organizational innovations [6]. To sum up, we should feel impelled not only to sensitize the different members of the healthcare community to the issues at stake, but also to systematically include environmental data in upcoming clinical studies, while developing a more global vision of care pathways.

To fill this void, we are proposing the creation of indicators to be known as Environment-Related Outcome Measures (EROMs); they would measure the environmental impact of care pathways, and integrate their measurements in overall assessment of the performances of healthcare systems. EROMs could include measurements of the carbon footprints of different treatments, consumption of natural resources, management of medical waste, and pollutant emissions. The approach would be based on the methodology applied in life-cycle analysis (LCA) of the various care pathways. Each step, from diagnosis to treatment followed by rehabilitation, would be analyzed not only in terms of patient outcomes and costs, but also in terms of its environmental impact. As a holistic approach, it would encourage adoption of sustainable practices, thereby reducing the ecological footprint of the healthcare sector while maintaining or even improving patient outcomes.

EROMs are particularly essential as regards:

- impact on public health: degraded environments heighten the rates and severity of numerous pathologies, particularly respiratory and cardiovascular diseases. By integrating EROMs, healthcare systems will be impelled to identify and restrict practices harmful to the environment, thereby bringing about long-term improvement in public health. The WHO has not only characterized climate change as "the biggest threat to global public health in the 21st century", but also characterized climate action as "the biggest opportunity for good health" [7];
- ecological responsibility: EROMs are pronouncedly conducive to responsible and sustainable resource management, which could markedly reduce the overall ecological footprint of the healthcare sector. Indeed, just like the other economic sectors, the healthcare system is called upon to actively participate in the ongoing fight against disruptive climate change, if only by taking public health considerations into close account. However, the 2010 Lancet Countdown report [8] shows that throughout the world, healthcare systems, France included, are by no means ready to meet the challenge;
- preparation for future health crises: the COVID-19 pandemic underscored the cruciality of healthcare system resilience. EROMs could help to anticipate and attenuate the impact on these systems of future environmental crises.

Integration of EROMs in the VBHC model necessitates a collaborative and multidisciplinary approach. Political decision-makers, health professionals, environmental experts and researchers are called upon to work together in view of defining, measuring and applying the new indicators. In addition, it is essential to sensitize and educate the different stakeholders on the importance of EROMs in the instigation of genuine systemic change.

To conclude, it is time to take a decisive step forward in the evolution of Value-Based Health Care. By adding Environment-Related Outcome Measures, we may ensure that our healthcare systems not only provide high-quality and cost-effective care, but also do so in an ecologically responsible manner. Patient health and planet health are indissociable. In order to guarantee a sustainable future, we need to integrate environment in our definition of value.

By adopting EROMs, we will transform Value-Based Health Care into a truly holistic and sustainable model.

Disclosure of interest

Patrick Pessaux: co-fondateur de Virtualisurg—intervenant pour Bayer, Roche, Mayoli.

References

[1] Porter ME. A strategy for health care reform-toward a value-based system. N Engl J Med 2009;361(2):109–12.
[2] Pessaux P, Cherkaoui Z. Value-based healthcare: a novel approach to the evaluation of patient care. Hepatobiliary Surg Nutr 2018;7(2):125–6.
[3] Sidhi R, Martin P. Surgery innovation, research and sustainable development. J Visc Surg 2024;161(2S):63–8.
[4] de'Angelis N, Conso C, Bianchi G, et al. Systematic review of carbon footprint of surgical procedures. J Visc Surg 2024;161(2S):7–14.
[5] Papadopoulou A, Kumar MS, Vanhoestenberghe A, Francis NK. Environmental sustainability in robotic and laparoscopic surgery: systematic review. Br J Surg 2022;109(10):921–32.
[6] Cherkaoui Z, Seeliger B, Fauchen V, Biermann C, Rock A, Pessaux P. Evaluation of an innovative care pathway in the diagnostic and therapeutic management of hepatobiliary and pancreatic pathologies: "One-Day Diagnosis". J Pers Med 2022;13(1):12.
[7] https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/climate-change-and-health.
[8] Watts N, Amann M, Arnell N, et al. The 2020 report of The Lancet countdown on health and climate change: responding to converging crises. Lancet 2021;397(10269):129–70.

