La CSRD, *un accélérateur de la transition durable* pour les laboratoires pharmaceutiques européens

Capgemini invent

Sommaire

INTRODUCTION 2

Des analyses de double matérialité largement anticipées 3

Une place renforcée des enjeux environnementaux pour compléter les enjeux ESG historiques du secteur 5

Des données à fiabiliser, afin de permettre la comparaison entre laboratoires et le pilotage effectif de la transformation ESG 15

Au-delà de la conformité, une exploitation des acquis de la CSRD au service d'une performance ESG partagée 20

CONCLUSION 24

Introduction

La directive européenne CSRD - Corporate Sustainability Reporting Directive - marque une nouvelle étape de transparence extra-financière et de reporting ESG[1] pour les entreprises européennes. Le défi est de taille pour l'ensemble des secteurs d'activité, au regard du niveau d'exigence de la réglementation. Comme l'ensemble des grands groupes, les grands laboratoires pharmaceutiques européens doivent s'y conformer sans délai, en vue de publier dès 2025 les informations requises sur l'exercice 2024[2] pour les premiers concernés.

Plusieurs laboratoires ont anticipé les échéances de la CSRD, en réalisant et en rendant publiques leurs analyses de double matérialité[3], exercice permettant d'identifier et de formaliser les enjeux dits « matériels », pour lesquels les laboratoires devront publier une information détaillée. Cette publication anticipée dénote une forte maturité du secteur pharmaceutique, pour lequel les enjeux d'éthique et d'accessibilité des médicaments sont depuis longtemps scrutés par les autorités et la société. Un coup de projecteur encore amplifié depuis certaines affaires particulièrement médiatisées ces dix dernières années, puis avec la crise du COVID-19.

A la lumière de ces analyses de double matérialité, nous observons que les laboratoires se saisissent de la CSRD pour reprioriser certains enjeux environnementaux, en complément de leurs enjeux historiques sur les volets sociaux, éthiques et climatiques. Une cartographie de ces enjeux matériels, spécifique au secteur pharmaceutique, est ici présentée sous la forme d'une *« heatmap »*[4] reprenant la grille de lecture des standards ESRS - European Sustainability Reporting Standards[5].

Pour sécuriser sa conformité réglementaire et amplifier la dynamique engagée, et afin de faire de la CSRD un accélérateur de sa transformation ESG, nous pensons que le secteur pharmaceutique doit désormais :

- Ajuster et enrichir ses premières analyses de double matérialité ;
- Davantage structurer sa gestion des données ESG et s'outiller au besoin avec des solutions technologiques dédiées ;
- Mobiliser en interne et dans ses écosystèmes amont et aval pour sécuriser sa transition à long terme.

[1] ESG : Environnemental, Social, Gouvernance
[2] Pour plus de détails sur la CSRD et ses implications pour les entreprises européennes, voir la Directive CSRD et notre point de vue général sur la CSRD : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022L2464 ; https://www.capgemini.com/fr-fr/perspectives/publications/developpement-durable-csrd-levier-transformation/
[3] Pour une explication détaillée sur l'analyse de double matérialité, se référer à notre point de vue général sur la CSRD.
[4] Démarche ad hoc développée par Capgemini permettant de visualiser les enjeux prioritaires au sein du secteur.
[5] Pour une explication détaillée sur les ESRS - European Sustainability Reporting Standards - se référer à notre point de vue général sur la CSRD.

Des analyses de double matérialité largement anticipées

Cinq laboratoires européens de premier plan ont fortement anticipé les échéances de la CSRD, en réalisant et en publiant déjà de premières analyses de double matérialité au sein de leurs rapports annuels 2022 ou 2023. BioNTech les a rejoints en mars 2024 dans son rapport annuel de durabilité, et trois autres laboratoires ont annoncé une publication d'ici fin 2024 (Cf. figure 1)[6]. Cet effort est particulièrement remarquable, notamment en comparaison avec des secteurs à priori très avancés dans leur structuration ESG, comme ceux de la banque ou de l'énergie.

[6] Nous avons recherché les éléments publiés par l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques du Top 20 mondial 2023 ayant leur siège en Europe (Union Européenne + Suisse + Royaume-Uni) ainsi que BioNTech et UCB: https://www.fiercepharma.com/pharma/top-20-pharma-companies-2023-revenue

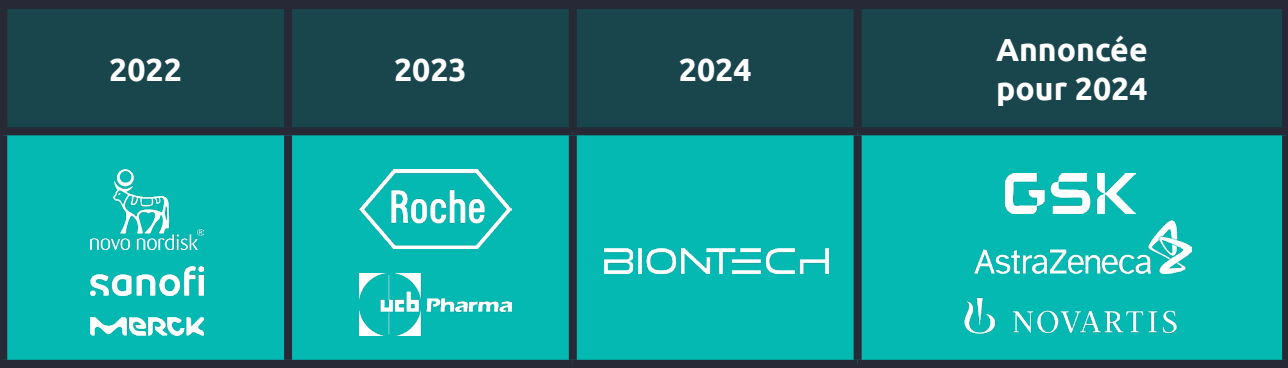


Figure 1 : Laboratoires ayant réalisé et/ou communiqué leur analyse de double matérialité

Plusieurs laboratoires ont même des pages dédiées à leurs analyses de matérialité sur leur site web, à destination des investisseurs et du grand public : Sanofi[7], Novo Nordisk, Roche, UCB, Novartis, GSK.

Merck et BioNTtech ont quant à eux communiqué leurs analyses de double matérialité au sein de leurs rapports de durabilité 2022 et 2023. Ce niveau de transparence est rarement observé dans d'autres secteurs.

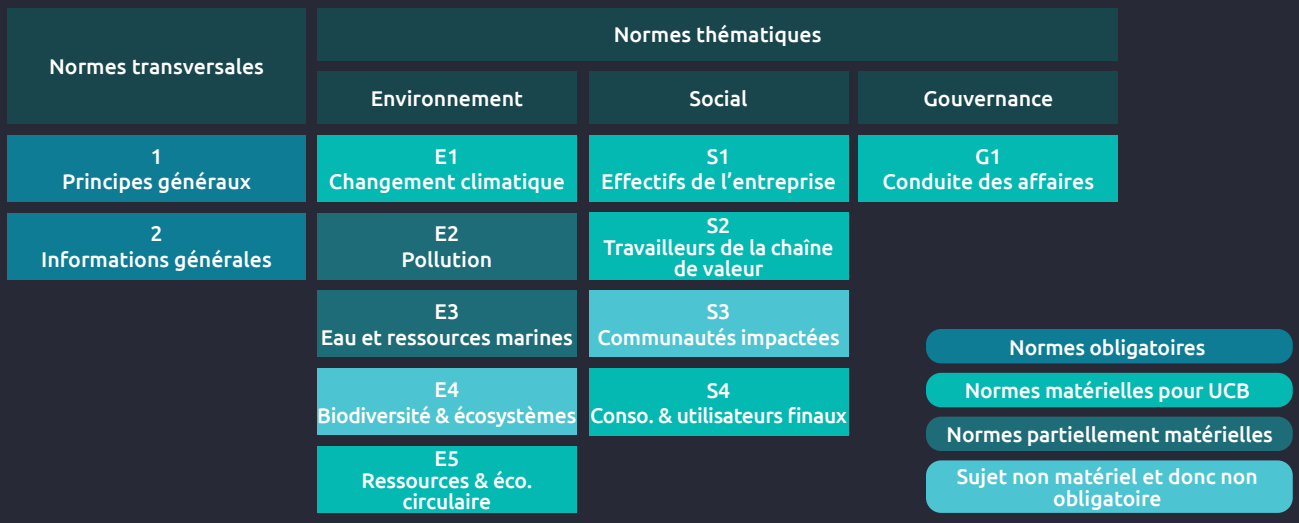
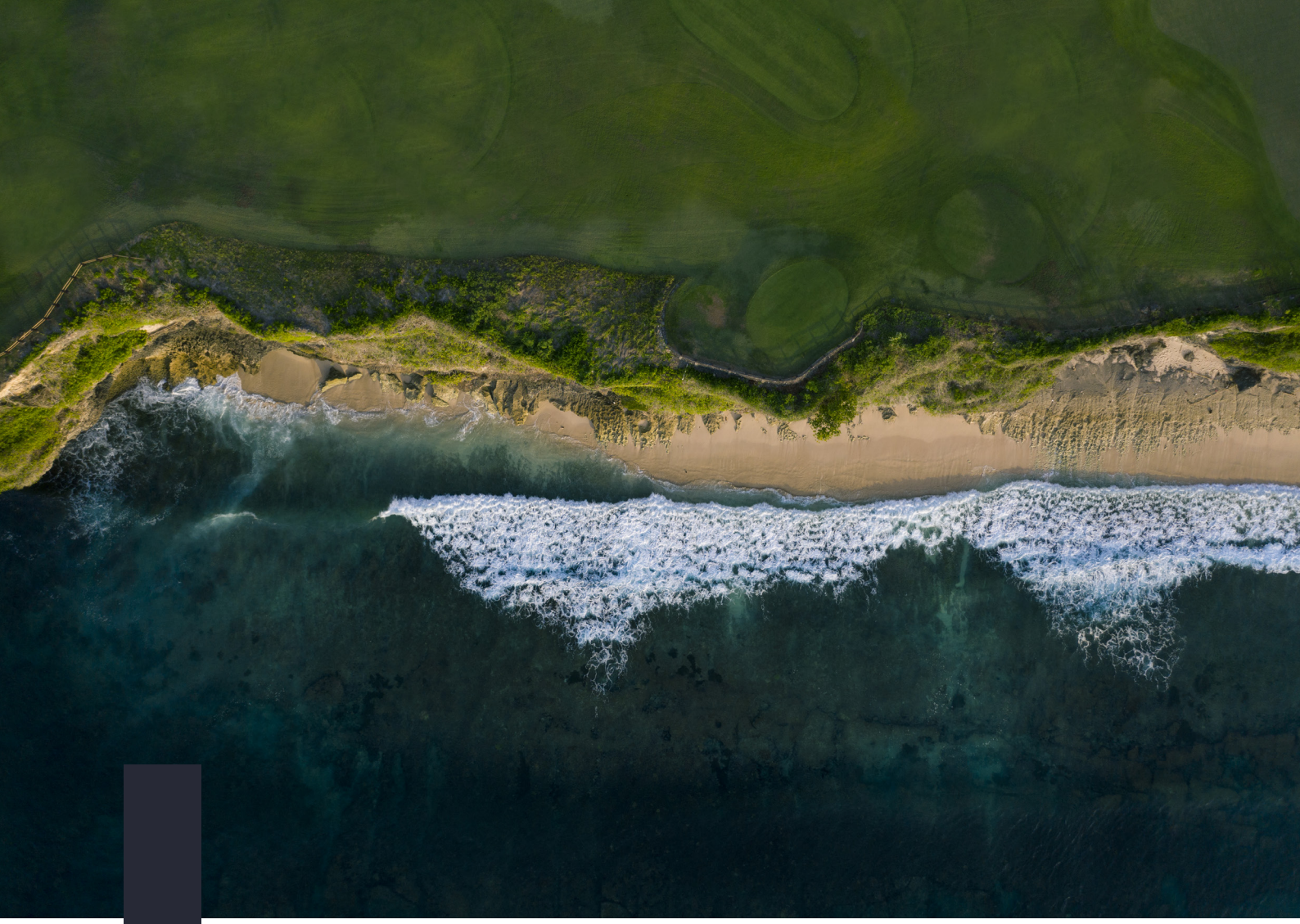


