

5 entreprises engagées ans pour aller vers un système de santé français plus résilient axes à la lumière des enseignements du modèle danois

Manifeste
de l'Alliance
franco-
danoise
de santé



AMBASSADE
DE DANEMARK
Paris



Introduction 4

L'ADN de l'Alliance franco-danoise
de santé 6

Axe 1 : Faire avancer la prévention primaire
et secondaire dans le champ des maladies
chroniques 11

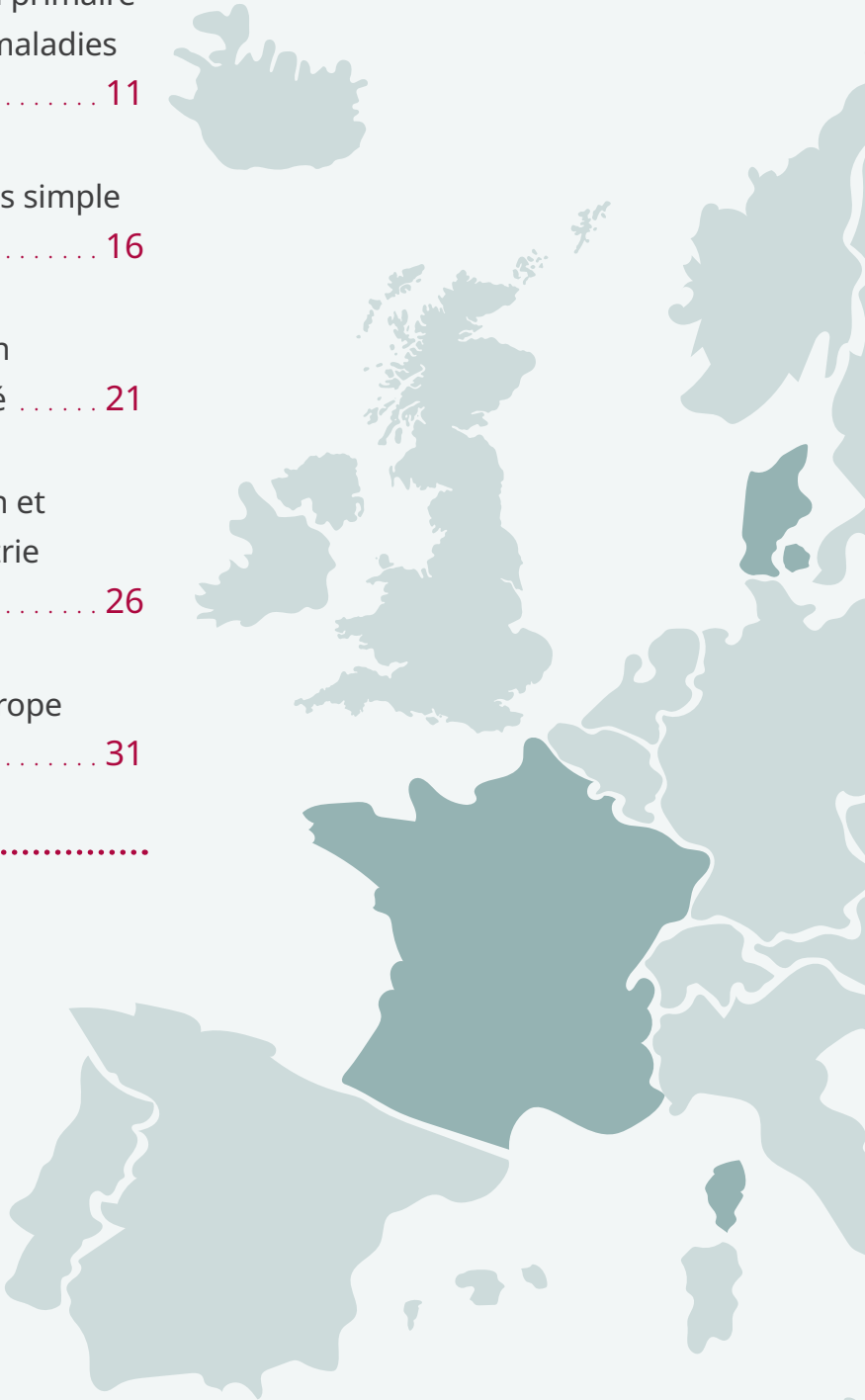
Axe 2 : Un accès plus rapide et plus simple
aux nouvelles thérapeutiques 16

Axe 3 : Progresser dans l'utilisation
responsable des données de santé 21

Axe 4 : Renforcer l'industrialisation et
la transition écologique de l'industrie
de santé 26

Axe 5 : Contribuer à renforcer l'Europe
de la santé 31

.....



HANNE FUGL ESKJÆR
Ambassadrice du Danemark en France

La santé est une préoccupation majeure des populations, en France comme au Danemark. Aujourd’hui, les défis sont immenses face aux grandes transitions qui interrogent les politiques sur le modèle de nos systèmes de santé. La préoccupation des patients est réelle et mêlée d’inquiétude.

Je pense notamment à la forte hausse du nombre de personnes atteintes de maladies chroniques dans nos sociétés, et par conséquent aux besoins croissants de prises en charge. Notons également les difficultés d’approvisionnement des produits de santé et d’accès aux soins, ainsi que les impératifs environnementaux qui nous obligent à repenser nos modèles productifs.

Je me réjouis que depuis plusieurs années nos deux pays aient tissé des liens puissants dans le domaine de la santé, à travers la multiplication d’investissements économiques des entreprises de santé danoises qui ont fait le choix de la France, mais aussi grâce aux échanges et aux partages d’expériences dans le cadre de l’Alliance franco-danoise de santé, un think tank qui a été créé sous l’égide de l’Ambassade du Danemark en France en 2019. Un espace de dialogue qui se veut une source d’inspiration pour les décideurs publics, les institutions, les collectivités, les établissements, les patients, les industriels, et les élus avec une volonté de contribuer à la santé publique.

La France et le Danemark s’engagent dans une vaste réflexion sur leurs systèmes de santé et c’est avec grand plaisir que je préface ce manifeste à l’occasion des 5 ans de l’Alliance qui partage des solutions pour les 5 ans à venir afin de bâtir la santé de demain. Les propositions ciblent à la fois le cœur de la santé, le parcours et l’expérience des patients, mais aussi l’environnement politique et industriel et je suis convaincue de leur intérêt pour le débat public.



INTRODUCTION

Créée en 2019 sous l'égide de l'Ambassade du Danemark en France, l'Alliance franco-danoise de santé est composée de 5 entreprises danoises de santé d'envergure internationale implantées en France : ALK, Coloplast, LEO Pharma, Lundbeck et Novo Nordisk.

L'essence même de l'Alliance franco-danoise de santé est d'être une source d'inspiration pour les industriels et les décideurs français en s'appuyant sur les forces de la France et du Danemark. Un attachement entre les deux pays s'est forgé depuis de nombreuses années grâce aux relations diplomatiques entretenues notamment à travers des engagements bilatéraux de collaboration, en particulier dans le domaine de la santé.

Durant ces 5 premières années d'existence, l'Alliance franco-danoise de santé a pu participer aux grands rendez-vous nationaux, notamment aux travaux du CSIS, ainsi qu'à la mission interministérielle sur les mécanismes de régulation et de financement des produits de santé en 2023 (« mission Borne »). Les entreprises de l'Alliance ont aussi su démontrer leur avance en matière de transition écologique et de décarbonation grâce à la réalisation d'une étude commune sur leur empreinte environnementale en 2023.

Les 5 entreprises composant l'Alliance franco-danoise de santé, conscientes des enjeux industriels français et de la nécessité de contribuer à la transition écologique, maintiennent un niveau d'investissement croissant sur le territoire français.

L'Alliance franco-danoise de santé, à la lumière des enseignements du modèle danois, formule des propositions ambitieuses pour les 5 années à venir qui s'articulent autour de cinq axes majeurs :



› **Faire avancer la prévention primaire et secondaire** dans le champ des maladies chroniques.



› **Un accès plus rapide et plus simple aux nouvelles thérapeutiques.**



› **Progresser dans l'utilisation responsable des données de santé.**



› **Renforcer l'industrialisation et la transition écologique de l'industrie de santé.**



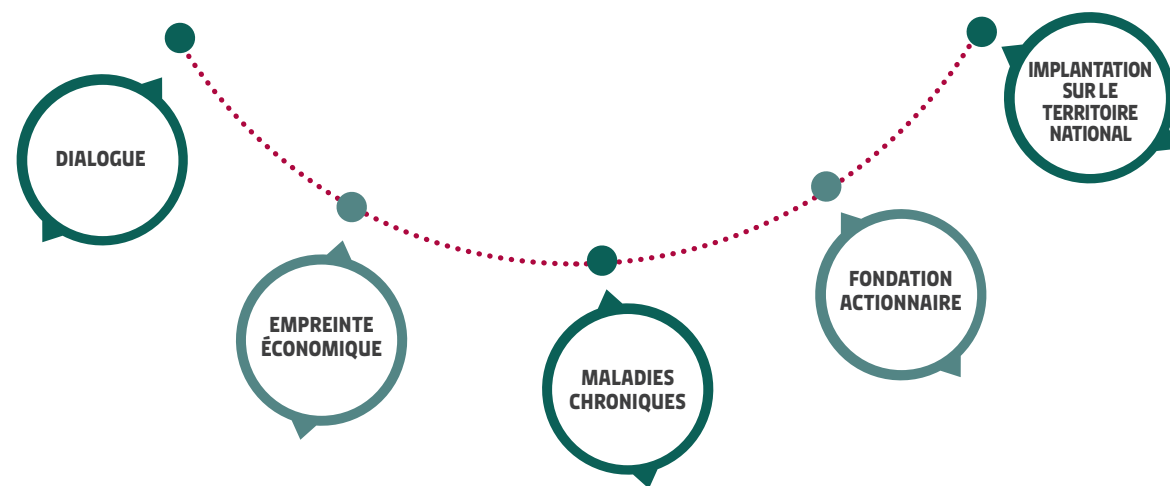
› **Contribuer à renforcer l'Europe de la santé.**

Chaque proposition éclairant les 5 axes majeurs de l'Alliance franco-danoise s'appuie sur des idées ou projets inspirés du modèle danois. Ces projets structurent des solutions face aux défis économiques, industriels, de données de santé et d'accès au marché et d'attractivité en coconstruisant une feuille de route dans les maladies chroniques avec tous les acteurs privés et publics dans une démarche éclairée par et avec les patients à travers une approche pluriannuelle. L'expérience et la perspective des patients sont clés pour le suivi des maladies chroniques, elles doivent éclairer les évaluations et les décisions en matière de santé. Ces 5 axes visent aussi à répondre aux questionnements de l'Alliance concernant l'arrivée de l'évaluation commune au niveau européen ou encore la prévisibilité de la régulation économique et la tarification.

L'Alliance franco-danoise porte avec élan des propositions issues des valeurs danoises ancrées sur la confiance avec les autorités, politiques, décideurs, et tous les acteurs de l'écosystème de santé pour coconstruire par le dialogue un système de santé français plus résilient conjuguant croissance économique, responsabilité, ancrage territorial et exigences socio-environnementales.



L'ADN DE L'ALLIANCE FRANCO-DANOISE DE SANTÉ



LA MISSION DE L'ALLIANCE FRANCO-DANOISE DE SANTÉ

L'Alliance franco-danoise de santé se veut force de proposition pour coconstruire une filière de santé solide et pérenne. Ses missions : favoriser l'accès aux avancées thérapeutiques pour les patients français et contribuer à l'attractivité du territoire. En France, les cinq entreprises emploient près de 4000 collaborateurs et génèrent 1,9 Md€ de chiffre d'affaires en 2022¹. Actuellement, l'Alliance franco-danoise de santé recense 3000 emplois au sein de ses sites de production.