Patrick Pessaux *, Zineb Cherkaoui, Collectif d'écoresponsabilité en santé (CERES)
Department of Visceral and Digestive Surgery, Nouvel hôpital civil, Inserm U1110, 1, place de l'Hôpital, 67091 Strasbourg, France
* Corresponding author.
E-mail address: patrick.pessaux@chru-strasbourg.fr (P. Pessaux)

SÉCURITÉ SOCIALE
L'Assurance Maladie
Caisse Nationale

Accompagner la décarbonation du médicament & la promotion de l'éco-prescription

- Engagement public à la **prise en compte de l'impact environnemental dans la fixation du prix du médicament**
- **Pertinence des soins**
- **Réduction de la consommation des médicaments** –agir sur le mésusage, le gaspillage
- **Dé-prescription** chez les patients poly-médiqués
- **Développement de la prévention et santé environnementale** – co-bénéfices

Meilleures affectations des investissements dans les médicaments utiles

Prévention et santé environnementale

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Feuille de route santé-environnement

Renforcer l'implication de la HAS sur les enjeux environnementaux dans le cadre de ses missions

Novembre 2023

Objectif 1. Engager pleinement la HAS dans des actions en matière de santé-environnement

- Action 1. Créer une mission HAS sur les enjeux relatifs à l'environnement
- Action 2. Sensibiliser et former les agents de la HAS
- Action 3. Intégrer des experts en santé environnementale à toutes les étapes d'élaboration des travaux
- Action 4. Valoriser les actions de la HAS
- Action 5. Engager des partenariats

Objectif 2. Perspective environnementale en matière d'évaluation des technologies de santé

- Action 6. Développer le bon usage des technologies de santé
- Action 7. Consolider l'intégration des critères environnementaux dans l'évaluation des technologies de santé

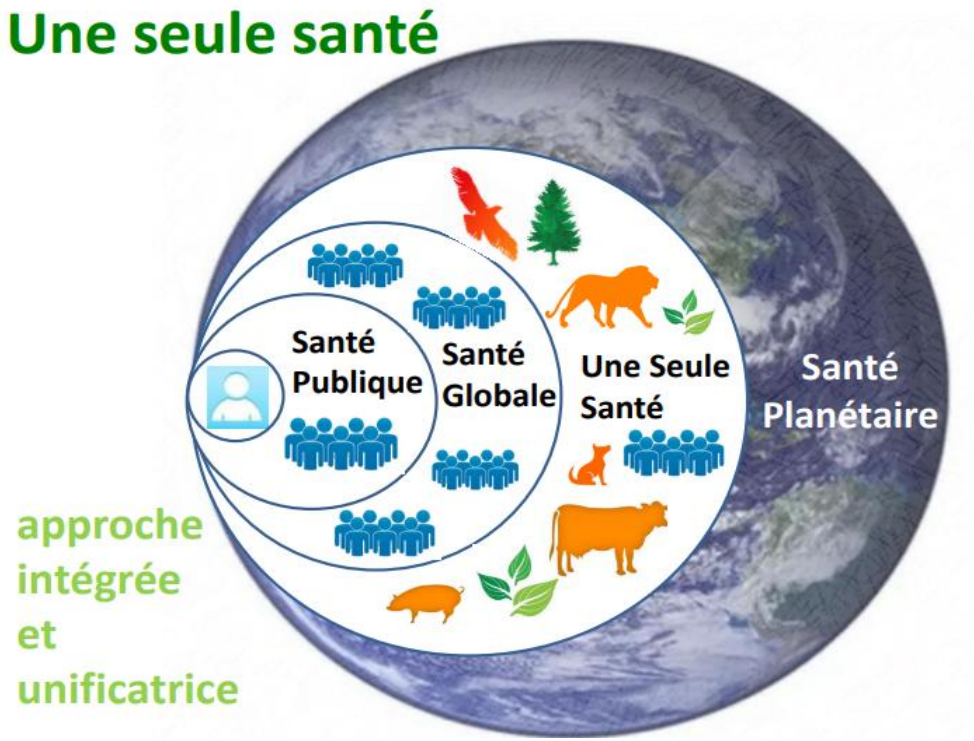
Objectif 3. Élaborer et promouvoir des recommandations de bonnes pratiques et de santé publique considérant les aspects environnementaux