Figure 2 : Cartographie des ESRS matériels mise à jour en 2023 et publiée par UCB

[7] La page web de Sanofi dédiée à l'analyse de double matérialité était accessible jusqu'en août 2024, elle n'est plus en ligne.



Une place renforcée des enjeux environnementaux pour compléter les enjeux ESG historiques du secteur

Notre « heatmap » des enjeux matériels par ESRS dans le secteur pharmaceutique à l'aune des analyses de double matérialité publiées.

En compilant les analyses de double matérialité publiées par six laboratoires[8], il en ressort certaines lignes de force spécifiques au secteur (Cf. figure 3). L'exercice a été facilité par la forte convergence constatée d'un laboratoire à l'autre quant à l'importance donnée à chaque ESRS (Cf. figure 4).

[8] A fin août 2024, comprend BioNTech, Merck, Novo Nordisk, Roche, Sanofi, UCB.

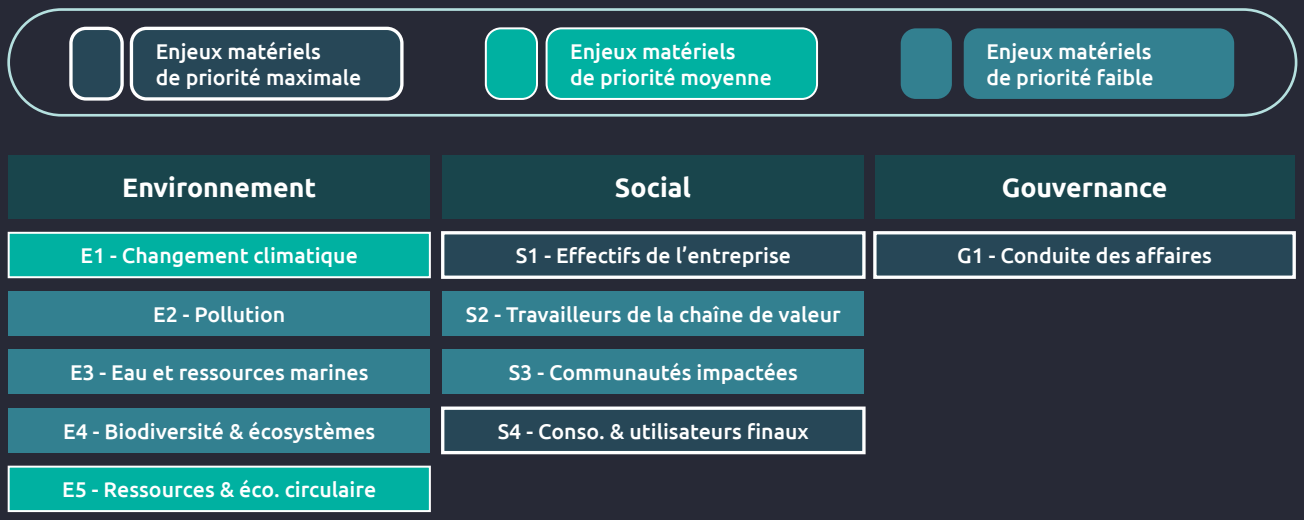


Figure 3 : Heatmap consolidée des ESRS matériels dans le secteur pharmaceutique, à la lumière des analyses de double matérialité publiées par six laboratoires[9]

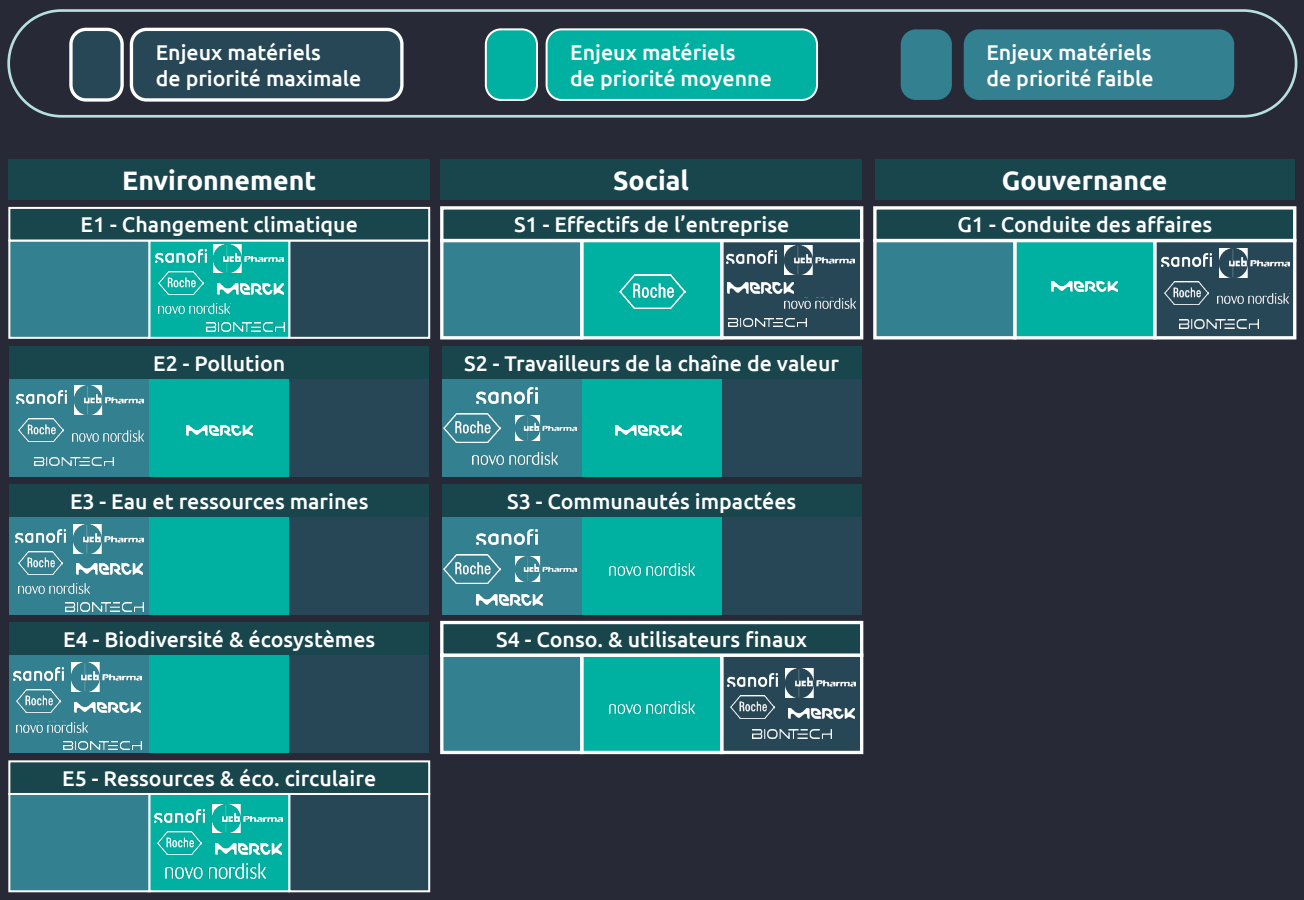


Figure 4 : Heatmap détaillée des ESRS matériels par laboratoire pharmaceutique, à la lumière de leurs analyses de double matérialité

Nous constatons que les enjeux sociaux (ESRS S4 - Consommateurs et utilisateurs finaux et ESRS S1 - Effectifs de l'entreprise) et de gouvernance (ESRS G1 - Conduite des affaires) restent prioritaires par rapport aux enjeux environnementaux.