DE LONGUE DATE, L'ALLIANCE A UNE IMPLANTATION SUR LE TERRITOIRE NATIONAL

Les cinq entreprises disposent de 16 sites d'implantation en France dont 6 sites de fabrication industrielle. Ceux-ci regroupent différents métiers, de la fabrication française de nos produits à leur commercialisation en passant par la recherche & le développement, la distribution et les fonctions supports. Entre 2013 et 2022, les effectifs des filiales françaises ont augmenté de 16%, croissance qui montre leur capacité à impacter positivement les territoires. La politique de ressources humaines permet de contribuer à la fidélisation des salariés et à la pérennité du modèle danois.

FONDATIONS ACTIONNAIRES : UN MODÈLE DE GOUVERNANCE À PART

Les entreprises de l'Alliance sont détenues par des fondations actionnaires, ce qui procure stabilité et vision de long terme ; ce modèle de gouvernance particulier permet à ces entreprises d'être des acteurs du progrès sociétal. Cette gouvernance induit également une synergie unique entre les attentes sociétales, celles des patients et celles des pouvoirs publics, toutes évolutives et confrontées à des mutations continues.

LES MALADIES CHRONIQUES AU CŒUR DES EXPERTISES DES 5 ENTREPRISES



➤ **ALK est le leader mondial de l'immunothérapie allergénique** (asthme et rhinites allergiques).



➤ **Coloplast est le leader mondial en soins des stomies et troubles de la continence.** Le groupe est également engagé en urologie interventionnelle, dans les soins des plaies ainsi que dans les soins post laryngectomie et de trachéotomie.



➤ **LEO Pharma est un expert en dermatologie médicale et en thérapie anti thrombotique.**



➤ **Lundbeck est l'un des spécialistes des maladies du cerveau** (neurologie et psychiatrie).



➤ **Novo Nordisk est le leader mondial dans la lutte contre le diabète et d'autres maladies chroniques graves** telles que l'obésité, les maladies cardiovasculaires ainsi que les pathologies endocriniennes et hémorragiques rares (troubles de la croissance, hémophilie, drépanocytose).

UNE PARTICIPATION MAJEURE À L'ÉCONOMIE FRANÇAISE

Les cinq membres induisent des externalités positives sur l'économie française² :



› **1,2 Md€** de contribution au PIB de la France en 2022.



› **11 700 emplois** Équivalents Temps Plein (ETP).



› **300 M€ de contribution directe** au budget de l'État et des collectivités territoriales. **252 M€** d'investissements en 3 ans pour augmenter les capacités de production ou moderniser les opérations.

L'Alliance franco-danoise de santé confirme ainsi sa contribution à l'économie française établie en 2019, l'augmentant même. Forts d'un ADN danois, ses membres incarnent un modèle d'entreprise conjuguant croissance économique, responsabilité d'employeur, ancrage dans le territoire et exigences environnementales.

LE CERCLE VERTUEUX DE LA COOPÉRATION FRANCO-DANOISE : DES LEADERS, PROMOTEURS D'EXCELLENCE ET DU « MADE IN EUROPE »

- › 5 entreprises au service de plus de 2 millions de patients en France et de centaines de millions de personnes en Europe et dans le monde.
- › Une force pour l'offre de santé et une chance pour la relance économique au service d'une Europe plus forte.

UNE PARTICIPATION ENGAGÉE POUR UNE FILIÈRE DE SANTÉ SOLIDE ET PÉRENNE

En tant qu'acteur majeur de la santé, l'Alliance franco-danoise de santé met en lumière dans ce Manifeste les incitations qu'elle promeut, affirmant sa volonté de mobiliser des leviers concrets à travers 9 propositions applicables. Ces mesures peuvent contribuer à la résilience du système de santé et à répondre aux défis de santé publique à l'échelle franco-danoise.

5 AXES DE L'ALLIANCE FRANCO-DANOISE DE SANTÉ

AXE 1 / FAIRE AVANCER LA PRÉVENTION PRIMAIRE ET SECONDAIRE DANS LE CHAMP DES MALADIES CHRONIQUES



PROPOSITION 1 | Favoriser les actions de prévention menées sur la base de partenariats publics-privés.

AXE 2 / UN ACCÈS PLUS RAPIDE ET PLUS SIMPLE AUX NOUVELLES THÉRAPEUTIQUES



PROPOSITION 2 | Encourager une approche pluriannuelle en santé par l'élaboration d'une feuille de route maladies chroniques.

PROPOSITION 3 | Inciter à la création d'un comité des parties prenantes pour les parcours de soins des patients souffrant de pathologies chroniques. Instaurer un guichet unique pour la mise en place de projets territoriaux.

**AXE 3 / PROGRESSER DANS L'UTILISATION RESPONSABLE
DES DONNÉES DE SANTÉ**



PROPOSITION 4 | Encourager et proposer la définition d'une vision commune au niveau de l'european *Health Technology Assessment* (euHTA) pour les produits de santé dans les maladies chroniques au regard des PROMs et des PREMs.

PROPOSITION 5 | Dans la logique du *Value Based Healthcare*, promouvoir un plan d'utilisation des données de santé à des fins d'évaluation en vie réelle de façon concertée avec les établissements de santé, les professionnels, le *Health Data Hub*, la CNAM, les industriels de santé et les associations de patients.

**AXE 4 / RENFORCER L'INDUSTRIALISATION ET LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE DE L'INDUSTRIE DE SANTÉ**



PROPOSITION 6 | Établir un **label durable** dont l'ambition est de servir d'outil d'évaluation dans la fixation du prix des produits de santé lesquels deviendraient des catalyseurs d'une industrie verte.

PROPOSITION 7 | Promouvoir l'utilisation de **critères environnementaux/carbone** dans la fixation des prix des produits de santé.

AXE 5 / CONTRIBUER À RENFORCER L'EUROPE DE LA SANTÉ



PROPOSITION 8 | Reconnaître les efforts engagés par les industriels en matière d'investissements et de transition écologique.

PROPOSITION 9 | Remettre le secteur industriel au cœur des stratégies et des priorités gouvernementales.

AXE 1

FAIRE AVANCER LA PRÉVENTION PRIMAIRE ET SECONDAIRE DANS LE CHAMP DES MALADIES CHRONIQUES

**PROPOSITION 1 : FAVORISER LES ACTIONS DE PRÉVENTION MENÉES
SUR LA BASE DE PARTENARIATS PUBLICS-PRIVÉS**

- › S'inspirer d'un modèle de programmes de prévention basés sur des consortiums d'acteurs dans certains domaines de santé prépondérants.
- › Réfléchir à une évaluation des produits de santé de prévention par une adaptation de la doctrine de l'évaluation des produits de santé.
- › Mettre en place un dispositif fiscal applicable aux industriels de santé qui mènent des opérations structurantes de prévention et de santé publique en France.

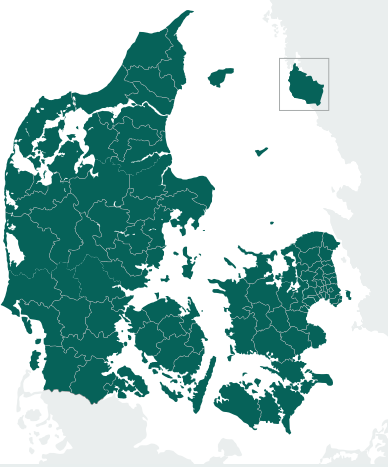
Les dispositifs de la reconnaissance de la place et des actions dans la prévention pourraient être travaillés sous l'égide de l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS), dont la prévention est le 5^{ème} levier de sa feuille de route 2023-2025. L'AIS promeut une stratégie d'accélération dédiée à la prévention pour changer d'échelle en favorisant le développement et le déploiement de nouvelles solutions au service de tous.

AU DANEMARK, LA PRÉVENTION EST PLACÉE AU CŒUR DES POLITIQUES DE SANTÉ

Depuis la réforme structurelle de 2007 du système de santé danois, la responsabilité des soins primaires, secondaires et de la prévention s'organise et se coordonne à l'échelon local. Véritable pilier de santé publique aux mains des municipalités, la prévention et la promotion de la santé se déclinent au plus proche des citoyens et de leurs besoins.

Dans une logique de maîtrise de la productivité et des dépenses, les municipalités cofinancent les soins hospitaliers et les soins primaires (gérés et fournis par les régions) sur la base d'un régime de subventions à l'activité et en fonction du nombre de leurs citoyens qui ont recours aux services de santé régionaux. Ce régime incite les municipalités à collaborer à des parcours de soins cohérents et à mener des actions efficaces en matière de prévention, de réadaptation et de soins. En soutien à cette dynamique, l'Agence Nationale de Santé (ANS) accompagne les municipalités dans le cadre de l'élaboration d'actions de prévention au service du bon état de santé de ses citoyens. Des coopérations se mettent alors en place, les acteurs de la ville et de l'hôpital s'associant pour :

- › Mieux coordonner et faciliter les prises en charge.
- › Répertoire les meilleures pratiques et s'assurer que celles-ci soient systématiquement appliquées grâce au dialogue et à la formation conjointe.

ÉTAT	RÉGIONS	MUNICIPALITÉS
 • Législation • Politique nationale de la santé • Cadre global de l'économie de la santé • Planification des spécialités	 • Hôpitaux (somatiques et psychiatriques, patients hospitalisés et externes) • Contrats avec les prestataires de soins primaires (généralistes, spécialistes, soins dentaires pour adultes, kinésithérapeutes, podologues, chiropraticiens) • Remboursement des médicaments	 • Soins à domicile • Services de réadaptation hors hôpital • Traitement de la toxicomanie et de l'alcoolisme • Prévention et promotion de la santé • Infirmières de quartier • Soins dentaires pour enfants



S'inspirer du projet Lighthouse³ pour déployer des projets de santé publique pluridisciplinaires public-privé reconnus par les autorités

ZOOM SUR LE PROJET LIGHTHOUSE

UN CONSORTIUM DE PARTENAIRES PUBLICS ET PRIVÉS AU SERVICE DE LA LUTTE CONTRE L'OBÉSITÉ ET DE LA SANTÉ MENTALE

Lancé en 2022 et articulé autour des Sciences de la Vie (« *Life Sciences* ») au Danemark, le projet se fonde sur la volonté de se servir des Sciences de la Vie pour, dans un premier temps, gérer au mieux et de manière innovante l'obésité au bénéfice de la société. Cette prise en charge holistique permet notamment d'allier les preuves cliniques aux enjeux de coût-efficacité de prise en charge de soins. En effet, 300 partenaires⁴ public-privé danois et franco-danois, d'horizons variés (industriels, institutionnels, politiques, universitaires) se sont alliés pour trouver des solutions communes et lutter contre les inégalités en santé dans le champ de l'obésité. Avec la volonté de réduire les risques d'obésité à tous les âges de la vie, le projet Lighthouse s'adresse à différents publics par le biais de pratiques de prévention et d'accompagnement à vocation pédagogique : aux plus jeunes, aux femmes enceintes ou encore à la population active.

Depuis 2023, le programme intègre également la santé mentale afin d'appuyer le plan d'action danois de 10 ans pour l'amélioration de la prévention des troubles psychologiques/psychiatriques et de la prise en charge des patients.

Novateur par sa méthodologie, le projet Lighthouse est facilité par le Danish Life Science Cluster pour mettre en place des partenariats stratégiques et des projets pilotes où les partenaires se concentrent sur le développement de solutions utilisant de nouvelles technologies et connaissances. La durée du projet s'étend jusqu'en 2030, avec le premier axe sur l'obésité, présidé par Novo Nordisk, et maintenant, un deuxième axe sur la santé mentale, soutenu par Lundbeck.