- Action 8. Renforcer les travaux sur la prévention
- Action 9. Renforcer les actions de pertinence, améliorer leurs impacts, suivre leur avancée
- Action 10. Encourager une meilleure prise en compte des enjeux environnementaux dans les méthodes d'élaboration des recommandations

Objectif 4. Renforcer la mesure de la qualité au regard des enjeux de santé-environnement

- Action 11. Élargir et renforcer les exigences des critères liés à la santé-environnement dans les référentiels de certification des établissements de santé (CES) et d'évaluation des établissements des services sociaux et médico-sociaux (ESSMS)
- Action 12. Intégrer dans les programmes d'accréditation des médecins et des équipes médicales des actions visant à limiter l'impact sur l'environnement des pratiques en santé
- Action 13. Effectuer un retour d'expérience sur la santé-environnement à partir des déclarations des bases d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) de la HAS

Besoin d'intégrer les défis de la santé environnementale



PREVENTION

MINES PARIS EXECUTIVE EDUCATION | PSL

Certificat Environnement & Santé - MINES ParisTech | PSL Executive Education (mines-paristech.fr)

Changement culturel

3 Enseignements principaux :

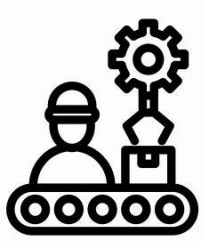
- **Trouver un juste équilibre entre la sécurité des patients et la protection de l'environnement**
- **Besoin de collaboration entre tous les acteurs de santé**
- **Impact de la transition écologique sur les métiers**

Leem : Impact de la transition écologique sur au moins 3 familles de métiers principales

Le PR : Un rôle incontournable au cœur du changement de paradigme des modèles économiques des entreprises de santé

La R&D :

- **Renforcement** des compétences en **chimie verte** et une intégration de critères environnementaux dans les méthodes de tests des molécules, dans l'évaluation de faisabilité, dans le pilotage des projets R&D.
- **Maîtrise de l'éco-conception et l'analyse de cycle de vie,** mais aussi la connaissance des normes environnementales et de l'écotoxicité.



La production :

Intégration des enjeux environnementaux dans la conception de procédés de formulation et dans les nouvelles formes galéniques (réduction des déchets, amélioration du rendement, moindre consommation d'énergie et d'eau, identification des matières premières controversées ou pouvant l'être à l'avenir...)

L'accès au marché :

- **Intégration** de la dimension environnementale dans la définition des stratégies d'accès au marché pour répondre aux attentes des parties prenantes :
- **Appels d'Offres & ECO-SCORE**

Source : Anticiper les évolutions des métiers-Leem (2024)

Vers une santé durable ?

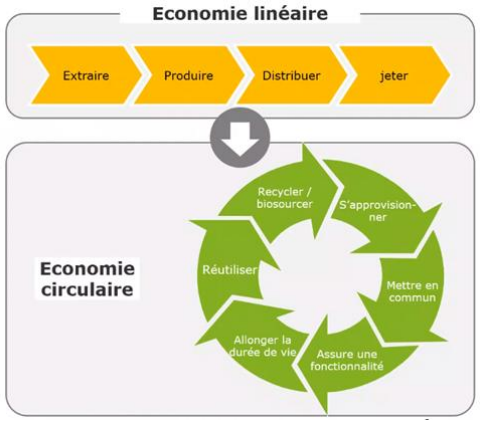
Le défi collectif de l'évolution des modèles économiques, des modèles de consommation du médicament et des changements culturels

Le PR : Un rôle incontournable au cœur du changement de paradigme des modèles économiques des entreprises de santé

Une raison d'être pour guider l'innovation et la transformation des modèles économiques

patagonia®

Nous voulons fabriquer les meilleurs produits en causant le moindre impact sur l'environnement ;
Utiliser l'entreprise pour inspirer et mettre en place des solutions
à la crise environnementale."