Cela s'explique à la fois par la nature de l'activité au sein de la filière, et par des raisons historiques.

[9] Priorité maximale : explicitement mis en avant comme un des trois enjeux prioritaires, et faisant l'objet d'une forte profondeur d'information publiée / Priorité médiane : explicitement indiqué comme enjeu matériel au sein d'une longue liste, et faisant l'objet d'une information détaillée / Priorité faible : mentionné mais de manière peu implicite et/ou faisant l'objet d'une information minimale.

Le classement en n°1 de l'**ESRS S4** – Consommateurs et utilisateurs finaux - reflète la nature même de l'activité, tournée vers les patients et les malades. La raison d'être des laboratoires est de développer des médicaments efficaces et de qualité ainsi que de les délivrer aux patients de manière sûre et accessible. La lutte contre la contrefaçon est aussi engagée de longue date et reste un défi permanent. Ces cinq enjeux restent prioritaires aux yeux des laboratoires, et ont vocation à le rester devant des considérations environnementales, et cela d'autant plus pour les produits pharmaceutiques dont l'impact sur la sécurité sanitaire de la population est élevé. Tout changement de la composition ou des procédés de production d'un médicament enclenche un processus réglementaire lourd et rigoureux afin de vérifier que les règles impérieuses d'innocuité et d'efficacité thérapeutique sont satisfaites, et cela quelles que soient les vertus environnementales ou sociales de ce changement, ce qui peut par ailleurs constituer un frein à l'innovation.

En deuxième rang de priorité se trouve l'**ESRS G1** – Conduite des affaires : la gouvernance et la conduite des affaires font l'objet d'une vigilance toute particulière des laboratoires. Les sujets les plus sensibles sont les autorisations de mise sur le marché, la fixation des prix de vente et les discussions sur les niveaux de remboursement par les systèmes d'assurance. Cela s'explique historiquement par une forte attention des autorités sanitaires - qui réalisent régulièrement des inspections pour vérifier la mise en œuvre des bonnes pratiques - et des législateurs. Le secteur pharmaceutique est l'un des secteurs les plus encadrés sur les sujets de corruption et de lobbying. Les enjeux de gouvernance se sont encore accrus avec des scandales sanitaires successifs dans les années 1990-2010.

L'**ESRS S1** – Effectifs de l'entreprise est aussi présenté comme un enjeu majeur pour les laboratoires, dans un secteur où la guerre des talents est un élément différentiant, notamment dans les domaines de la recherche et de la production industrielle. L'attractivité par les rémunérations, les perspectives de carrière et les conditions de travail sont clés dans un secteur aux personnels ultra-qualifiés et très mobiles géographiquement.

Concernant les sujets environnementaux, les **ESRS E1** – Changement climatique – et **ESRS E5** – Utilisation des ressources et économie circulaire – sont les plus avancés, mais ne sont pas encore placés au même niveau de priorité que S4, G1 et S1. Une analyse des enjeux environnementaux sera détaillée dans la suite du document.

Nous avons compilé les enjeux mentionnés par ESRS par les laboratoires dans leurs analyses de double matérialité (Cf. figure 5), et à nouveau nous observons une très forte convergence entre laboratoires.

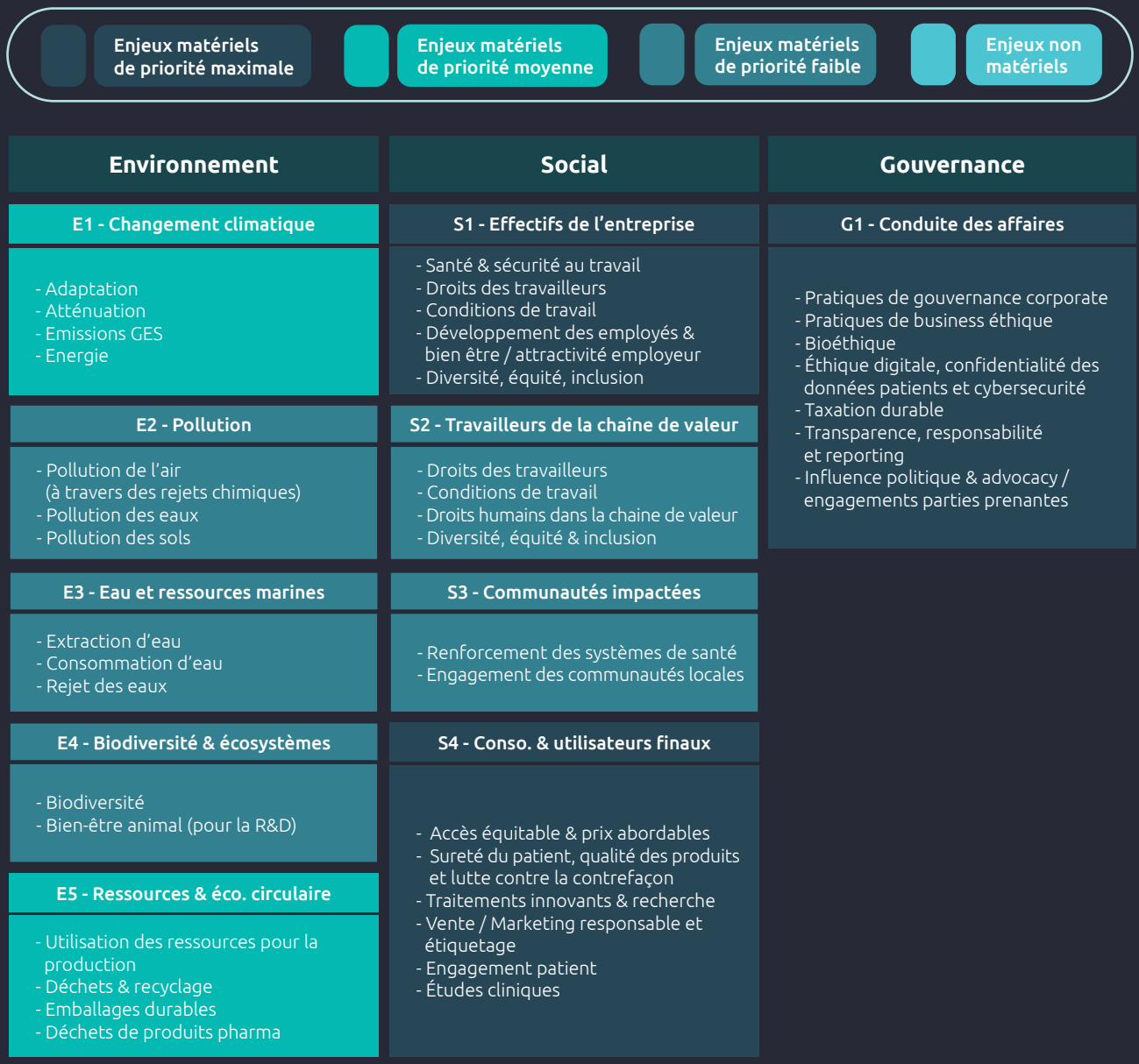


Figure 5 : Compilation par ESRS des enjeux mentionnés dans les analyses de double matérialité

Notre heatmap est cohérente avec les **huit « enjeux pertinents » identifiés par le SASB – Sustainability Accounting Standards Board**[10] pour le secteur « Biotechnology & Pharmaceuticals » :

- **3 enjeux liés à l'accessibilité de médicaments sûrs et à des prix décents :** accessibilité et prix abordables des produits, innocuité, efficacité et qualité des produits, bien-être des patients ;
- **4 enjeux portant sur l'éthique** en matière de marketing, de droits humains et de responsabilité au sein de l'entreprise étendue en amont et en aval : pratiques de vente et étiquetage produits, éthique des affaires, droits humains et relations avec les communautés, gestion de la Supply Chain ;
- **1 enjeu centré sur les employés :** engagement des employés, diversité et inclusion.

[10] Le Sustainability Accounting Standards Board fait partie de la Fondation IFRS depuis août 2022. Depuis 2011, il a développé des « standards » à destination des investisseurs couvrant 77 secteurs d'activité. Cela comprend l'identification des risques et opportunités ainsi que des thèmes et indicateurs de publication pertinents.

La comparaison de ces analyses de double matérialité avec les précédentes matrices de matérialité démontre une plus forte priorisation des enjeux environnementaux.

Au sein de leurs analyses de double matérialité, les laboratoires ont accordé une place plus importante aux enjeux environnementaux, en comparaison de ce qu'ils avaient publié précédemment :

- Ils ont fait l'effort d'analyser plus finement les thématiques environnementales qu'ils avaient déjà identifiées dans leurs matrices de matérialité précédentes : c'est le cas de Sanofi, UCB et BioNTech;
- Et ils ont cherché (pour certains) à se raccrocher au cadre proposé par la CSRD (découpage des ESRS en thèmes et sous-thèmes) : c'est le cas de Roche, UCB, Merck et Novo Nordisk.