En lien avec le Lighthouse, une autre coopération a été mise en place entre des chercheurs de l'université d'Oxford et de l'université de Copenhague. Cette collaboration internationale et intersectorielle entre municipalités, médecins généralistes et hôpitaux va permettre de comparer deux programmes : un programme intensif qui mise sur une perte de poids significative et durable et une amélioration de la santé physique et mentale, et un autre programme dit neutre en perte de poids qui se concentre sur l'acceptation du corps, les habitudes alimentaires et l'activité physique plutôt que sur la perte de poids. Depuis, un projet avec la province de la Nouvelle-Écosse au Canada a également été mis en place, avec un accent sur la prévention de l'obésité infantile et les maladies chroniques. Il s'agit du premier projet Lighthouse établi en dehors du Danemark. Ce projet réunira des responsables des secteurs de la santé, de la recherche et de l'économie, qui publieront des défis en matière d'innovation et de prévention. Les entreprises, les universités et les organisations communautaires seront invitées à soumettre des propositions pour y répondre.

Cette méthode de travail en coalition et de façon intersectorielle pour répondre aux défis liés aux maladies chroniques a également suscité l'intérêt de la Commission européenne et particulièrement, de Sofia Alves, directrice de la Direction Générale Politique régionale, de cohésion et urbaine.

RENFORCER LA POLITIQUE DE PRÉVENTION EN FRANCE : UN INVESTISSEMENT À LONG TERME POUR LE BIEN-ÊTRE DE LA POPULATION

Traditionnellement, le système de santé français est orienté vers le curatif et non le préventif. Cependant, actuellement, un changement de paradigme s'opère en matière de prévention. On remarque une certaine volonté politique d'accentuer les actions de prévention, à l'image des démarches de « aller vers ».



Les initiatives sont nombreuses et ce dans différents champs :

- › Les rendez-vous de prévention aux âges clés de la vie.
- › L'extension de la vaccination HPV.
- › Le lancement du programme « Mission Retrouve ton cap » pour prévenir le surpoids.
- › L'augmentation du plafond d'activité physique à l'école.
- › L'élargissement du droit de prescription de l'activité physique.

*Soutenir les démarches
« d'aller vers » pour le
développement d'actions
de prévention*

La France a décidé d'investir massivement en matière de prévention ces dernières années et il est important de poursuivre les efforts. Il y a un réel enjeu culturel à considérer. Les acteurs de la prévention en santé sont multiples et se coordonnent peu. Les acteurs sont issus des secteurs de la santé, l'éducation, de l'alimentation, la mobilité, l'activité physique et du sport, des acteurs institutionnels ou associatifs, publics ou privés. Les collectivités impliquées dans la sensibilisation et la facilitation du processus de prévention peuvent être l'État, à l'échelle nationale ou territoriale, mais aussi d'autres acteurs, notamment les collectivités locales et les acteurs du secteur de l'assurance et des mutuelles ou des entreprises (particulièrement en matière de santé au travail). Une grande prise de conscience a été décisive par la création d'un premier Ministère de la Prévention et de la Santé en 2022 qui a pu lancer des travaux et des concertations sur le sujet.

La France est sur le point de se doter d'une Stratégie Nationale de Santé décennale (2023-2033). Dans le préprojet figurent des projets et objectifs concernant la prévention appréhendée dans une logique transversale et de co-construction avec les différents acteurs. La prévention est également un axe important du plan d'investissement France 2030⁵. Elle est aussi présente dans le projet France Innovation 2030 à travers des projets de recherche en prévention retenus par l'Agence de l'innovation en santé (AIS)⁶.

UN INVESTISSEMENT À LONG TERME POUR LA SANTÉ DE TOUS

D'après une étude du cabinet Asterès sur la prévention en France⁷, aligner les performances françaises sur les meilleurs pays de l'OCDE pour dix des indicateurs de prévention pourrait permettre à chaque français de gagner en moyenne 2 ans de vie sans maladie chronique ou grave à long terme. De plus, les dépenses annuelles remboursées par l'Assurance maladie et les Organismes Complémentaires d'Assurance Maladie (OCAM) diminueraient de 16,7 Md€ toutes choses égales par ailleurs. Cela représenterait 8,6% des dépenses totales de santé. Les dépenses investies sur le champ de la prévention pourraient ainsi être jusqu'à 12 fois supérieures à ce qu'elles sont aujourd'hui (1,4 Md€), tout en restant rentables pour la collectivité.

Une évaluation des politiques de prévention basée sur des indicateurs permettrait à la France de stimuler une dynamique positive. Des progrès sont en cours, avec des objectifs clés entérinés dans les LFSS de 2023 & 2024 notamment le programme « mon bilan prévention aux âges clés de la vie » et le programme ICOPE⁸ de prévention de la perte d'autonomie. Ces initiatives incluent le dépistage multidimensionnel du déclin fonctionnel lié à l'âge, ouvrant ainsi la voie à une meilleure prise en charge des vulnérabilités des personnes dans différentes régions.

*S'inspirer du modèle
danois pour créer et
s'appuyer sur des
indicateurs favorisant
l'évaluation des politiques
de prévention et les
mesures d'impacts*

Au Danemark, la prévention est évaluée par différentes instances⁹. C'est le cas de l'Autorité danoise de l'environnement au travail, qui agit pour la prévention de certaines maladies et troubles évitables, comme le diabète de type 2, le cancer, les maladies cardiaques, l'ostéoporose, les maladies musculosquelettiques, les maladies allergiques, les troubles psychologiques et les pneumopathies. Par le suivi assidu des salariés sur différents postes, cette Agence accompagne des modèles de prévention au bénéfice de la société, permettant ainsi de contribuer à la réduction de certains cas de cancers ou autres pathologies chroniques.

12 CAS INSPIRANTS DE PROJETS EN PRÉVENTION ENTRE LA FRANCE ET LE DANEMARK

La déclaration d'intention¹⁰ de coopération entre le Danemark et la France signée en mai 2023 entre le ministère danois de l'Intérieur et de la Santé et le ministère français de la Santé et de la Prévention vise « à mettre en œuvre un système de santé résilient, à gérer la prise en charge des maladies chroniques et à développer une politique ambitieuse de promotion de la santé, de prévention et de dépistage, notamment pour les cancers, l'obésité, les maladies cardiovasculaires et la santé mentale ».

Cette déclaration appuie également la volonté des deux pays de poursuivre les travaux communs européens sur le numérique en santé. La collaboration dans le cadre de cette déclaration a donné lieu à une réflexion commune sur la prévention et la mise en lumière de 12 cas inspirants en la matière¹¹.

Plus en détail, dans le champ de l'obésité infantile, le programme « Joue pour ta santé » a été coordonné pour réduire la prévalence du surpoids et de l'obésité chez les enfants et les adolescents des quartiers défavorisés de Strasbourg, avec plus de 1 100 jeunes impliqués dans ce programme dont les mesures témoignent d'une réduction notoire de la corpulence : plus de 61 % d'entre eux.

Le 1^{er} Plan National d'action contre le tabagisme chez les enfants et les jeunes a également été une initiative majeure en matière de prévention. Le Bus du Cœur pour agir pour le cœur des femmes et leur santé cardiovasculaire est aussi une mesure phare de cet engagement mutuel pour la prévention.

AXE 2

UN ACCÈS PLUS RAPIDE ET PLUS SIMPLE AUX NOUVELLES THÉRAPEUTIQUES

PROPOSITION 2 : ENCOURAGER UNE APPROCHE PLURIANNUELLE EN SANTÉ PAR L'ÉLABORATION D'UNE FEUILLE DE ROUTE MALADIES CHRONIQUES

- › Une feuille de route relative aux maladies chroniques est encouragée, elle est basée sur un système de valeur de type Value Based Healthcare, elle s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé.
- › Un plan pluriannuel dédié aux pathologies chroniques (de la prévention, le dépistage, et les objectifs thérapeutiques) devrait être créé en application des objectifs de la stratégie nationale de santé en fixant le rôle des différents acteurs pendant 5 ans.
- › La politique pluriannuelle de santé devra intégrer l'enveloppe budgétaire pour les produits de santé.
- › Condition sine qua non à la mise en œuvre de la politique pluriannuelle de santé, la détermination d'un ONDAM pluriannuel sur le médicament et les dispositifs médicaux. L'ONDAM pluriannuel, comme le recommande le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie ¹², devrait être créé également indexé sur l'évolution du PIB et de l'inflation. L'ensemble des acteurs devraient gagner en vision et en prévisibilité.

PROPOSITION 3 : INCITER À LA CRÉATION D'UN COMITÉ DES PARTIES PRENANTES POUR LES PARCOURS DE SOINS DES PATIENTS SOUFFRANT DE PATHOLOGIES CHRONIQUES. INSTAURER UN GUICHET UNIQUE POUR LA MISE EN PLACE DE PROJETS TERRITORIAUX

Serait géré par un comité des parcours de soins constitué à la fois de chaque acteur de santé (et non pas seulement des professionnels de santé) et des patients au sein de l'Assurance Maladie. L'Assurance Maladie peut avec la HAS promouvoir la mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques médicales. Elle peut aussi, par son réseau local, créer la dynamique nécessaire avec les professionnels de santé.

Les industries de santé ont également toute leur place au sein de ce comité de parcours de soins car ils peuvent porter des projets visant à améliorer l'efficacité du système de santé, notamment par la contribution à l'optimisation des parcours de soins.

Les objectifs du comité des parcours de soins sont de :

- › Faciliter la multidisciplinarité dans une optique de prise en charge globale du patient dans tous les aspects de sa vie (soutien psychologique, nutrition, suivi à domicile, réinsertion, etc.).
- › Renforcer la coordination des acteurs de santé, notamment entre les acteurs de santé hospitaliers et ceux prenant le relais en ville.
- › Apporter une réponse pragmatique et efficace aux déserts médicaux dans les territoires dans une logique de limitation des disparités inter et intrarégionales.
- › Développer des interfaces entre les différentes plateformes numériques de santé existantes afin de permettre un suivi global du patient tout au long du parcours de soins et permettre une harmonisation des données dans mon Espace Santé.

L'approche « Patient Centric » est au service des politiques d'accès au marché des produits de santé



L'APPROCHE PATIENT CENTRIC : UNE PROMESSE DANOISE INCARNÉE ET CONCRÉTISÉE

L'approche danoise du « Patient Centric » repose sur la prise en compte des besoins exprimés par le patient pour l'utilisation de ses médicaments ou dispositifs médicaux, une démarche qui devient un véritable moteur pour repenser les politiques d'accès au marché.

Dans la gestion des maladies chroniques, les patients nécessitent non seulement des traitements et des dispositifs médicaux, mais aussi un accompagnement essentiel. Leur prise en charge doit donc être « Patient Centric » et cliniquement pertinente.

Grâce au partage d'expériences avec les associations de patients, la mise à disposition d'outils numériques ¹³ pour former, informer et évaluer, et l'expertise de professionnels de santé, les acteurs politiques, institutionnels et industriels peuvent s'emparer d'informations différenciées pour permettre des avancées en termes d'accès à de nouvelles options thérapeutiques pour les patients atteints de maladies chroniques.

LE MODÈLE DE VALUE BASED HEALTHCARE AU DANEMARK : UNE SOURCE D'INSPIRATION POUR LA FRANCE

Face aux défis liés au vieillissement de la population, aux évolutions démographiques, à l'augmentation croissante des maladies chroniques, au coût des traitements ou thérapies, aux attentes de plus en plus élevées de la part des patients et plus largement des citoyens, la notion de valeur et son évaluation sont nécessaires à considérer. Le principe novateur du modèle de *Value Based Healthcare*¹⁴ repose sur l'évaluation de la qualité des soins. Il vise à améliorer les résultats de santé qui comptent le plus pour les patients tout au long de leur parcours de soins, tout en optimisant les ressources de santé et le coût pour la société, notamment :

Value-Based Healthcare danois est un concept novateur



- › Des résultats cliniques de meilleure qualité.
- › Une satisfaction élevée par rapport à leur parcours de soins et de vie.
- › Une activité et une productivité élevées des soins.
- › Une réduction des listes et délais d'attente.
- › Une réduction significative de la durée moyenne de séjour.