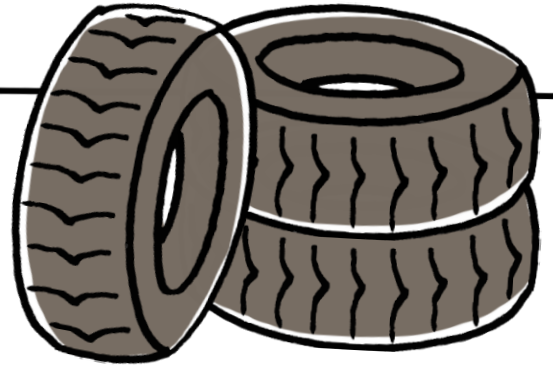
Depuis 1985, 1 % du chiffre d'affaires reversé à la protection et la restauration de l'environnement. Plus de 89 millions de dollars

Don de Patagonia à deux structures chargées de « protéger la planète ».

Une raison d'être pour guider l'innovation et la transformation des modèles économiques

« Offrir à chacun une meilleure façon d'avancer »

- Innovation X-ONE
- Passage à une **économie de la fonctionnalité**
- Vente de kilomètres parcourus
- Nécessité d'innover des pneus durables
- Convergence des intérêts avec les clients : confiance



Vers un rôle d'Acteur de santé publique et un nouveau modèle économique pharmaceutique ?

Valorisation de la performance d'usage individuelle & de l'utilité sociétale collective

- Baisse des hospitalisations
- Retour à l'emploi de personnes atteintes de maladies longues durée
- Faible empreinte écologique

Services autour du médicament

Approche coopérative publique/ privée/ philanthropique = Coalition de santé :

- recherche d'une solution de santé
- Recherche d'un rendement acceptable et durable

(rétribution/coopération sur toute la chaine)

La société exige plus de transparence et attend des grands acteurs de santé qu'ils démontrent, par la preuve, l'utilité médicale, sociale et environnementale de leurs activités et leurs produits.

Développer une culture de la mesure de l'impact

Données d'impact médical et médico-économique

- Amélioration de l'observance ou de la qualité de vie liée au produit/service
- Taux de réduction des hospitalisations évitables
- Taux de couverture vaccinale / de dépistage atteints grâce à un programme d'accompagnement
- Contribution à la réduction des délais d'accès aux soins
- Etc…

Données d'utilité sociale & territoriale

- Évaluation de l'appropriation par les professionnels de santé ou patients des services proposés
- Part des ressources réinvesties dans des projets à impact collectif (fondations, innovation sociale, philanthropie)
- Empreinte socio-économique de l'entreprise sur le territoire
- Nombre de partenariats ville-hôpital renforcés (CPTS, GHT, établissements sociaux/médico-sociaux)
- Etc…

Données de performance systémique / soutenabilité

- Contribution à la décarbonation des parcours patient (réduction des transports, télésuivi, hospitalisation évitable)
- Nombre de parcours patient transformés (prévention, pertinence, sobriété)
- Ratio d'investissement R&D aligné avec objectifs de santé publique / sobriété environnementale
- Taux de projets intégrant des indicateurs de valeur en santé (pertinence / qualité / coût évité)
- Etc…

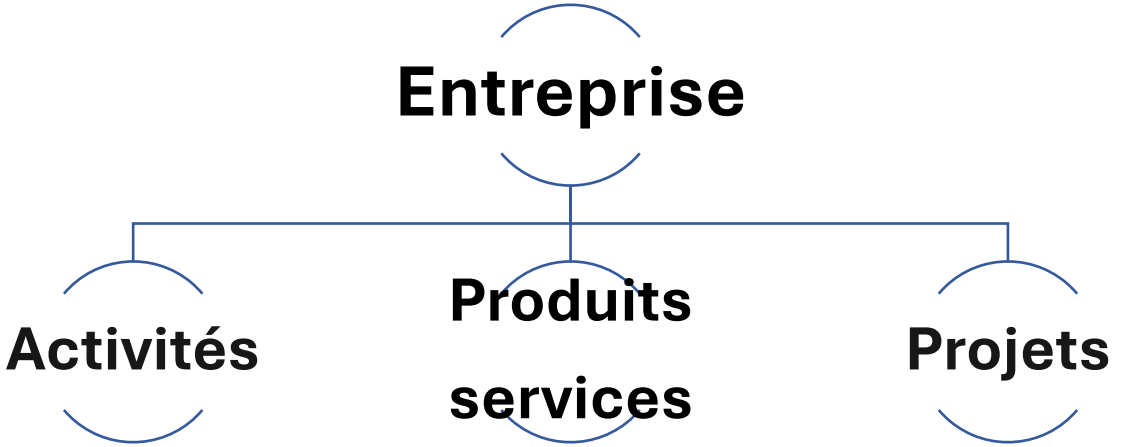
Données RSE/ESG structurées

(Alignées avec les exigences de reporting UE, VSME, CSRD)