En effet, pour Sanofi, la publication de l'analyse double matérialité constitue une réelle avancée en soi, car auparavant la société n'avait pas rendu publique sa matrice de matérialité. Sanofi publie une information détaillée sur les émissions de gaz à effets de serre et les déchets/rejets, et cela de longue date.
En complément, le thème de la consommation de ressources est apparu avec l'analyse de double matérialité.

Chez UCB, l'enjeu « empreinte environnementale » de la précédente analyse de matérialité a été décomposée en quatre thématiques en miroir des ESRS : « atténuation du changement climatique », « adaptation au changement climatique », « pollution de l'air, de l'eau et des sols », « extraction, consommation et déversements d'eau ».

BioNTech met l'accent sur l'eau dans ses enjeux matériels, au sein de l'enjeu « pollution, eau et déchets » (auparavant « pollution et déchets »).

Roche fait apparaitre de manière explicite les cinq grands sujets prévus par la CSRD (ESRS E1 à E5) : climat, émissions, énergie ; pollution de l'air ; eau ; biodiversité ; circularité. Auparavant, le seul enjeu environnemental mentionné dans les enjeux matériels était l'efficacité énergétique.

Merck fait mieux apparaitre les sujets environnementaux hors Climat. Auparavant regroupés au sein des enjeux « protection environnementale » et « efficience des ressources », les enjeux de « bien-être animal », de « biodiversité », de « gestion de l'eau » et des « déchets et recyclage » apparaissent désormais plus clairement.

Chez Novo Nordisk, les enjeux « biodiversité et écosystèmes » et « pollution » sont apparus.

Cette comparaison fait aussi apparaitre une priorisation de certains enjeux sociaux et de gouvernance, mais dans une moindre mesure.

Chez Merck et BioNTech, les enjeux sociaux concernant les patients (ESRS S4) sont renforcés et précisés.

Merck

Chez Merck, la thématique « innocuité et qualité produit » est plus détaillée, avec l'apparition des enjeux « sûreté des produits chimiques », « sécurité des patients », « crimes afférents aux produits » et « sûreté des usines, des processus et du transport ».

BioNTech

BioNTech affiche plus clairement l'enjeu d'accessibilité des médicaments (« contribuer à l'accès équitable aux médicaments », auparavant intégré à « prendre soin des patients »).

Les enjeux de gouvernance sont aussi enrichis pour Sanofi, UCB et BioNTech avec l'émergence des sujets liés à l'éthique et à la gestion responsable des données.

Sanofi

Sanofi a ajouté les sujets des « pratiques de gouvernance responsables » et de l'« utilisation responsable des données des patients, des biotechnologies et de l'IA ».

UCB

Chez UCB, de nouveaux thèmes ont émergé concernant l'éthique : « ventes et marketing responsables », « utilisation éthique de la technologie », « influence politique et advocacy ».

BioNTech

BioNTech repriorise les enjeux de gouvernance avec l'apparition des enjeux d'éthique (« éthique des affaires dans l'industrie pharmaceutique ») et de « droits humains ».

Concernant Roche, Novo Nordisk, UCB et Sanofi, nous observons un élargissement des thèmes sociaux au-delà des collaborateurs (ESRS S1) et des patients (ESRS S4), avec une plus forte emphase sur les communautés impactées (ESRS S3).

Roche

En effet, Roche a fortement élargi sa focale sur les enjeux sociaux, avec l'apparition des enjeux de « marketing responsable et étiquetage », d'« équité d'accès à la santé », de « communautés » et de « chaîne de valeur responsable et résiliente ».

Novo Nordisk

Chez Novo Nordisk, l'enjeu « communautés concernées » est apparu.

UCB

Chez UCB, l'enjeu des « droits des travailleurs et conditions de travail » est apparu.

Sanofi

Pour Sanofi, l'accessibilité des soins à des prix décents et la sécurité / qualité des produits demeurent les grands sujets prioritaires. Un enjeu supplémentaire est apparu sur le « renforcement des systèmes de santé ».

Les enjeux Climat (E1), Pollution (E2) et Biodiversité (E4) mériteraient d'être davantage priorisés lors de la deuxième mouture des analyses de double matérialité.

A ce jour, il semble que les **enjeux climatiques** sont encore mis au second plan par rapport à des enjeux d'innocuité, d'efficacité et d'accès des médicaments. Pourtant, la totalité des laboratoires ont affiché des trajectoires de décarbonation très ambitieuses. Par exemple, Sanofi affiche « l'intention de contribuer au zéro émission nette d'ici 2045 dans toutes ses activités (scopes 1 et 2) et dans l'ensemble de sa chaîne de valeur (scope 3)[11]» . Le scope 3 (amont et aval) constitue en général 80% à 90% des émissions de gaz à effet de serre des laboratoires, et constitue donc l'enjeu central, avec des leviers d'amélioration, notamment en matière d'éco-conception (par exemple pour remplacer les gaz propulseurs utilisés dans les inhalateurs pour les patients asthmatiques[12]), ou de réduction des émissions liées aux fournisseurs. Sur les scopes 1 et 2, l'efficacité énergétique des sites industriels[13], la modernisation/digitalisation des sites industriels suivant les principes de l'industrie 4.0, et la digitalisation des essais cliniques à domiciles réduisant les déplacements des patients sont aussi des leviers actionnables par l'industrie. **Les analyses de double matérialité actuelles nous semblent être en décalage avec les ambitions affichées et les nombreuses initiatives en cours** par les laboratoires.

La **pollution de l'eau** fait l'objet d'une attention particulière des laboratoires[14] et ces initiatives ne se retranscrivent pas complètement dans les analyses de double matérialité actuelles. Nous pensons donc que la repriorisation de ces enjeux devrait s'inscrire naturellement dans le processus d'actualisation. En effet, la pollution de l'eau (au sein de l'**ESRS E2**) est un enjeu majeur pour l'industrie pharmaceutique, avec des impacts sur la faune et la flore, et l'accroissement des risques de résistance antimicrobienne. Cette pollution a des incidences sur la **biodiversité (ESRS E4)**.

[11] https://www.sanofi.com/fr/investisseurs/environnement-societe-gouvernance/dernieres-actualites/net-zero-a-l-horizon-2045
[12] https://www.gsk.com/media/9550/nycw-sharing-our-journey.pdf
[13] Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments au niveau européen vont dans ce sens en encourageant l'optimisation des processus.
[14] Les BPF requièrent l'identification et l'évaluation des risques de pollution de l'eau.

Cela comprend deux composantes distinctes :

Les résidus pharmaceutiques dans l'environnement (dont le suivi est assuré par l'écopharmacovigilance)

- Après consommation par les individus, les résidus de médicaments se retrouvent dans les eaux usées, puis en bout de chaîne dans les cours d'eau et la mer ; les résidus les plus fréquents étant les œstrogènes, les antibiotiques, les antidouleurs, les antidépresseurs et les antiparasitaires.
- En Europe, il est important de rappeler que 60% des micropolluants en stations d'épuration viennent des produits pharmaceutiques (et 15% des cosmétiques). Il est possible de traiter ces eaux mais cela coûte cher et nécessite une modernisation des stations d'épuration[15]. C'est pourquoi, le Parlement Européen vient de voter un texte[16] qui impose aux entreprises pharmaceutiques et cosmétiques le financement de 80% des coûts supplémentaires de modernisation et de traitement des eaux usées pour l'élimination des micropolluants.
- Une évaluation des médicaments est réalisée par des organismes publics ou indépendants comme l'indice PBT de « Persistance, Bioaccumulation et Toxicité » en Suède[17]. Ces analyses ont pour objectif de réorienter les prescriptions et les remboursements vers les médicaments les plus vertueux au niveau environnemental.

Les effluents industriels :

- Liés aux processus de production de médicaments : l'industrie pharmaceutique a recours à des substances nocives comme les solvants ou les perturbateurs endocriniens.
- Liés à la production des principes actifs (APIs[18]) s'effectuant en grande partie par des fournisseurs externes localisés en Inde et en Chine. Par exemple, les cours d'eau autour d'Hyderabad sont très fortement pollués, et des programmes de dépollution du fleuve Musi ont été initiés au sein du Pharma Supply Chain Initiative[19]. Ces effluents contiennent des résidus mais aussi des solvants industriels comme le chlorométhane.

[15] Les entreprises de traitement de l'eau comme Veolia développent des solutions dédiées au service des collectivités locales : https://www.evaled.com/fr/applications/traitement-eaux-usees-medicales-pharmaceutiques#:~:text=Les%20eaux%20us%C3%A9es%20de%20l,antibiotiques
[16] https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/739370/EPRS_BRI(2023)739370_EN.pdf
[17] https://www.adiph.org/ressources/referentiels/medicaments/impact-des-medicaments-sur-l-environnement-indice-pbt
[18] API : Active Pharmaceutical Ingredients
[19] https://pscinitiative.org/resource?resource=1222

Ces enjeux de résidus dans l'environnement et de pollution industrielle sont particulièrement critiques tant en termes d'impacts environnementaux que de risque réputationnel, et devraient selon nous **inciter les laboratoires à considérer davantage le sujet de la pollution de l'eau.**

La gestion des déchets pharmaceutiques est un enjeu qui reste souvent minoré. Pourtant, les volumes de ces déchets sont conséquents et nécessitent une prise en charge spécifique par sa nature potentiellement toxique et néfaste pour l'environnement (notamment pour prévenir une pollution des eaux). Il y a trois leviers d'amélioration sur lesquels le secteur peut agir :

Les médicaments non-utilisés pour la médecine de ville :

- **En amont, par la lutte contre le gaspillage et les abus de prescription,** à l'instar de ce qui peut être réalisé en matière de gaspillage alimentaire. En France, on estime ces volumes autour de 35% (soit 13 400 tonnes de médicaments non utilisés en 2022[20]).
- **En aval, par une collecte et un circuit de recyclage/destruction approprié,** afin d'éviter la pollution des eaux en cas de jet sauvage. Des systèmes de collecte ont été mis en place dans de nombreux pays. Par exemple, en France, c'est l'organisme Cyclamed : les patients amènent leurs médicaments non-utilisés dans le réseau de pharmacies puis les grossistes répartiteurs les acheminent à l'incinération.
- **Des réflexions sont en cours pour rallonger les dates limites d'utilisation.**
- **L'idée de dispenser les médicaments à l'unité** est aussi souvent évoquée, mais soulève de nombreux blocages à différents niveaux.