L'approche de « *Value Based Healthcare* » est essentielle pour des accès thérapeutiques innovants et des modes financements pérennes. Elle a inspiré certaines propositions de la mission Borne¹³.

LA CONSIDÉRATION DES PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASURES (PROMs) AU DANEMARK ET EN FRANCE

L'absence de données de qualité de vie peut impacter négativement l'ASMR pour le médicament ou l'ASR du dispositif médical dès lors que ces données sont attendues par la commission de la transparence ou la CNEDIMTs, en particulier pour les maladies chroniques et/ou invalidantes. Dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé, les mesures rapportées par les patients, les PROMs, sont désormais des critères d'évaluation attendus par les agences d'évaluation dans un nombre croissant de pays européens au même titre que des critères cliniques habituels évalués par un observateur.

Leur mesure doit faire l'objet d'une rigueur méthodologique identique à celle des autres critères d'évaluation mesurés par un observateur. Les échelles doivent être validées, adaptées à l'objectif et préférentiellement spécifiques. Il est nécessaire de systématiser la collecte de données en pratique courante et de renforcer la qualité des PROMs. Le système danois basé sur la valeur *Value Based Health Care* permet de renforcer la qualité des PROMs par la systématisation de la collecte des données. Les patients sont dès leur entrée dans un parcours de soins informés des recommandations de bonnes pratiques existantes dans le cadre de leur prise en charge.

En France, dans le domaine des pathologies chroniques comme celles couvertes par les membres de l'Alliance franco-danoise de santé, les critères d'évaluation habituels des produits de santé ne reflètent pas toujours l'innovation des nouvelles stratégies thérapeutiques. Que ce soit en raison des critères d'efficacité conventionnels (comme les échelles d'évaluation), ou des limitations des essais cliniques (notamment en ce qui concerne l'observance), l'évaluation de ces traitements est souvent limitée. L'idée est que la perspective patient permettant de mieux appréhender la notion de besoin non couvert ou partiellement couvert, et rendant compte de l'amélioration de santé pour le patient, puisse être des données acceptables pour l'évaluation des thérapeutiques. Les enjeux de la perspective patient peuvent permettre de répondre à des gains d'efficience pour le système de santé.

Les indicateurs PROMs et PREMs comme socles de renfort aux recommandations de bonnes pratiques médicales

En France, la formation et l'information des professionnels de santé et des établissements aux PROMs et PREMs n'existent pas encore. Le déploiement de tels indicateurs de satisfaction des patients vers leurs médecins, les établissements et le système de santé, dont l'analyse par professionnel et établissement de santé serait rendue publique, permettrait de renforcer les recommandations de bonnes pratiques médicales.



L'INITIATIVE SHIELD® DE COLOPLAST, STRATEGIC HEALTHCARE INITIATIVE FOR EASIER LIFE DAYS

Depuis 2019, en France un comité d'experts pluridisciplinaire a mené une réflexion sur l'optimisation du parcours de soin du patient stomisé, SHIELD¹⁵, et a publié des recommandations pratiques qui ont été reprises par la HAS¹⁶ dans le cadre du travail réalisé sur la prise en charge de l'acte préopératoire de la stomie.

L'initiative SHIELD est un projet de santé publique qui doit permettre aux patients de retrouver une qualité de vie en favorisant l'autonomie et la réinsertion sociale. Fort de la reconnaissance du projet mené en France, présenté à l'ISPOR¹⁷ et lors de congrès internationaux, le laboratoire a été invité au sommet Choose France en 2023.

EN FRANCE, UNE ÉVOLUTION VERS UN PILOTAGE PLURIANNUEL DES POLITIQUES DE SANTÉ

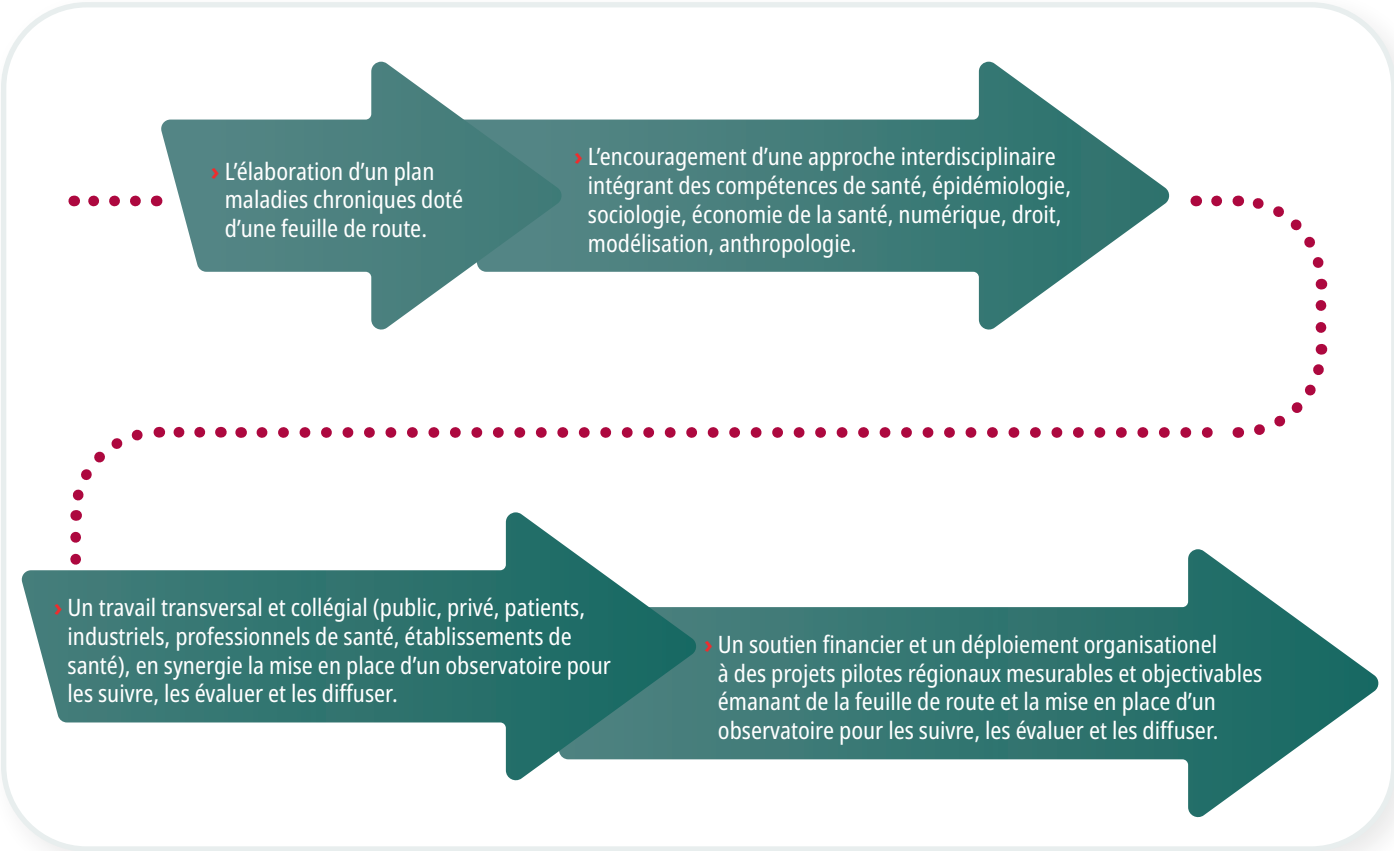
La création d'indicateurs et d'outils doit être mise en miroir d'un plan maladies chroniques pour garantir un pilotage pertinent pluriannuel des politiques de santé

Des outils doivent être créés pour permettre un véritable pilotage pluriannuel des politiques de santé pour les maladies chroniques et adapter les modalités de financement de l'innovation thérapeutique pour faciliter l'accès aux patients à de nouvelles thérapeutiques. L'Alliance franco-danoise de santé a déjà réfléchi à certaines pistes d'amélioration en se basant sur l'exemple danois, par :



- › La création des nouveaux indicateurs pour mieux rendre compte du coût du non-traitement des patients et futurs patients.
- › Le développement de nouveaux outils de pilotage et de maîtrise des dépenses en identifiant les gains pluriannuels attendus durant les discussions sur le coût du produit de santé.
- › Le développement des indicateurs d'efficacité des politiques de prévention.

Ceci pourrait être mis en œuvre en plusieurs étapes :



AXE 3

PROGRESSER DANS L'UTILISATION RESPONSABLE DES DONNÉES DE SANTÉ

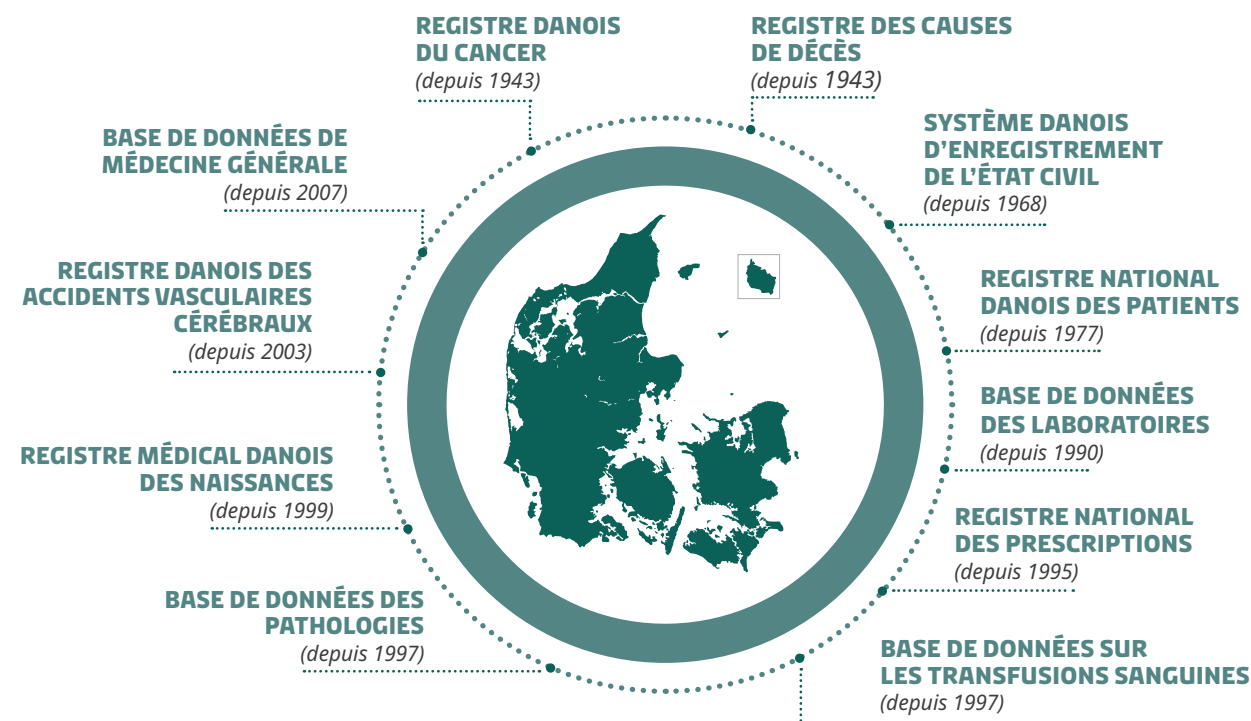
PROPOSITION 4 : ENCOURAGER ET PROPOSER LA DÉFINITION D'UNE VISION COMMUNE AU NIVEAU DE L'EUROPEAN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (EUHTA) POUR LES PRODUITS DE SANTÉ DANS LES MALADIES CHRONIQUES AU REGARD DES PROMs ET DES PREMs

- › Prendre en compte le contexte européen de l'évaluation des produits de santé (HTA) commune aussi pour les médicaments et dispositifs médicaux dans les maladies chroniques.
- › Accélérer l'expérimentation PREMs/PROMs, en veillant à exploiter les outils développés par certaines associations de patients ou avec l'implication de certaines associations de patients pour développer la recherche participative à partir des données issues de l'expérience des patients en lien avec les critères méthodologiques de la HAS de façon transparente avec les industriels.
- › Inscrire les critères de l'expérience et perspective patients tels que la tolérance, l'observance, la facilité d'utilisation, la qualité de vie du patient dans les critères cliniques de l'évaluation des produits de santé.