- Émissions de gaz à effet de serre (GES) : scope 1, 2 et 3
- Réduction de l'empreinte carbone des mobilités
- Part de produits éco-conçus dans le portefeuille
- Ratio d'achat responsable / fournisseurs évalués RSE
- Égalité professionnelle femmes-hommes, mixité dans les instances de gouvernance
- Part de salariés formés à la RSE / éthique / santé durable
- Etc.

RSE performative (= stratégie de durabilité à impact) & réinvention de la valeur

C'est objectiver ce que votre organisation rend possible pour la santé, les patients, la société, l'environnement, et structurer des actions concrètes pour renforcer cet impact dans la durée



Contribuer de manière utile, mesurable et responsable
Créer de la valeur là où votre entreprise est attendue

Le **parcours patient** est un levier pertinent pour articuler impact médical, social et environnemental (prévention, fluidité, pertinence, sobriété…),

ETUDE DE CAS Impact sociétal de la double dispensation d'Hemlibra

Méthodologie

1. Réunion de lancement
2. Revue de la littérature
3. Rédaction du protocole
4. validation avec l'équipe projet et des experts
5. Programmation du modèle
6. Présentation et discussion des résultats
7. Rédaction d'un rapport de synthèse
8. Rédaction et publication d'un article scientifique et communication
9. Extension à la valorisation environnementale

Impact

- Réduction du fardeau économique et gain de temps (3 jours de travail par patients, 13 ETP par an pour l'ensemble des patients)
- Réduction des inégalités socio-économiques et territoriales
- Réduction de l'impact carbone liée à la réduction des hospitalisations, des déplacements et de la consommation de facteurs
- Réduction de 52 tonnes de CO2 par an

Communication et valorisation

Article scientifique

Estimation de l'impact budgétaire de la mise en place du double circuit de dispensation d'emicizumab en France: étude HemiValue