Les emballages difficilement recyclables, avec le sujet spécifique des blisters :

- **Les blisters sont constitués d'un mélange de plastique et d'aluminium**, et constituent près de la moitié des emballages en volume[21].
- La substitution des blisters par des **emballages plus vertueux est désormais techniquement possible,** et ce sujet est d'autant plus critique que l'aluminium devient une ressource rare et chère :
  - par des emballages unitaires mono-matériaux innovants développés par les spécialistes du packaging comme Amcor[22] ou Huhtamaki[23],
  - par des boites contenant plusieurs unités, en s'inspirant des pratiques d'Amérique du Nord.
- Rappelons enfin que la l**utte contre le gaspillage et la sur-prescription** est le moyen le plus efficace de réduire les emballages.

Les déchets produits dans le processus de fabrication des médicaments, conformément aux recommandations des bonnes pratiques de fabrication (BPF) au niveau européen :

- Par l'utilisation rationnelle des ressources et **l'optimisation des processus ;**
- Par **l'entretien régulier des équipements** en vue de minimiser les pannes et les fuites ;
- Par **la gestion adéquate des déchets pharmaceutiques** pour protéger l'environnement.

A la lumière de ces enjeux supplémentaires, nous préconisons une version complétée de *heatmap* pour les laboratoires pharmaceutiques, comprenant les thématiques à renforcer en vue de la prochaine analyse de double matérialité.

[20] Cyclamed - Rapport annuel 2022 : https://www.cyclamed.org/wp-content/uploads/2023/09/Rapport-activite-2022.pdf
[21] Pour plus d'information : www.capgemini.com/fr-fr/perspectives/publications/eco-packaging-industrie-pharmaceutique/
[22] https://www.amcor.com/product-listing/amsky-blister
[23] https://www.huhtamaki.com/en/pushtab/ ; https://www.huhtamaki.com/en/push-tab-paper/

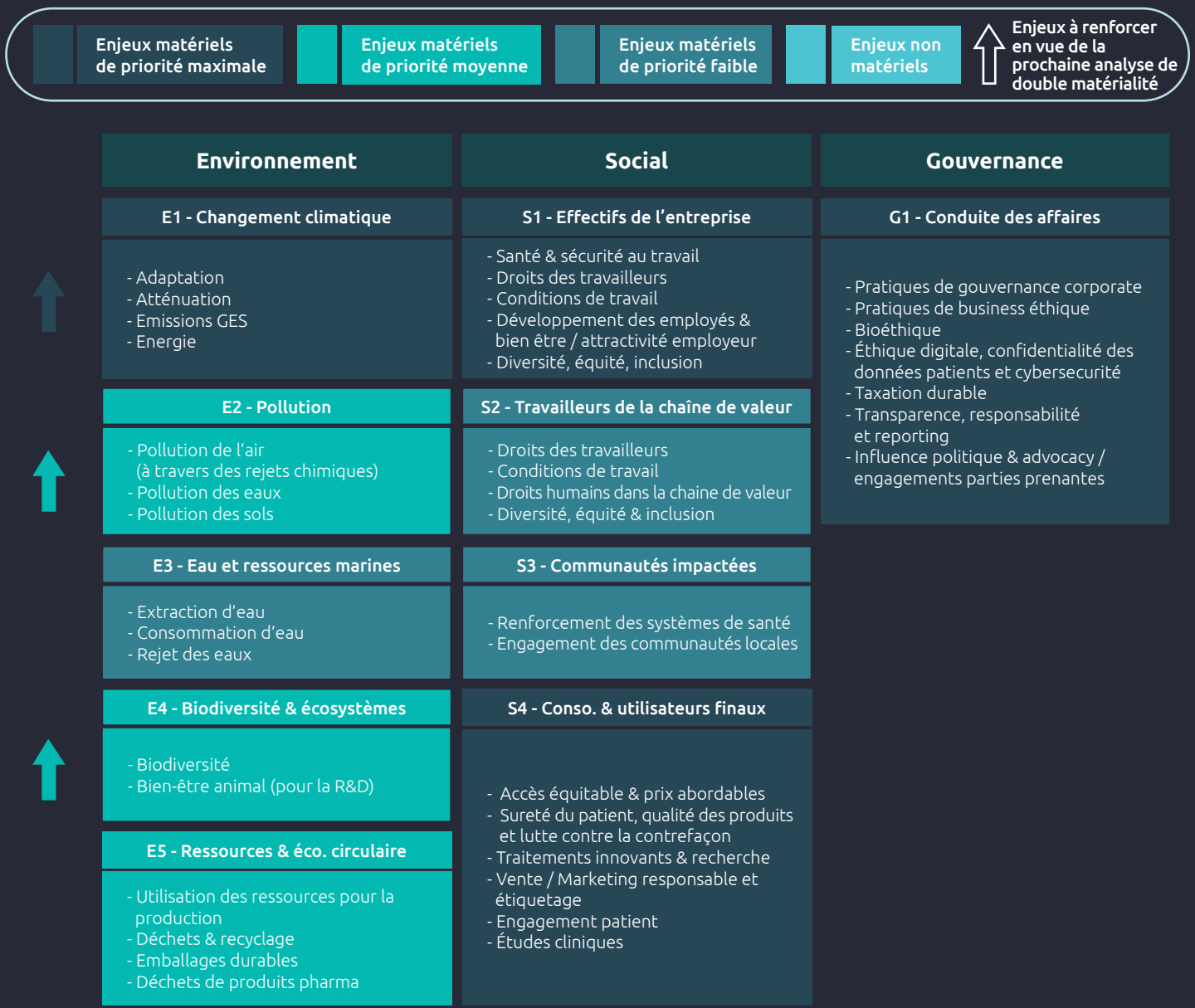


Figure 6 : Préconisation de heatmap détaillée par ESRS pour les laboratoires pharmaceutiques, comprenant les enjeux à renforcer en vue de la prochaine analyse de double matérialité

Des données à fiabiliser, afin de permettre la comparaison entre laboratoires et le pilotage effectif de la transformation ESG

La CSRD constitue un défi majeur pour les entreprises. En effet, ce reporting demande de sourcer et de sécuriser un très grand volume de données disparates et complexes aux origines multiples (fournisseurs en amont, opérations, aval…). Bien que laborieux, ce travail pourrait cependant être une réelle solution pour faciliter la comparaison entre les acteurs du secteur pharmaceutique à moyen terme et rendre plus efficace le pilotage de la transformation ESG des laboratoires.

Une comparaison entre laboratoires encore complexe, que la CSRD devrait faciliter à moyen terme.

Une comparaison souvent peu pertinente sur les ESRS environnementaux, en raison de fortes disparités du portefeuille d'activités et des aires thérapeutiques couvertes.

Sur l'**ESRS E1 - Changement climatique**, contrairement aux secteurs des transports, de l'agro-alimentaire, des cosmétiques, de l'automobile ou de l'aéronautique par exemple, le secteur pharmaceutique ne dispose pas d'un indicateur synthétique permettant de comparer facilement la performance des différentes entreprises en matière d'émissions de gaz à effets de serre sur l'ensemble du cycle de vie de leurs produits[24].

Pour neutraliser l'effet de taille, **on mesure généralement l'intensité carbone rapportée au chiffre d'affaires ou au nombre total d'employés** (Cf. figure 7). Cependant, la très large fourchette des résultats illustre la faible pertinence d'un tel indicateur (nous observons un écart de 1 à 4 sur les laboratoires de notre panel). Cela s'explique par les différences de portefeuille d'activités[25] et d'aires thérapeutiques couvertes[26] par chaque laboratoire. Par exemple, un laboratoire présent sur l'asthme verra son bilan carbone très fortement alourdi du fait des inhalateurs en plastique jetables (Scope 3.11 – utilisation des produits vendus et Scope 3.12 – traitement en fin de vie des produits vendus).