PROPOSITION 5 : DANS LA LOGIQUE DU VALUE BASED HEALTHCARE, PROMOUVOIR UN PLAN D'UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ À DES FINS D'ÉVALUATION EN VIE RÉELLE DE FAÇON CONCERTÉE AVEC LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ, LES PROFESSIONNELS, LE HEALTH DATA HUB, LA CNAM, LES INDUSTRIELS DE SANTÉ ET LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

- › Accélérer la mise en œuvre d'une copie de la base principale et du catalogue du SNDS au Health Data Hub, afin de réduire les délais de mise à disposition des données de santé, et in fine pour contribuer à son enrichissement progressif. L'utilisation des données de santé dans le cadre de l'évaluation des produits de santé, en particulier dans le cas des accès précoces, nécessitant un accès rapide aux données, en sera facilité.

- › Être impliqué dans la structuration d'un programme d'utilisation des données de santé à des fins d'évaluation des produits de santé, avec l'ensemble des administrations et agences concernées (la HAS, le CEPS et l'AIS). La DREES et le HDH, en lien avec l'Inserm assureraient la construction du programme.
- › Anticiper la place des produits de santé dans les parcours et les travaux de construction de futurs parcours et tarifications au parcours, notamment en s'appropriant les approches *Value Based Healthcare*.



LE MODÈLE DANOIS SUR LES DONNÉES DE SANTÉ

Le déploiement de ses 30 registres de données de santé soutenus par le DanishHealth Data Hub a permis au Danemark d'être un précurseur dans le champ du numérique en santé

Pour en avoir fait l'une des trois clés de voute de son système de santé, le Danemark mène une politique volontariste en matière de données de santé. Sa capacité à générer des données est très aboutie, notamment grâce à ses 30 registres danois de données de santé et son numéro unique d'identification individuel, propre à chaque citoyen. Dans le cadre de la structuration de ses données de santé, le Danemark a choisi de constituer des bases nationales contenant de la donnée clinique.

À la différence du SNDS français, ces bases comportent ainsi un caractère médical sur des pathologies précises. Entité responsable de la maintenance des registres nationaux, le *Danish Health Data Authority*¹⁸ regroupe des registres variés allant de la santé de l'enfant aux médicaments jusqu'aux principales pathologies (cancers, maladies psychiatriques). Ces registres regroupent les données de l'ensemble des citoyens danois. Dans chacun des registres, les patients sont identifiés par leur numéro d'identification personnel danois, permettant de relier les données des registres entre elles.

UN EFFORT ENGAGÉ DE LA FRANCE EN TERMES D'UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ

Les initiatives nationales des dernières années ont considérablement renforcé la position de la France sur la gouvernance de ses données de santé. Malgré cette volonté politique, la France a pris du retard dans le déploiement et la mise en œuvre de ces initiatives, avec un positionnement en 14^{ème} place¹⁹ des pays de l'OCDE pour ce qui relève de la maturité des usages, de la possibilité d'accéder aux ensembles de données et de la capacité à les coupler dans le secteur de la santé. Au Panorama de la santé de l'OCDE de 2023, la France était classée au 4^{ème} rang en matière de gouvernance des ensembles de données de santé, derrière le Danemark, les États-Unis et la Finlande. Dotée de bases nationales peu utilisées et optimisées, peu interopérables, la France rencontre des difficultés d'identification claire du fait de leur multiplicité (172 bases de données de santé recensées) et de leur contenu ce qui entraîne une difficulté supplémentaire pour identifier la base de données adéquate selon le projet à mener. Fort de ce constat, il convient de réfléchir à une manière efficace de progresser dans l'appréhension des données de santé et de les rendre motrices d'un système de santé résilient.

L'usage secondaire des données de santé correspond à l'utilisation de données non nominatives de patients, en dehors de leurs soins, via des algorithmes, pour notamment mieux détecter des pathologies, mesurer les effets en vie réelle de médicaments ou réaliser des tableaux de bord pour piloter une crise sanitaire.

La France travaille à résoudre les défis dans le cadre de l'utilisation secondaire des données de santé :

- › Technique (collecte, standardisation, stockage).
- › Économique (valorisation économique, logique d'investissement).
- › Juridique (sensibilité des données de santé nécessite un cadre réglementaire rigoureux).
- › Citoyen (confiance et éthique du patient-citoyen).

Lever les freins liés à l'utilisation des données de santé en France serait gage d'une stratégie nationale renforcée et pérenne

L'objectif est de lever ces freins au service de la stratégie nationale sur la réutilisation et l'ouverture des données de santé²⁰ et d'accélérer la mise en œuvre d'une stratégie majeure du système de santé. Ainsi, des perspectives de déploiement accentuées pour un système de santé renforcé verraient le jour :



- › Développement d'outils de data visualisation (ex : plateforme data pathologies ou encore de la récente plateforme data professionnels de santé libéraux).
- › Structuration des bases selon pathologies : maladies chroniques, virales (ex : OncoDataHub, Unibase).
- › Développement croissant des Entrepôts de Données de Santé (EDS) dans les établissements hospitaliers.
- › Investigation et exploitation des données produites pour la médecine de ville, enjeux de collecte et constitution de bases solides (champ peu couvert à ce jour car caractère fragmenté par l'exercice libéral).

- › Interprétation et traitement des données dites « externes » du patient.
- le projet Green Data for Health (GD4H) ²¹, permet d'accéder à un vaste catalogue de données existantes sur l'environnement.

L'accélération de la feuille de route France Santé 2030 en ce qui concerne les données de santé et les cohortes est une priorité.

UNE VOLONTÉ DE FAIRE RECONNAÎTRE L'EXPÉRIENCE PATIENT DANS LES DEUX PAYS EST VISIBLE

La stratégie nationale de santé danoise ainsi que les recommandations du conseil danois des sciences de la vie ²² confortent cet horizon européen en faveur de l'expérience patient.

En décembre 2023, le Conseil danois des sciences de la vie a d'ailleurs présenté ses ambitions au travers de 12 recommandations ²³ sur :



- › La manière de renforcer le secteur des sciences de la vie au Danemark et à l'étranger à l'Horizon 2030.
- › Les efforts à mener « pour garantir un bon cadre administratif, technique et juridique des données de santé » ²⁴.
- › La priorité donnée au fléchage des fonds gouvernementaux pour renforcer sa politique de santé en la matière et en exploiter le potentiel.

La reconnaissance de l'expérience patient s'inscrit dans la qualité et l'efficacité du système de soins

L'élaboration d'un accès commun à une vue d'ensemble des données par les acteurs de la recherche publique/privée, des professionnels de santé et des autorités sanitaires, serait la résultante d'une vision commune et partagée des données de santé, de leur bonne utilisation et de leur optimisation.

Une approche par les résultats apportés par les patients (PROMs) et les expériences de soins (PREMs) répondent à des enjeux de qualité et d'efficacité du système de soins et l'approche *Patient Centric* reste un défi sur le plan de l'utilisation secondaire des données de santé. L'approche centrée sur le patient permet l'inclusion de l'expérience patient dans les essais cliniques en amont des évaluations.

LES ENJEUX À VENIR DE LA RÉFORME DE L'EUROPEAN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (EUHTA)

La nouvelle réglementation européenne euHTA qui entrera en vigueur en 2025 marque une étape majeure dans l'approche harmonisée de l'évaluation des technologies de la santé au sein de l'Union européenne. La mise en œuvre de la réforme HTA pose surtout la question de sa bonne articulation avec les dispositifs nationaux d'évaluation afin d'être réellement efficace. Les propositions de l'EFPIA et du LEEM vont dans ce sens et insistent sur le besoin de coordination et d'adaptation entre les échelles nationale et européenne pour

éviter une duplication des procédures d'évaluation qui iraient à l'encontre de l'objectif initial d'amélioration des délais d'accès au marché et une véritable harmonisation des évaluations entre États membres.

Aussi, un cadre commun établi pour l'évaluation conjointe des technologies de la santé, permettra d'accélérer le recours aux données de vie réelle, offrant des informations sur l'efficacité et la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux dans des conditions du monde réel. L'exploitation judicieuse des données en vie réelle peut contribuer à une prise de décision plus éclairée pour les professionnels de la santé, les régulateurs et l'industrie pharmaceutique. Lever les freins et leviers associés aux données de vie réelle (et notamment en accès précoce) serait d'une valeur considérable.

Si les médicaments dans les maladies cancéreuses seront les premiers concernés en 2025 par la réforme de l'euHTA avec un calendrier progressif concernant différentes pathologies, l'Alliance franco-danoise de santé détient par le savoir de ses membres dans les maladies chroniques une rigueur méthodologique qui peut être mise à contribution de l'évaluation commune dans ses domaines thérapeutiques.



LA PRISE EN COMPTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ ET L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Le développement du numérique en santé et de l'Intelligence Artificielle (IA) est à appréhender. Un développement d'applications de suivi des prises en charge des patients atteints de maladies chroniques est réel et l'IA en permet l'accélération. L'Alliance franco-danoise de santé souligne une nécessité de s'allier collégialement sur les enjeux des données, du numérique et de l'intelligence artificielle, avec une éthique irréprochable quant à la nécessité d'humanisation des soins par rapport au respect de la vie privée.

De plus, des technologies numériques de pointe peuvent simplifier la collecte de données en vie réelle sur les produits de santé, en recueillant ces informations dans les hôpitaux et directement auprès des patients grâce à des questionnaires numériques (PREMs/PROMs). Il est possible aussi de comparer différentes molécules entre elles par le biais de bras de contrôle synthétiques et d'actualiser, sans nouvel essai clinique randomisé, les efficacités relatives de différentes molécules. Les comparaisons de données sont facilitées. Dans cette course engagée à la collecte de données de qualité, l'Alliance franco-danoise de santé souhaite la mobilisation des données de vie réelle existante et s'en saisir pleinement (SNDS, données remontées par les dispositifs médicaux numériques...).

Dans l'idée de mener à bien les nouveaux modes d'évaluation des technologies de santé, l'Alliance franco-danoise de santé souhaite connaître si l'intégration des enjeux d'évaluation des produits de santé en vie réelle y est menée.

L'analyse de données de vie réelle qui permet de générer des preuves issues « de la vraie vie » est une pratique de plus en plus courante dans le domaine de la santé. Les études en vie réelle, disposant de méthodologies de plus en plus solides, permettent de confirmer la transposabilité de ces essais et s'inscrivent dans un continuum de démonstration de la valeur médicale des produits de santé

AXE 4

RENFORCER L'INDUSTRIALISATION ET LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE DE L'INDUSTRIE DE SANTÉ

PROPOSITION 6 : ÉTABLIR UN LABEL DURABLE DONT L'AMBITION EST DE SERVIR D'OUTIL D'ÉVALUATION DANS LA FIXATION DU PRIX DES PRODUITS DE SANTÉ LESQUELS DEVIENDRAIENT DES CATALYSEURS D'UNE INDUSTRIE VERTE

- Travailler aux leviers d'accélération pour faire converger les différents objectifs du plan industriel et ceux de la souveraineté nationale par la mise en œuvre d'un grand Plan pour soutenir l'industrie en lien avec le Haut-Commissariat au Plan et à la prospective.
- Créer un label durable ayant pour ambition de servir d'outil d'évaluation dans la fixation du prix des produits de santé. L'intégration des sujets environnement dans les approches CEPS est primordiale. Ce label durable pourrait être validé au sein du Plan National. Certains critères et exigences liés à l'économie circulaire et à la décarbonation des entreprises du secteur seront définis et priorisés par le travail collectif.
- Créer un référentiel national pour qualifier les entreprises au label durable.
- Élaborer une mesure dans le référentiel national permettant d'accélérer la dimension « achats durables » des achats hospitaliers (intégration des nouveaux enjeux de résilience, écologie, ...) et intégrer les critères environnementaux pouvant représenter 20% des critères considérés dans les appels d'offres publics.