H Leleu, L Fraticelli, R Ajjouri, V Chamouard

Posters ISPOR 2023 & 2024

Poster SFPC 2024

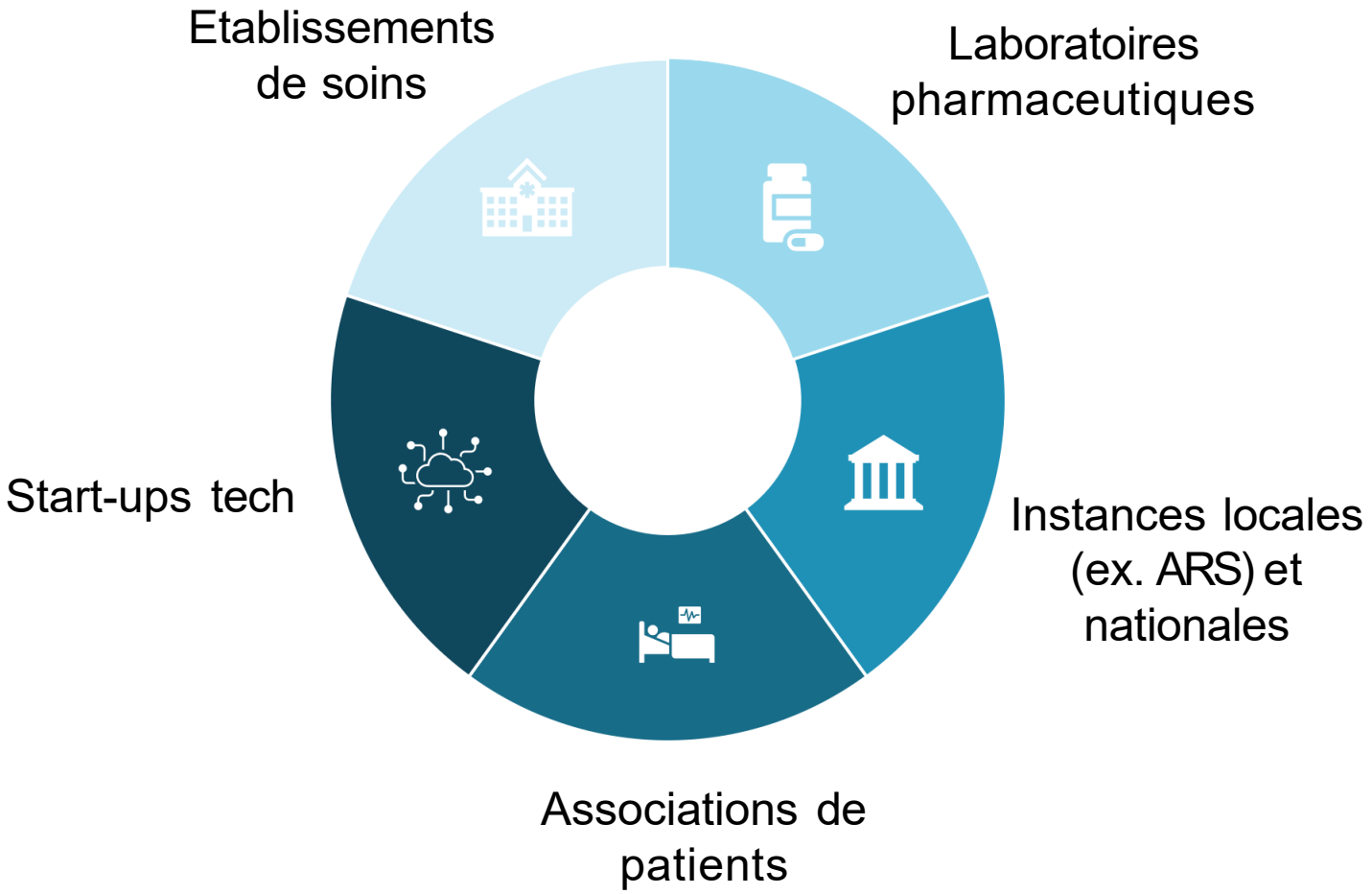
Innovation de parcours de soin : favoriser l'accessibilité au traitement dans les maladies rares, exemple en hémophilie

Considérations budgétaires et équité d'accès

Henri Leleu

Médecin spécialiste de santé publique – Économiste de la santé - cabinet Public Health Expertise

Construire Collectivement l'économie de la preuve du progrès en Santé



Un contexte de mutation des modèles économiques

Un rôle incontournable au cœur du changement de paradigme des modèles économiques des entreprises de santé

LE PR : acteur central de la transition vers un modèle d'entreprise de santé intégrant valeur thérapeutique, sociétale et environnementale.

→ Il contribue à créer les conditions de légitimité des nouveaux modèles basés sur la valeur

- La fiabilité des dossiers réglementaires
- La cohérence entre promesse thérapeutique et bénéfice réel
- La sécurité des patients

→ Votre arbitrage influence directement la soutenabilité du modèle.

Sans qualité scientifique et rigueur réglementaire, aucun modèle économique innovant n'est soutenable.

Conclusion : Dés à présent et encore plus demain, le pharmacien responsable peut être :

- Le garant de la cohérence entre raison d'être et pratiques réelles
- Un acteur central des réflexions sur la valeur sociétale du médicament
- Un contributeur clé aux stratégies de résilience industrielle
- Le référent interne de l'éthique scientifique
- **Un influenceur clé du changement de paradigme des modèles économiques des entreprises de santé**
  → Il ne s'agit plus seulement de conformité, mais d'influence stratégique.

Un acteur clé de l'équilibre entre performance globale et durable, innovation responsable et santé publique.

Nathalie Gimenes
Présidente et fondatrice de Be-Concerned

www.linkedin.com/in/nathalie-gimenes

Twitter : @GimenesNathalie
0675653233

MINES PARIS EXECUTIVE EDUCATION | PSL

CPDIS

Cercle des Pharmaciens et Dirigeants des Industries de Santé

Un grand merci pour nos échanges