Le même constat s'applique à la **consommation énergétique[27]** (écart de 1 à 3), à la **production de déchets** et aux **prélèvements d'eau (ESRS E3 et ESRS E5).**

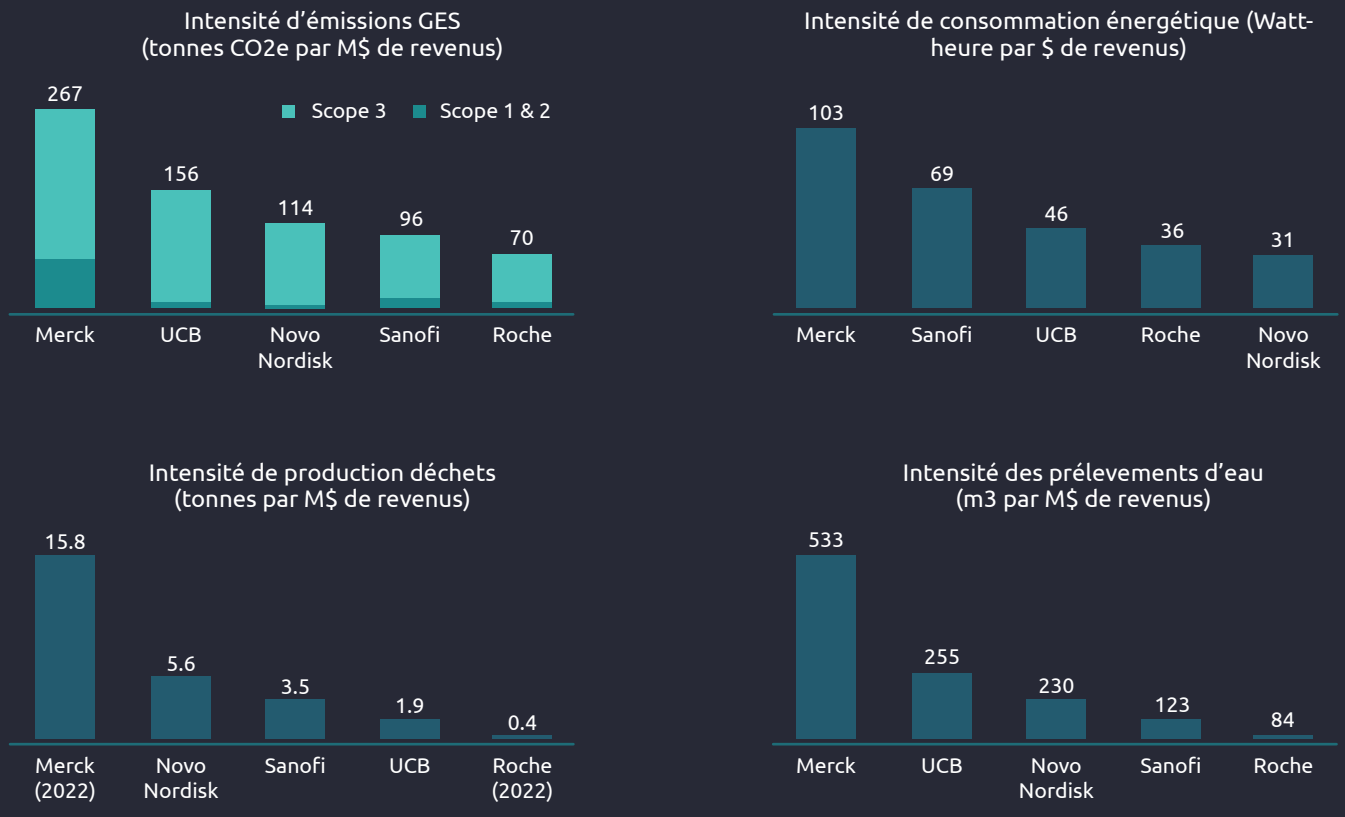


Figure 7 : Intensité carbone, consommation énergétique, intensité déchets et intensité eau par laboratoire pharmaceutique, en 2023[28]

[24] Par exemple, les opérateurs de transports et les constructeurs automobiles communiquent sur l'intensité carbone avec l'indicateur de grammes de CO2 émis par kilomètre parcouru.
[25] Par exemple, Merck a une activité « Electronics » et Roche une activité « Diagnostics ».
[26] Par exemple, les médicaments de Roche adressent les aires thérapeutiques oncologie, immunologie, neurologie et ophtalmologie ; Sanofi celles des vaccins, de l'immunologie, du diabète … ; UCB est focalisé sur la neurologie et l'immunologie ; Novo Nordisk se concentre sur le diabète et l'obésité.
[27] Sur le volet énergétique, on constate chez les 5 sociétés du panel sur la période 2015-2023 un même mouvement, avec une baisse de l'ordre de 30 à 50% de l'intensité énergétique et une réduction de 4 à 6 points de la part du gaz naturel dans le mix énergétique.
[28] Source : Sur la base d'information issue des rapports annuels et reportings ESG publiés par les laboratoires étudiés ; calculs d'intensité réalisés par Capgemini.

Pour permettre une réelle analyse de la performance environnementale, sur la base des éléments collectés en vue de la CSRD, **chaque laboratoire sera susceptible de faire une analyse plus fine tenant compte des aires thérapeutiques, des pathologies et des enjeux de santé. Cela pourra être complété par des analyses de cycle de vie** comparées des médicaments adressant une même pathologie. Cette démarche par pathologie, éprouvée par l'indice PBT de « Persistance, Bioaccumulation et Toxicité » en Suède au sujet des résidus pharmaceutiques dans l'environnement, nous semblerait particulièrement pertinente pour engager une transformation réelle des comportements. Ainsi, l'intensité carbone serait exprimée pour une aire thérapeutique donnée (par exemple sur le diabète ou les maladies cardio-vasculaires) et deviendrait donc comparable de façon plus pertinente et directe avec cette même activité d'autres laboratoires.

D'un acteur à un autre, des indicateurs qui varient fortement, rendant les comparaisons complexes.

Sur le sujet majeur de **l'accessibilité des médicaments (ESRS S4)**, chaque laboratoire adopte une approche de communication qui lui est propre. Pour pallier ce manque de transparence, **l'organisme indépendant « Access to Medicine Foundation »** a développé ces dix dernières années un indice classant les vingt plus gros laboratoires mondiaux[29](Cf. figure 8). En effet, cet indice fait désormais référence au niveau mondial, et analyse :

- La politique et la gouvernance générale des laboratoires en la matière – cela couvre aussi les « principes pour un business responsable » **(ESRS G1) ;**
- L'orientation des dépenses de R&D vers les pathologies les plus fréquentes dans les pays à faibles revenus, comme le paludisme et les maladies infectieuses (Ebola, SRAS …) ;
- Les initiatives des laboratoires visant à rendre les soins par nature couteux accessibles au plus grand nombre, par exemple sur l'oncologie.

[29] https://accesstomedicinefoundation.org/resource/2022-access-to-medicine-index

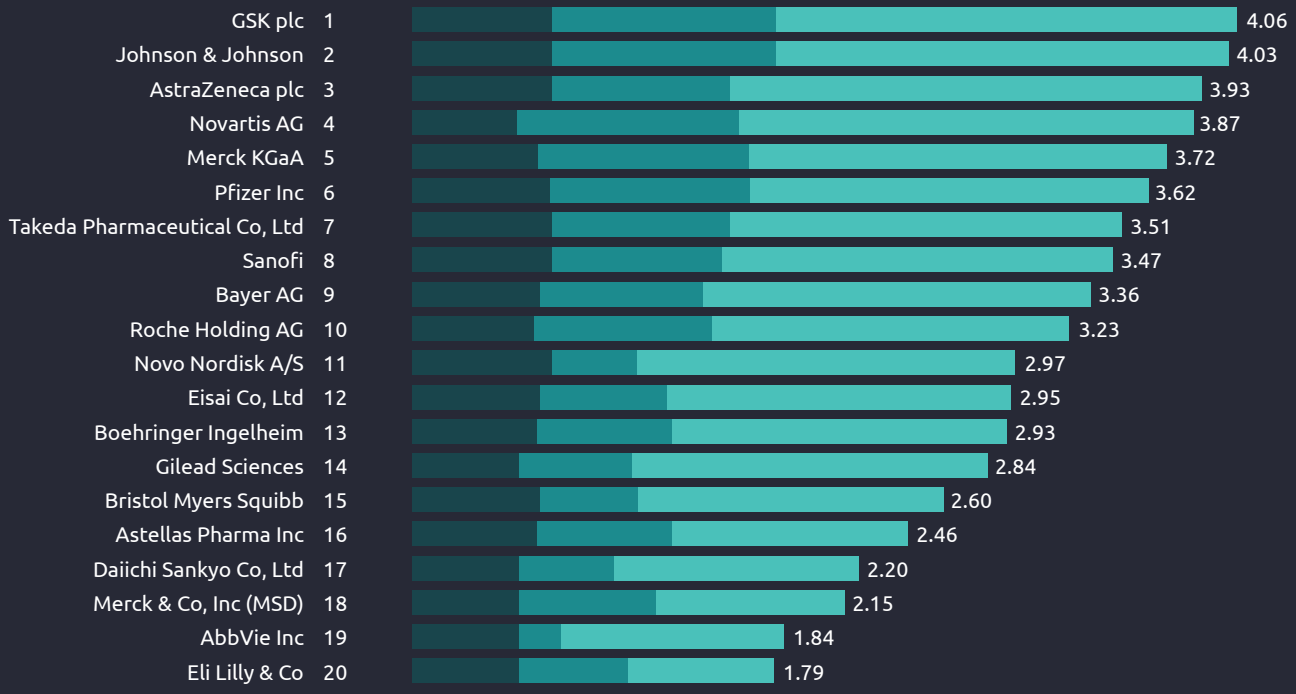


Figure 8 : Classement général « Access to Medicine Index » (novembre 2022)

Nous estimons que **les laboratoires devraient tenir compte de cette méthodologie pour se préparer à une évolution future de la réglementation CSRD** qui en serait inspirée.

Sur la **pollution de l'eau et les effluents industriels (ESRS E2)**, certains laboratoires sont plus transparents que d'autres. Par exemple, Sanofi et Merck publient les volumes de Demande Chimique en Oxygène (DCO). Merck[30] et Roche publient des éléments sur les volumes de métaux lourds rejetés dans les cours d'eau. Tandis que certains laboratoires ne communiquent aucun indicateur quantitatif.