PROPOSITION 7 : PROMOUVOIR L'UTILISATION DE CRITÈRES ENVIRONNEMENTAUX/ CARBONE DANS LA FIXATION DES PRIX DES PRODUITS DE SANTÉ

- Encourager la concrétisation des travaux interministériels en cours menés par la DGE permettant de considérer la mesure opérationnelle de l'utilisation des critères environnementaux et de carbone dans la fixation des produits de santé.
- Appliquer l'utilisation des critères environnementaux et carbone dans la fixation des produits de santé dans les prochains accord-cadre LEEM-CEPS pour les médicaments et accord-cadre SNITEM-CEPS pour les dispositifs médicaux.



LE DANEMARK, PRÉCURSEUR EN MATIÈRE D'ÉCOLOGIE

Le Danemark a amorcé sa transition vers les énergies renouvelables il y a plus de 40 ans. Les fondements de l'engagement environnemental des 5 filiales françaises membres de l'Alliance franco-danoise de santé reposent sur l'esprit pionnier du Danemark. Face aux forts enjeux environnementaux, et dans la lignée de leurs maisons-mères, les cinq entreprises sont fortement engagées en faveur de la décarbonation de la filière industrie de santé en France. Elles sont devenues les chefs de file de la santé verte en France.

Les entreprises de l'Alliance franco-danoise de santé amènent la preuve d'un modèle d'industrie décarbonée, grâce à une politique volontaire et proactive engagée depuis plusieurs années. Elles ont pris l'engagement d'être au rendez-vous des objectifs fixés pour 2030 par le Président de la République

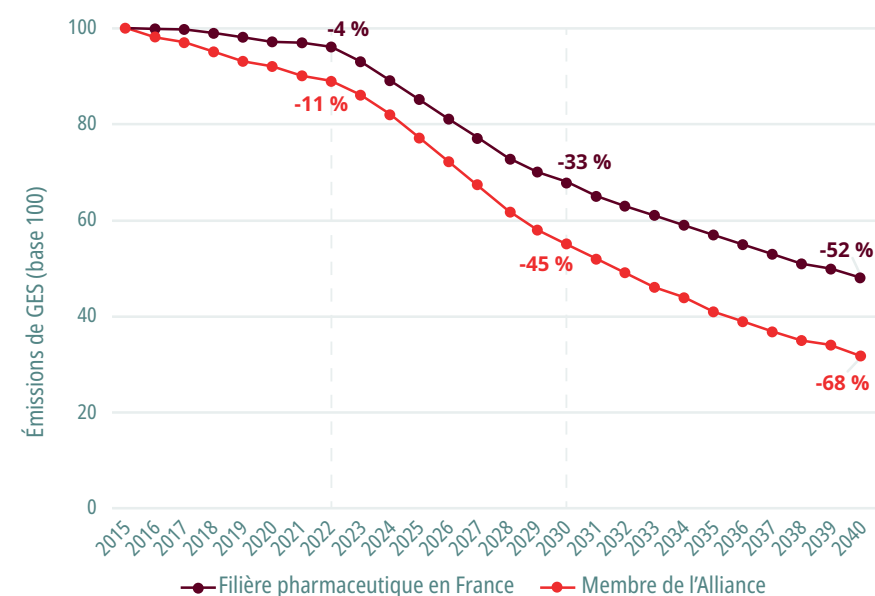
UNE PRISE EN COMPTE PRÉCOCE DES PROBLÉMATIQUES ENVIRONNEMENTALES

Dès 2007, le Danemark a engagé une réflexion sur la sortie des énergies fossiles et sa transition vers les énergies renouvelables, à l'issue d'une démarche progressive de planification associant experts scientifiques, parties prenantes techniques, économiques et citoyennes. Les entreprises danoises ont ensuite poursuivi cette ambition avec des efforts en matière environnementale sur le sol français il y a plus de 10 ans, et même 15 ans pour les pionniers, redoublant leurs actions dans quatre domaines prioritaires : la transition énergétique, la décarbonation, la gestion durable de l'eau et des déchets de production.

Des résultats significatifs ont été obtenus et présentés en octobre 2023.

TRAJECTOIRE DU POTENTIEL DE DÉCARBONISATION

de la filière pharmaceutique en France et des membres de l'Alliance franco-danoise de santé (vision à fin 2022, base 2015)



Source : Enquête FEFIS-Randea Décarbonation de la filière pharmaceutique 2022, in Contribution socio-économique et maturité de la transition environnementale de l'Alliance franco-danoise de santé, Randea, 2023

La trajectoire du potentiel de décarbonation est solide et probante du fait des investissements structurants engagés ces dernières années et de l'important travail de sélection et de dialogue réalisé avec les fournisseurs pour embarquer l'amont et l'aval de l'écosystème. Les membres de l'Alliance franco-danoise de santé ont l'ambition d'atteindre la neutralité carbone collective entre 2040 et 2050.

Il est possible d'établir un cercle vertueux pour l'industrie de santé en France conciliant à la fois un développement économique territorial pour répondre aux besoins des patients tout en opérant une indispensable transition environnementale

Rapportée à 2022, la baisse potentielle des émissions de GES à 2030 consiste en une réduction de -40 % (-50 % en neutralisant la croissance anticipée de +25 % sur la période 2022-2030).

Ainsi, les membres de l'Alliance franco-danoise de santé sont en ligne avec les objectifs de la planification écologique nationale présentés par la Première ministre Elisabeth Borne en juillet 2023.

Dans tous ces domaines, et particulièrement en matière de décarbonation, l'objectif des membres de l'Alliance franco-danoise de santé est de relever le défi de parvenir à augmenter les capacités de production en France pour répondre à la croissance des besoins de santé dans le monde, tout en réduisant leur empreinte environnementale à 2030 et à long terme.

En mettant à disposition du marché français des produits de santé décarbonés produits par leurs maisons mères ou filiales-sœurs en Europe, l'Alliance franco-danoise de santé contribue à la réduction de l'empreinte environnementale du secteur de la Santé et des soins en France.

UNE MÉTHODOLOGIE DE MISE EN ŒUVRE PROGRESSIVE ET ANCRÉE DANS LES TERRITOIRES

L'approche de mise en œuvre est pragmatique et progressive. Elle consiste à :

- › Monitorer en vue de comprendre et suivre les consommations (installation de compteurs d'eau, de consommation sur les équipements énergétiques, audits énergétiques, etc.).
- › Réduire les consommations par amélioration continue (lutte contre les pertes, sobriété/efficacité) mais aussi en acceptant de réinventer les opérations dans l'optique de réduire les impacts en s'appuyant sur les idées des équipes encouragées par le management.
- › Respecter la planification écologique de l'été 2023 qui fixe à l'industrie, un objectif de baisse de -37,5 % des émissions de GES par rapport à 2022²⁵, et zéro émissions nette en 2050.

UN ÉTAT DE LIEUX NÉCESSAIRE POUR CONSTRUIRE UNE FEUILLE DE ROUTE DÉCARBONATION DU SECTEUR

En octobre 2023, l'Alliance franco-danoise de santé a dévoilé son rapport, dressant un état des lieux des actions engagées dans 7 domaines environnementaux cruciaux. Le rapport a également mis en avant une dizaine de réalisations marquantes de ses membres. Cela constitue autant d'exemples inspirants de transition volontaire montrant qu'il est possible de concilier croissance économique et exigences environnementales²⁶.



POUR UNE PRISE EN COMPTE DES « CRITÈRES ENVIRONNEMENTAUX »

Le modèle danois porté par les filiales françaises, reconnu par les autorités, amène la volonté en France d'agir et d'accélérer la mise en œuvre des critères environnementaux, appuyée par une demande forte du gouvernement. Aussi, dans la continuité du rapport 2023 du think tank *The Shift Project*²⁷ qui a mis en lumière le poids des produits de santé et de leur industrie dans les émissions de gaz à effet de serre, la mission Borne recommande de « développer l'utilisation de critères environnementaux dans la fixation des prix des produits de santé ».

L'Assurance maladie dans son Rapport Charges et Produits de 2025²⁸ émet tout un nouveau chapitre sur la contribution à la décarbonation du système de santé et l'approfondissement de la prise en compte des enjeux de santé environnementale. Elle souligne en particulier la prise en compte de l'impact carbone des produits dans ses politiques tarifaires.

L'Alliance franco-danoise de santé retrouve dans les recommandations de la mission interministérielle Borne certaines de ses préconisations, en particulier :

- › Dans les marchés hospitaliers publics et privés, d'amplifier les exigences relatives aux critères RSE et environnementaux.
- › D'utiliser les réglementations et labellisations déjà existantes, et notamment les directives européennes, pour encourager la transparence et la responsabilité environnementale des entreprises, plutôt que d'en créer de nouvelles.

La prise en compte des critères environnementaux dans les critères de fixation des prix des produits de santé, et dans la politique commerciale des établissements de santé est plébiscitée

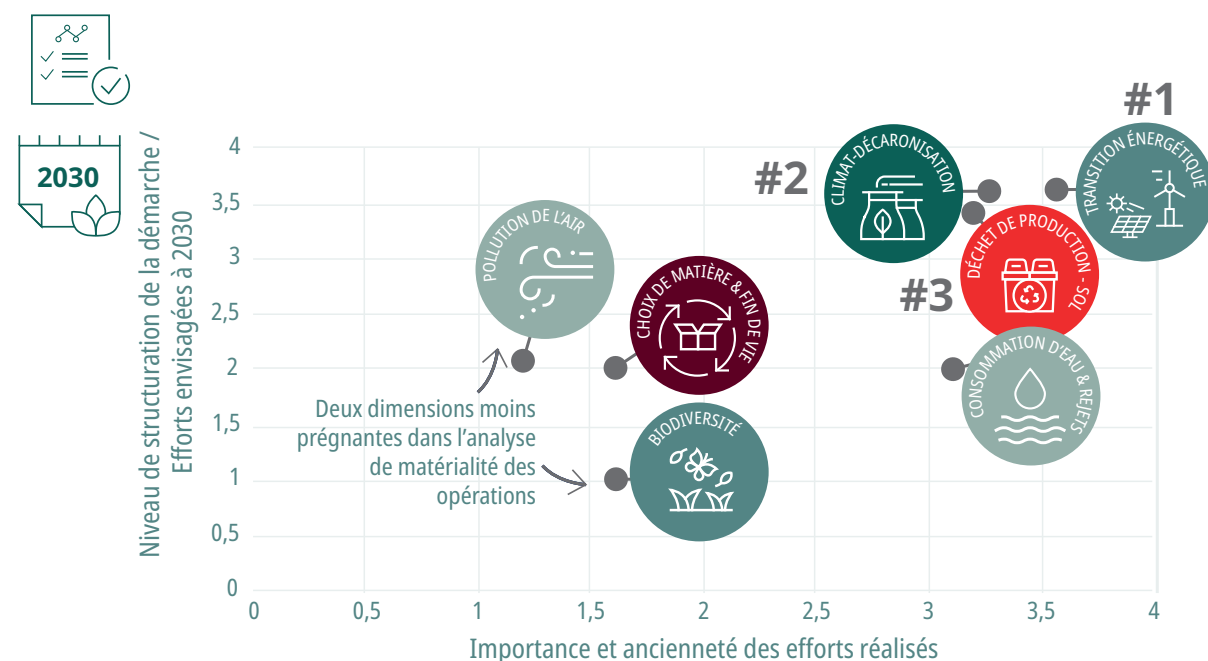
L'Alliance franco-danoise de santé appelle de ses vœux que ces recommandations soient mises en œuvre. Au sein des projets en cours de la FEFIS, se profile l'élaboration d'un cadre uniforme pour intégrer la décarbonation et l'engagement environnemental dans les appels d'offres hospitaliers.