Nous estimons que l'adoption de la CSRD constitue une première étape d'uniformisation, sur un certain nombre de sujets, en aidant à standardiser et fiabiliser les méthodes de calcul et les indicateurs, et à en garantir leur divulgation uniforme. Cela pourra faciliter la comparaison des performances entre les entreprises, mais aussi renforcer la confiance des investisseurs, des clients, des patients et d'autres parties prenantes aux attentes croissantes. Sur la base de la CSRD, il sera possible d'aller plus loin en établissant des indicateurs plus fins, permettant ainsi d'élever encore l'exigence d'information et de transparence des laboratoires.

[30] Merck fournit un détail des volumes rejetés par métal (plomb, mercure, cadmium).

Des bilans carbone des fournisseurs des laboratoires pharmaceutiques qui restent encore largement perfectibles, malgré des initiatives récentes.

La sécurisation des données de Scope 3 des émissions de gaz à effet de serre est un enjeu majeur dans tous les secteurs d'activités[31], et les laboratoires pharmaceutiques ne font pas exception. Cela est d'autant plus critique que de nombreux laboratoires ont récemment vu leur trajectoire de **décarbonation certifiée par le SBTi (Science Based Targets initiative)[32] sur l'ensemble des Scopes 1, 2 et 3.**

Au Royaume-Uni, six grands laboratoires pharmaceutiques participent depuis mai 2023 à l'initiative **« Manufacture 2030 »[33]** dont l'objectif est de mettre en place une **plateforme unique sur laquelle les fournisseurs de principes actifs pharmaceutiques (API)** mettent à disposition leur bilan carbone. Cette initiative nous semble aller dans le bon sens, et il nous semblerait judicieux de la généraliser au niveau européen.

Des enjeux internes pour sécuriser la gouvernance et les processus liés à la gestion des données et informations ESG.

Dans le secteur pharmaceutique comme dans les autres secteurs d'activité, la CSRD oblige les entreprises à structurer et industrialiser la gestion de leurs données ESG. Face à l'essor des exigences réglementaires et à la nécessité croissante de transparence, de traçabilité et d'auditabilité, les entreprises pharmaceutiques doivent relever le défi de collecter et de traiter des données en grand nombre tout en garantissant leur fiabilité.
Les laboratoires doivent revoir leur gouvernance et leur organisation ESG, les processus associés et renforcer leurs systèmes d'information.
Pour ce faire, elles doivent mettre en place des politiques internes robustes, qui vont de la formation du personnel à la réorganisation de la structure organisationnelle, afin d'assurer une collecte et une conformité optimales des données pour un reporting précis et efficace.

Cela s'illustre sur des exemples spécifiques au secteur pharmaceutique. Pour les **effluents industriels (ESRS E2 Pollution)** en particulier, la CSRD exige des laboratoires la publication d'informations très détaillées sur les **substances dangereuses et polluantes,** ce qui pose un véritable défi. Le Disclosure Requirement ESRS E2-5 de la CSRD prévoit que les laboratoires publient des informations quant aux « substances of concern » et les « substances of very high concern » (SVHC)[34], suivant les critères préétablis en Europe par la réglementation REACH, et tels que définis par l'ECHA[35]. Cela se compte en centaines de substances. Par exemple, un grand laboratoire estime avoir à publier sur 490 substances. Le défi pour les laboratoires est double :

- Avoir une information consolidée par pays et au niveau groupe des volumes de chaque substance. Cela nécessite la remontée d'information de chaque site de production vers le central de manière standardisée, et implique l'identification des fournisseurs et de l'origine de chaque substance.

- Avoir une traçabilité par produit fini et par marché, en lien avec la « bill of materials » (BOM) standard de chaque médicament et des données issues de chaque site de production.

[31] Pour plus de détails sur la CSRD et ses implications pour les entreprises européennes, se référer à notre point de vue général sur la CSRD.
[32] Près de 8 000 entreprises participent à ce jour à l'initiative SBTi, et 3 000 d'entre elles se sont engagées sur des objectifs de réduction des émissions de gaz à effet de serre compatibles avec l'objectif de 1,5 °C de réchauffement maximum fixé en 2015 lors de la conférence de Paris.
[33] GSK, Pfizer, BMS, J&J, Sanofi, Bayer participent à l'initiative Manufacture 2030 – source : www.manufacture2030.com
[34] 240 substances listées SVHC; les propriétés pouvant mener à l'identification SVHC sont les suivantes : substance cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction, PBT (persistante, bioaccumulable et toxique), vPvB (très persistante et très bioaccumulable), perturbateur endocrinien pour l'environnement ou pour la santé humaine, sensibilisation respiratoire, toxicité pour un organe cible à doses répétées.
[35] ECHA : Agence européenne des produits chimiques

Au-delà de la conformité, une exploitation des acquis de la CSRD au service d'une performance ESG partagée

La CSRD comme levier de mobilisation et d'amélioration sur le moyen-long terme, au-delà de la conformité à court terme.

La CSRD permet d'uniformiser le reporting extra-financier sur un très grand spectre, et de mettre en place à l'échelle de l'entreprise des indicateurs opérationnels capables de mesurer la performance ESG, élément essentiel à **l'amélioration en continu et le pilotage des activités à impact.**

A une échelle plus élevée, par l'analyse des impacts, risques et opportunités notamment, la CSRD pousse les entreprises à analyser en profondeur leur environnement afin de révéler des risques et opportunités associés. A partir des résultats de ces analyses, les entreprises devront alors stratégiquement mettre en place des plans de transition au travers de politiques et d'actions spécifiques ayant pour objectifs l'amélioration en continu des indicateurs opérationnels définis au préalable. En plus de constituer un réel cadre au pilotage stratégique de l'entreprise, la CSRD est donc aussi **un levier de résilience.**

A plus long terme, intégrer les principes de la CSRD dans la stratégie globale des entreprises va leur permettre de renforcer leur gouvernance des données et leur **efficacité opérationnelle.** En investissant dans des technologies et infrastructures adaptées, les entreprises seront capables de se positionner très tôt pour tirer parti des opportunités futures, telles que l'analyse des données et l'automatisation des processus.

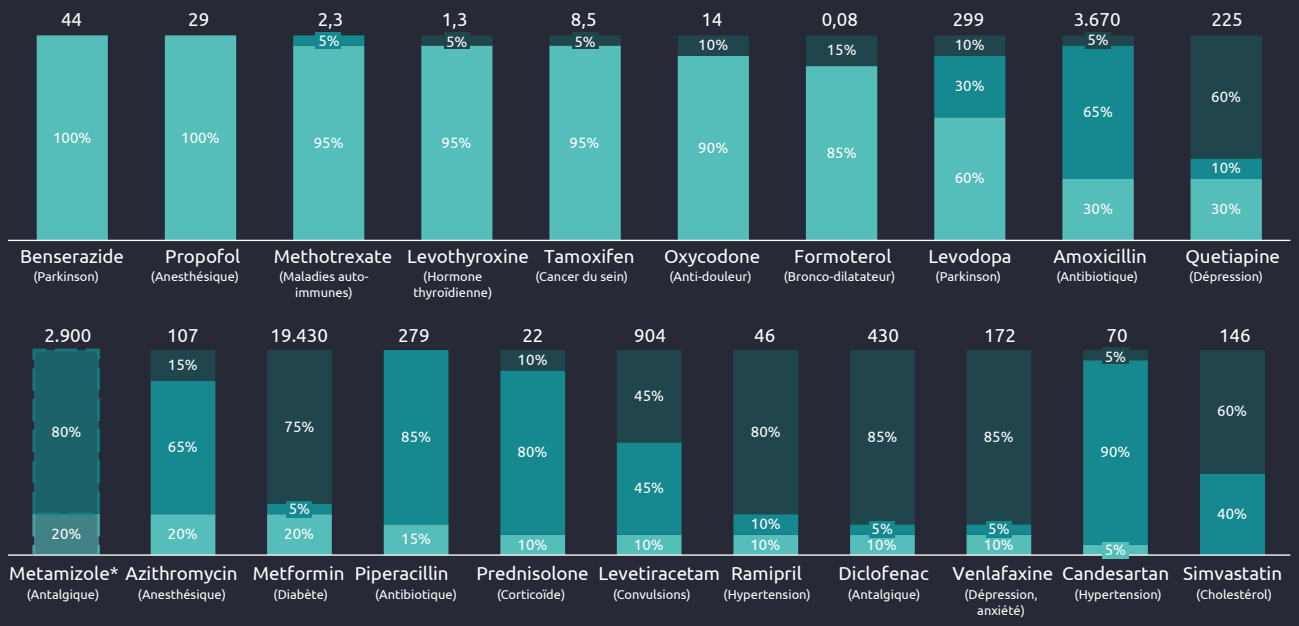
Une meilleure maîtrise de la chaîne de valeur amont, un des défis majeurs en matière ESG, tant pour les laboratoires eux-mêmes que pour le grand public et les autorités sanitaires.

La crise du COVID-19 a mis en lumière la dépendance des systèmes de santé européens aux vaccins, médicaments et principes actifs produits par des sociétés tierces en Asie. En effet, 80% des principes actifs des médicaments consommés en Europe sont produits en Chine, en Inde et dans d'autres pays d'Asie du Sud-Est. C'est le cas pour de nombreuses catégories de produits[36] (Cf. figure 9) :

- Inde : vaccins hors COVID-19[37], génériques, antirétroviraux[38], diabète[39], système nerveux central, maladies respiratoires et cardiovasculaires, anti-dépresseurs, oncologie, antalgiques, anticholestérols… ;

- Chine : antibiotiques (amoxicilline[40]…), antiviraux, antibactériens, anti-inflammatoires, corticoïdes, maladies cardiovasculaires, oncologie, anticholestérols, vitamines[41]…

[36] « 80% du volume de principes actifs est maintenant fabriqué dans des pays hors UE, contre 20% il y a 30 ans. » - Agence Européenne du Médicament – 2.3.2017 ; "~80% of the EU's total extra-EU import volume in APIs originates in China, US, UK, Indonesia or India – with China providing ~45% of the total extra-EU volume." – Commission Européenne, 5.5.2021.
[37] « 60% des principaux vaccins vendus dans le monde. » - Le Monde, 3.5.2020.
[38] « 20% des génériques vendus dans le monde et 60% des traitements antirétroviraux prescrits contre le sida. » - Le Monde, 3.5.2020.
[39] metformine (imports UE à 75% d'Inde).
[40] « La Chine livre aujourd'hui à la planète 90% de la pénicilline » (Le Monde, 3.5.2020).
[41] « La Chine livre aujourd'hui à la planète 80% de la vitamine C » (Le Monde, 3.5.2020) ; +60% des imports français de vitamines B3, B5, B1, B6, B12.



* Estimations, sur la base de données limitées
Source : Entretiens avec des fournisseurs

Figure 9 : Provenance des principes actifs par catégorie sur le marché européen, entre l'Europe, l'Inde et la Chine selon Mundicare, septembre 2020[42]

En France, les autorités avaient annoncé en 2020 un plan de relocalisation sur 50 médicaments jugés essentiels, y compris le paracétamol[43]. Cela s'est matérialisé avec la création d'EuroAPI par Sanofi, le développement de Seqens et la création d'une usine de production du paracétamol à Toulouse par Ipsophène. Mais ce mouvement de relocalisation et de ré-internalisation de la production de principes actifs s'avère encore limité, et fait face à un avenir incertain pour des raisons de compétitivité malgré de larges financements publics[44 45].

Certains scandales environnementaux poussent les entreprises à davantage relocaliser leur production. C'est le cas par exemple de la fermeture de 14 sites de fournisseurs locaux dans la région d'Hyderabad en Inde, en raison d'une atteinte à la biodiversité marine due à la présence de chlorométhane dans le lac Gandigudem en octobre 2017. La CSRD, en incitant les entreprises à être transparentes sur les piliers ESG et en particulier sur des ESRS précis comme celui concernant les ressources marines, pousse ainsi les entreprises à mieux maîtriser et à être plus transparentes sur leur chaîne de valeur amont.

Les laboratoires européens et américains ont pris des engagements forts pour remédier à cette situation et rendre plus vertueuse leur chaîne amont. La plupart des laboratoires, à l'instar de Sanofi, ont renforcé leur propre suivi des rejets de leurs fournisseurs et sous-traitants dans le cadre de leur démarche d'audits fournisseurs.

[42] Source: Where do our active pharmaceutical ingredients come from? – A world map of API production, MundiCare, septembre 2020.
[43] Le premier médicament consommé en France avec 500 millions de boites vendues par an.
[44] L'usine de production du paracétamol de Sequens dans l'Isère pour fournir Sanofi (Doliprane) et UPSA (Efferalgan) a nécessité un investissement de 100 M€ financé à 40% par de l'argent public. Et la commercialisation n'est pas prévue avant 2026. Cette usine avait été fermée en 2008 faute de compétitivité.
[45] Coronavirus : pourquoi la France a tant de mal à se fournir en médicaments – Le Monde, 3.5.2020 : « A la lecture du rapport d'experts, demandé par le comité d'entreprise de Rhodia Roussillon et destiné à éclairer les débats, un document confidentiel que Le Monde a pu consulter, on comprend combien la compétitivité chinoise reposait aussi sur des pratiques peu respectueuses de l'environnement : « La majeure partie de la production d'APAP en Chine relève d'une chimie rudimentaire polluante », notent les auteurs du document daté de 2008. Tout comme en Inde, où les effluves sont encore déversés dans les rivières sans aucune précaution. Les principaux polluants retrouvés sont des antibiotiques, comme à Hyderabad, dans le sud du pays, qui abrite un important hub pharmaceutique. »

La Pharmaceutical Supply Chain Initiative[46] (PSCI) regroupe 72 laboratoires. Elle couvre un champ large : éthique, droits humains, santé et sécurité, environnement, gouvernance. Elle finance des campagnes de sensibilisation et d'audits sur le terrain auprès des fournisseurs. Ainsi, les fournisseurs indiens et chinois bénéficient régulièrement de formations organisées par la PSCI, sur les thèmes des résidus pharmaceutiques dans l'environnement, de la résistance aux antibiotiques, de la gestion de l'eau, de l'environnement et de la sécurité, ou de la sécurité des procédés et de l'hygiène industrielle. Par exemple, dans la région d'Hyderabad, elle a réalisé des visites auprès de 32 entreprises et mené des audits détaillés dans 17 d'entre eux.

Figure 10 : Missions et champs d'intervention de la Pharmaceutical Supply Chain Initiative[47]

[46] https://pscinitiative.org/resource?resource=1222
[47] https://pscinitiative.org/about

Conclusion

A travers leurs premières analyses de double matérialité, les laboratoires pharmaceutiques européens ont montré qu'ils s'étaient saisis de la CSRD pour commencer à reprioriser leurs politiques environnementales et sociales.

Désormais, afin de sécuriser les prochaines échéances réglementaires et bénéficier de la valeur conséquente que la CSRD permet de débloquer, l'enjeu des entreprises du secteur est triple :

1. **Préciser et consolider les enjeux du secteur pour maitriser les risques.** En enrichissant les premières analyses de double matérialité, en particulier en matière de pollution de l'eau, de déchets et de traçabilité, et en exerçant un contrôle renforcé des pratiques environnementales et sociales au sein de leur chaîne d'approvisionnement, les acteurs de la filière pourront mieux qualifier les risques ESG auxquels le secteur va être exposé à moyen et long termes, et ainsi agir en fonction.
2. **Digitaliser pour accélérer le processus et assurer la cohérence data.** En organisant puis en mettant en place des plateformes de données ESG unifiées et des solutions technologiques dédiées (incluant l'activation de solutions d'IA générative), les entreprises pharmaceutiques pourront sécuriser et progressivement automatiser toute la chaîne réglementaire, depuis la collecte jusqu'à la publication et l'audit des éléments produits. A terme, cet investissement permettra non seulement de réduire les coûts conséquents associés à la mise en conformité CSRD, mais aussi d'assurer la robustesse des données publiées, et ainsi réduire les risques de non-conformité et d'image.
3. **Piloter agilement la transformation et la communication ESG sur toute sa chaîne de valeur.** En mettant à contribution ces efforts de transparence et les données consolidées lors de l'exercice, les laboratoires vont pouvoir ajuster leurs visions et feuille de route de transformation durable de manière dynamique, tout en exploitant les informations associées pour mieux mobiliser leurs écosystèmes internes (employés) / externes (partenaires, fournisseurs, clients) et communiquer au marché sur la base de narratifs impactants.

Capgemini Invent intervient déjà auprès de clients de l'industrie pharmaceutique sur ces trois enjeux – vous pouvez nous contacter pour en savoir plus et initier l'échange pour sécuriser votre propre transition CSRD et ESG plus largement.

Direction

Arthur Arrighi de Casanova
Vice-Président, Sustainable Futures, Capgemini Invent France

Maxime Wyka
Directeur, Sustainable Futures, Capgemini Invent France

Anne-Sophie Colomberon
Manager, Sustainable Futures, Capgemini Invent France

Auteurs

Laurent Saiag
Senior Consultant, Sustainable Futures, Capgemini Invent France

Céline Miao
Consultante, Sustainable Futures, Capgemini Invent France

Contributeurs

Moise Tignon
Vice-Président Exécutif, Global Head of Strategy & Portfolio, Capgemini Invent

Gwenael Dorval
Vice-Président, Life Sciences, Capgemini Invent France

Camille Madelon
Vice-Présidente, Life Sciences, Capgemini Invent France

Damien Vossion
Vice-Président, Life Sciences, Capgemini Invent France

Malik Belattar
Directeur, Life Sciences, Capgemini Invent France

Adam Furness
Directeur, Life Sciences, Capgemini Invent UK

Felicitas Nagel
Senior Consultante, Sustainable Futures, Capgemini Invent Germany

Cassandra Vivier-Baudry
Senior Consultante, Life Sciences, Capgemini Invent France

À propos de Capgemini Invent

Capgemini Invent est la marque d'innovation digitale, de design et de transformation du groupe Capgemini, qui permet aux dirigeants de façonner l'avenir de leurs entreprises. Etablie dans plus de 30 studios et plus de 60 bureaux dans le monde, elle comprend une équipe de plus de 12 500 collaborateurs, composée d'experts en stratégie, de data scientists, de concepteurs de produits et d'expériences, d'experts en marques et en technologie qui développent de nouveaux services digitaux, produits, expériences et modèles d'affaire pour une croissance durable.

Capgemini Invent fait partie du groupe Capgemini, partenaire de la transformation business et technologique de ses clients, les accompagne dans leur transition vers un monde plus digital et durable, tout en créant un impact positif pour la société. Le Groupe, responsable et multiculturel, rassemble 340 000 collaborateurs dans plus de 50 pays. Depuis plus de 55 ans, ses clients lui font confiance pour répondre à l'ensemble de leurs besoins grâce à la technologie. Capgemini propose des services et solutions de bout en bout, allant de la stratégie et du design jusqu'à l'ingénierie, en tirant parti de ses compétences de pointe en intelligence artificielle, en cloud, et en data, ainsi que de son expertise sectorielle et de son écosystème de partenaires. Le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 22,5 milliards d'euros en 2023.

Get the future you want*

*Réalisez le futur que vous voulez

Plus d'informations sur www.capgemini.com/invent

Capgemini invent

Copyright © 2024 Capgemini. Tous droits réservés.