Un écart existe entre l'engagement décarbonation 2050 et la stabilité des prix des produits de santé à deux ans. Un travail interministériel en cours devrait permettre d'accélérer la démarche par une politique volontariste sur les prix et leur stabilité donnant plus de prévisibilité et encourageant les industriels à investir dans la décarbonation.

Gageons que France 2030 en particulier le projet Santé pourra assurer un engagement respectueux entre les deux ambitions, industrielles et de prix.

L'inspiration de tels appels d'offres hospitaliers sur le modèle de la centrale d'achat Amgros²⁹ du Danemark peut être entrevu.

EFFORT ENVIRONNEMENTAUX RÉALISÉS ET ENVISAGÉS DES MEMBRES DE L'ALLIANCE FRANCO-DANOISE DE SANTÉ



Source : Contribution socio-économique et maturité de la transition environnementale de l'Alliance franco-danoise de santé, Randeia, 2023

AXE 5 CONTRIBUER À RENFORCER L'EUROPE DE LA SANTÉ

PROPOSITION 8 : RECONNAÎTRE LES EFFORTS ENGAGÉS PAR LES INDUSTRIELS EN MATIÈRE D'INVESTISSEMENTS ET DE TRANSITION ÉCOLOGIQUE

- › L'Alliance franco-danoise de santé est prête à s'engager plus encore dans un nouveau rapport entre industriels et pouvoirs publics, en droite ligne avec la défense de la souveraineté sanitaire (circuit court, relocalisation, décarbonation), avec, en toile de fond une meilleure visibilité sur les investissements et les financements, ce qui présuppose des engagements réciproques en termes d'innovation et de prix. Son objectif demeure celui de défendre des prix français de ses médicaments et dispositifs médicaux compatibles avec les marchés européens par l'application de prix européens.
- › Plébisciter les incitations et la valorisation des produits matures en France. Par la mise en œuvre de l'article 65 de la LFSS 2022, l'objectif est de reconnaître les efforts menés sur les sites de production tant en matière de transition écologique, et de surcroît quand il s'agit de produits matures.

PROPOSITION 9 : REMETTRE LE SECTEUR INDUSTRIEL AU CŒUR DES STRATÉGIES ET DES PRIORITÉS GOUVERNEMENTALES

- › Mettre en œuvre un accord cadre effectif en 2025 renforçant la reconnaissance des enjeux industriels de nos entreprises.
- › La gouvernance et le rôle du CEPS doivent être revus dans un objectif de plus grande transparence dans le cadre des négociations des prix des produits de santé avec les industriels, en :
 - demandant de motiver, selon des critères préétablis, les classes thérapeutiques ciblées dans le plan d'économies annuel et d'admettre un processus contradictoire avant la mise en œuvre.
 - instaurant une mesure objective des résultats de la régulation médicalisée des médicaments et des dispositifs médicaux, qui figure chaque année dans le plan d'économies de la LFSS – et définir une contrainte pour la CNAM en cas de non-réalisation.

AMGROS, UNE CENTRALE D'ACHAT DANOISE AU SERVICE D'UN MARCHÉ MUTUALISÉ DE MÉDICAMENTS EN FAVEUR DE CRITÈRES ENVIRONNEMENTAUX

Lors du 1^{er} sommet européen de l'achat hospitalier qui s'est tenu en septembre 2022 à Bruxelles, trois prix d'excellence ont été remis dans le domaine du développement durable, de l'innovation, et de la numérisation. L'un d'entre eux a été décerné à un projet basé sur l'achat groupé de médicaments comprenant des critères environnementaux soutenu en partie par la centrale d'achat danoise Amgros. Mené par trois pays nordiques dont le Danemark, par le biais d'Amgros, l'appel d'offres groupé a été retenu dans la catégorie « innovation et excellence des achats ».

Il s'agit du premier marché mutualisé de médicaments comprenant des critères environnementaux.

À noter, qu'au Danemark, les critères environnementaux représentent en moyenne 20% des critères considérés dans les appels d'offres publics, contre à peine 10% en France.



- › Solliciter une nouvelle Lettre d'Orientation Ministérielle (LOM), en lien avec la demande des industriels, tenant compte des observations déjà révélées par le rapport de la mission Borne. Afin de construire le « new Deal », l'Alliance franco-danoise demande qu'elle puisse contribuer aux réflexions de la LOM.
- › Participer et contribuer aux réflexions avec les autorités, institutionnels, agences et administrations sur les sujets de souveraineté et d'attractivité de la France auxquels les cinq entreprises membres de l'Alliance franco-danoise de santé répondent lors des grands rendez-vous à venir (Choose France, les 20 ans de la HAS, France Santé 2030, ...) et également dans la durée afin que les mesures soient mises en œuvre.

SOUVERAINETÉ SANITAIRE ET EUROPE DE LA SANTÉ

Une recommandation persistante du Conseil danois des sciences de la vie (*Denmark's National Life Science Council*) est de promouvoir la collaboration à travers le secteur pour favoriser l'esprit d'entreprise et la R&D. Cela implique de faciliter l'accès aux données pour l'innovation, les transferts de technologie et le financement, tout en veillant à disposer d'une main-d'œuvre qualifiée pour soutenir les ambitions de croissance du Danemark et de la France et plus largement de l'Europe.

Par ailleurs, le Conseil recommande de créer des zones industrielles adaptées à la production de sciences de la vie afin que le Danemark figure parmi les premiers pays d'Europe en matière de production et d'investissement dans ce secteur. Des mesures incitatives permettant de faire de ces bassins industriels des zones stratégiques, propices à l'accueil de nouvelles activités industrielles et à la création de nombreux emplois. Cela passe notamment par des processus d'approbation administrative plus souples :

- › Ces nouvelles zones industrielles qui créent un espace pour la croissance de la production des sciences de la vie sont implantées à proximité de clusters de sciences de la vie déjà existants.
- › Une volonté de les doter d'infrastructures commerciales performantes pour soutenir l'expansion de la production et les investissements dans les sciences de la vie.
- › Des processus d'autorisation plus rapides grâce à la création d'un guichet unique pour l'établissement ou l'expansion de la production dans les domaines des sciences de la vie et pour attirer les entreprises étrangères.

Il est rappelé qu'une nouvelle convention fiscale entre la France et le Danemark a été signée en 2022³⁰ par les ministres de l'Industrie des deux pays encourageant les investissements danois en France.



L'ADN danois, une gouvernance de long-terme, un engagement pour la prise en charge des maladies chroniques, et une solide empreinte industrielle en France

DES AMBITIONS DE LA STRATÉGIE DANOISE POUR LES SCIENCES DE LA VIE³¹

- › Améliorer la mise en œuvre de l'innovation dans le système de santé grâce à des partenariats public-privé.

Faire du secteur public un moteur de croissance, tout en créant une valeur continue pour les patients et les professionnels de santé. Grâce au développement, à l'expérimentation, à la mise en œuvre et à l'extension de solutions efficaces et libératrices de main-d'œuvre, le secteur devrait s'efforcer de libérer 10 000 équivalents temps plein dans le système de santé d'ici à 2030.

- › Encourager une croissance forte des entreprises dans le secteur des sciences de la vie.

Le Danemark doit travailler pour maintenir sa position de leader dans la recherche clinique, exploiter le potentiel de ses données de santé uniques et s'efforcer de traduire la recherche et les connaissances universitaires en esprit d'entreprise. Dans la sphère publique-privée, le Danemark doit créer des environnements propices à l'entrepreneuriat et à l'innovation, avec un accès au financement.

- › Renforcer une coopération internationale et une diplomatie de la santé.

Le Danemark doit assumer une plus grande responsabilité pour relever les défis mondiaux en matière de santé et travailler davantage avec les autres pays européens.

- › Améliorer les conditions-cadres pour la production et les investissements dans les sciences de la vie au Danemark.



ATTRACTIVITÉ DE LA FRANCE

La France dans sa globalité demeure attractive mais le secteur de santé rencontre des obstacles. Concernant la balance commerciale, alors que la France était le 3^{ème} pays européen en 2012 en matière de solde commercial pharmaceutique, à 6,1 milliards d'euros, la troisième place du podium était occupée en 2023 par le Danemark, à 16,1 milliards (France à 0,7 milliard, soit une baisse de 89 % par rapport à 2023) selon le baromètre 2024 de l'attractivité de la France pour les entreprises du médicament³². Le système de santé français peine aujourd'hui à répondre à sa mission en raison d'un cadre réglementaire et économique trop contraignant qui pénalise le choix de la France en matière de recherche, de développement, de production et d'accès aux médicaments.

En parallèle, le secteur pharmaceutique a peu à peu perdu sa place d'industrie stratégique en France, fragilisant la souveraineté sanitaire du pays.

L'Alliance franco-danoise de santé plaide en faveur de la mise en œuvre de mesures de la mission interministérielle Borne qui répondaient à l'attractivité de la France dans la santé. Le renforcement de la souveraineté en France se fera en décroissant la politique industrielle et politique de santé.



LA CO-CONSTRUCTION DE L'INNOVATION EN EUROPE

Lors de la création de l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS), la prérogative d'un fond dédié à l'innovation est apparue essentielle. Le fond pour l'industrie et l'innovation a été lancé en 2018 avec 10 Md€ dont une enveloppe pour l'intelligence artificielle, la cybersécurité, la mobilité, et la santé. L'AIS assure la mise en œuvre du plan « Innovation santé 2030 »⁶. De son côté, le Danemark cherche à anticiper les priorités en matière d'accès aux innovations thérapeutiques et de financement à travers sa nouvelle feuille de route du Danish *Life Sciences* de 2024-2027.

Dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne en 2022, conscients du double impératif de devoir, d'une part, disposer d'une industrie de santé forte, innovante et exportatrice, capable de relever les défis posés par la médecine de demain, et, d'autre part, de partager une vision stratégique vers le développement de capacités de production européenne pérenne et innovante en produits critiques, notamment pharmaceutiques, les ministres des 16 États membres³³ ont annoncé la signature d'un manifeste pour un Projet Important d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) dans le secteur de la santé.

L'objectif est de soutenir l'innovation et d'améliorer la qualité et l'accès aux soins des patients européens. Le PIIEC européen se poursuit en 2024 par une consultation sur l'innovation pour les MedTechs.

D'ICI 2030, UNE ARRIVÉE DE VAGUES D'INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES SANS PRÉCÉDENT DANS LE CHAMP DES MALADIES CHRONIQUES³⁴

Plus de 4000 essais cliniques sont en cours dans le domaine du cancer et 445 dans le domaine des maladies cardiovasculaires. Les traitements quels que soient les domaines thérapeutiques seront associés avec des dispositifs médicaux et des applications connectés. Ce concept de solution thérapeutique globale et intégrée existe déjà dans le diabète.

Le champ des possibles d'ici à 2030 paraît immense et augmente chaque jour. La richesse de l'arsenal thérapeutique, la capacité à mieux identifier les gènes ou encore la puissance des algorithmes de l'intelligence artificielle rendront les médicaments encore plus personnalisés et mieux adaptés. En 2030, il y aura alors peut-être autant de protocoles de traitement que de personnes malades. La médecine soignera non pas des maladies mais des personnes.

Si la France veut garder une place dans l'innovation en santé qui se prépare, elle doit adopter une vision stratégique de long terme, qui ne peut être limitée aux enjeux réglementaires et financiers de la création et de la diffusion de l'innovation. L'innovation en France n'est souvent assimilée qu'à sa forme de rupture, même si sous sa forme incrémentale elle concerne et intéresse des millions de personnes. Les médicaments et les dispositifs médicaux qui s'adaptent et évoluent pour tenir compte des pratiques et des besoins réels des patients en matière d'usage ne sont pas considérés comme des innovations de rupture.

Dans ce contexte, le renouvellement de l'accord-cadre LEEM-CEPS relatif à la politique du médicament est une étape importante mais sans impact sur les produits matures.



LES MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET LES MÉDICAMENTS AVEC ASMR V

Garantir l'accès aux médicaments et dispositifs médicaux des maladies chroniques selon les spécificités des entreprises danoises en France

Une majorité de prises en charge des maladies chroniques passe par des médicaments essentiels ou des médicaments avec des ASMR IV ou V. L'Alliance franco-danoise de santé a déjà souligné auprès des autorités les lourdes contraintes qui sont imposées à ses membres en matière de politique de prix de leurs produits de santé qui de facto pèsent sur l'attractivité et la balance commerciale de la France.

Un constat partagé³⁵ :

- › Une politique de prix facial désincitative pour les investissements industriels. Le prix facial français de 93% des produits de santé est inférieur à la moyenne des 4 grands pays comparateurs (Allemagne, Royaume-Uni, Espagne et Italie). Pour certaines classes thérapeutiques, un prix facial trop bas ne permet pas de garantir l'accès des patients à de nouvelles classes de produits pourtant disponibles dans les pays européens voisins, et ce car ils ne permettent pas une rentabilité à l'échelle mondiale pour les maisons-mères compte tenu de l'impact de référencement dans la fixation des prix à l'international.

Les critères de fixation du prix des produits de santé sont cliniques et économiques mais demeurent décorrélés des investissements des industriels de santé qui ont un impact essentiel sur la société :

La politique de prix des produits de santé doit tenir compte des investissements industriels continus et croissants en France par la garantie d'une stabilité et de prévisibilité de prix

- › Un impact écologique par le biais de la production territorialisée (relocalisation des sites de production, croissance de l'emploi), verte (décarbonation et transition énergétique des sites de production) et circulaire (recyclage des déchets de santé).
- › Un impact sur la qualité de vie des patients, améliorée par l'accès à un arsenal thérapeutique adapté, que ce soit pour les médicaments ou les dispositifs médicaux.

- › Un impact de santé publique, notamment par les démarches de prévention et visant à assurer le bon usage des produits de santé.

L'Alliance franco-danoise de santé souligne son souhait de garantir un meilleur accès aux soins en sécurisant un financement et une régulation équitable des produits de santé essentiels. Faire le choix de produire en France est un choix économique lourd, engageant les acteurs sur plusieurs années, et qui nécessite une véritable vision sur la fiscalité et les prix applicables aux produits dont la commercialisation est réalisée et envisagée.



POLITIQUE INDUSTRIELLE ET POLITIQUE DE PRIX DES PRODUITS DE SANTÉ

Une aide à la politique industrielle n'est pas attendue comme seule accroche à l'attractivité mais plutôt sous l'angle d'une stabilité de prix des produits de santé couplée à une stabilité politique et économique du pays sur le long terme qui est à promouvoir au service du maintien de cette attractivité. D'ores et déjà ; des implantations de sites industriels ou des centres européens (ex : implantation de Coloplast au Portugal) sont privilégiées dans d'autres pays que la France faute de stabilité de prix. La conduite de la politique tarifaire des produits de santé menée en France interroge les entreprises sur l'avenir des accès aux thérapeutiques. Devant un durcissement de la politique tarifaire, certaines maisons-mères de laboratoires peuvent privilégier une implantation d'une filiale dans un pays plutôt qu'un autre.

Les délais de négociation, les prix difficiles à obtenir et les baisses de prix, associés à une régulation imprévisible par la clause de sauvegarde, constituent des obstacles majeurs pour les grands acteurs, les empêchant d'investir en France dans les infrastructures, les essais cliniques dédiés et les ressources humaines nécessaires.

La LFSS est le vecteur législatif par lequel les parlementaires votent le « montant M », montant de la clause de sauvegarde, au-delà duquel l'ensemble des entreprises du médicament doivent reverser une part de ce dépassement à l'Assurance maladie. Auparavant garde-fou pour faire face à une augmentation inattendue des dépenses de médicaments, la clause de sauvegarde devient de façon détournée un véritable instrument de régulation.

Les exportations ont connu une hausse significative (+12,7 % par an en moyenne entre 2013 et 2021), représentant désormais 2,4 % du chiffre d'affaires total, soit 470 millions d'euros en 2021. Cette croissance survient malgré la multiplication des pénuries en France et s'explique notamment par des prix faciaux français plus bas par rapport aux autres pays européens.

Dans un contexte de tensions d'approvisionnement et de ruptures de stocks croissantes, la LFSS 2022 avait ajouté un « critère industriel » pour la tarification des produits de santé (article 65). En plus des cinq critères qui s'imposent au CEPS pour fixer le prix des médicaments et des dispositifs médicaux, le CEPS peut tenir compte de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production. Sur le plan juridique, cette mesure, qui ne nécessitait aucun texte d'application, est entrée en vigueur le 25 décembre 2021 du fait de la publication de la LFSS. Sur le plan pratique, cette nouvelle mesure restait nébuleuse. Certaines clarifications ont été apportées par le Gouvernement dans un communiqué de presse du 17 février 2023. L'Alliance franco-danoise de santé souhaite que la mise en œuvre de l'article 65 soit inscrite dans la révision de l'accord cadre du médicament et de l'accord cadre du dispositif médical permettant la reconnaissance des investissements industriels en France.

UNE DYNAMIQUE EUROPÉENNE POUR PORTER LES EFFORTS FRANÇAIS

La fragmentation de l'architecture européenne de la santé ne doit pas occulter les niveaux de responsabilité nationaux : il faut agir comme catalyseur des transformations des industriels et procurer à la France, et en tout cas à l'Europe, un avantage concurrentiel par rapport aux productions dans des pays à plus forte préoccupation sur le rendement et le coût. Le plan de relance du Gouvernement a retenu l'industrie pharmaceutique comme l'un des 5 secteurs stratégiques. 600 millions d'euros vont être consacrés à la relocalisation et 11 milliards d'euros mobilisés en 2022 pour soutenir l'innovation dans les technologies d'avenir. Le plan de décarbonation de l'industrie propose pour sa part un soutien à l'investissement pour l'efficacité énergétique et l'évolution des procédés.

LA GENÈSE ET LA RÉVOLUTION ONE HEALTH

Le concept « Une Seule Santé » (One Health) a été introduit au début des années 2000 et adopté progressivement par des institutions spécialisées de l'ONU telle que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), et, plus récemment, le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE). Fondé sur la triade de la santé environnementale, animale et humaine, indissociables compte tenu de leurs étroites interactions et interdépendances, le concept a émergé et s'est amplifié dans un contexte de changement climatique, de destruction des habitats naturels, de pollution (air, eau, sol), de raréfaction des ressources naturelles et de croissance démographique mondiale.

Toutes les évolutions qui engendrent des pressions sanitaires mouvantes et provoquent l'émergence ou la réémergence de maladies qui en retour dégradent l'écosystème environnemental. Ainsi, l'approche « Une Seule Santé » invite à penser la santé autrement, en reconnaissant l'interconnexion du bien-être des populations humaines avec celui des animaux et des écosystèmes dans lesquels elles cohabitent sur la même planète. L'exemple dernièrement le plus marquant est la crise du Covid-19. Accentuée par cette pandémie et novatrice par son ouverture systémique, cette approche globale et transversale est cependant encore aujourd'hui trop peu connue et intégrée dans la stratégie des entreprises mais également au sein de la fonction publique.

Intégrer la population dans la description et la gestion de ses propres besoins de santé est essentiel pour coordonner efficacement les acteurs du système de santé, permettant ainsi une détection précoce des pathologies et la prévention de nombreuses autres. Ces mesures peuvent également bénéficier à la fois à la santé et à l'environnement, conformément aux objectifs de « One Health ».

Des initiatives gouvernementales ont émergé, en particulier en France en 2021 par la volonté du Président Macron. Notamment par la création de l'ANRS-Maladies Infectieuses émergentes, de portefeuille ministériel One Health tantôt à la santé puis à l'agriculture, à la mise en œuvre de travaux par les différentes académies de médecine, pharmacie, vétérinaire, et de sciences, à des moyens supplémentaires à l'ANSES dont c'est l'expertise. Mais également à des projets territoriaux et régionaux inscrits dans les PRSE des ARS, et aux soutiens de nombreux débats en France.

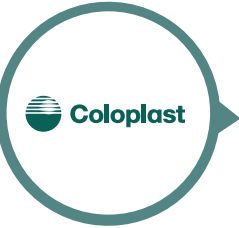
En parallèle, à l'échelle européenne, un Rapport du Lancet Countdown³⁶ a dernièrement dénoncé un manque de mesures mises en œuvre en Europe pour limiter l'impact des mutations climatiques sur la santé, preuve que la démarche One Health n'est qu'à ses prémices et appelle à la nécessité d'une mobilisation collégiale des acteurs.

L'Alliance Franco-danoise de santé est partisane des actions One Health à mener et s'inscrit dans une politique volontariste de contribution à ces enjeux.



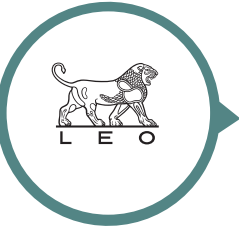
ALK est un laboratoire pharmaceutique danois fondé en 1923, spécialisé dans la prévention, le diagnostic et le traitement des allergies respiratoires sévères. Sa mission : améliorer la qualité de vie des patients allergiques en mettant à disposition du corps médical et des personnes allergiques des produits innovants qui ciblent la cause de l'allergie pour traiter et prévenir l'apparition des symptômes, y compris après l'arrêt du traitement. Implanté en France depuis 2005, ALK emploie aujourd'hui près de 400 personnes.

- **2 Sites de production** : Vandeuil (51) et Varennes-en-Argonne (55).
- **~30 millions €** investis en France ces 10 dernières années.
- **~5% du chiffre d'affaires** provient de l'exportation.



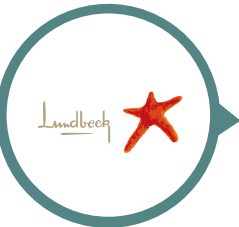
COLOPLAST est un groupe danois pionnier dans le développement de dispositifs médicaux innovants, destinés à améliorer la vie des patients ayant des stomies ou des troubles de la continence. COLOPLAST est également investi en urologie interventionnelle, en soins des plaies, de laryngectomie et de trachéotomie. Présent en France depuis 1978 et compte près de 850 employés en France répartis sur 7 sites :

- **4 sièges sociaux** : Maine-et-Loire (49), Hauts-de-Seine (92), Val-de-Marne (94).
- **2 sites de distribution** : Seine-et-Marne (77), Essonne (91).
- **1 site de production** : Dordogne (24).
- **~50 millions d'euros investis en France** ces 10 dernières années.
- **75% des volumes produits en France** sont exportés à l'international vers 72 pays.



LEO PHARMA est une société pharmaceutique mondiale fondée en 1908 au Danemark. LEO Pharma a développé, au fil des décennies, une expertise mondialement reconnue dans les domaines de la dermatologie médicale et de la thrombose.

- **Implanté en France depuis 1958.**
- Compte **4300 collaborateurs** dans le monde.
- **1siège social** situé à Courbevoie-La -Défense (92).
- **1 site de production** basé à Vernouillet (28).
- **≈ 70% des volumes produits en France** sont exportés dans le monde entier.



LUNDBECK est une société pharmaceutique mondiale consacrée inlassablement à rétablir la santé du cerveau afin que chaque personne puisse exprimer le meilleur d'elle-même. LUNDBECK est engagé dans la recherche, le développement, la production, la commercialisation et la vente de produits pharmaceutiques ciblant des maladies du cerveau.

- **Opère en France depuis 1992** et compte **300 employés** en France.
- Site de production à Sophia-Antipolis (06).
- **~75 millions € investis en France** ces 10 dernières années.
- **80 % du chiffre d'affaires** du site de production provient de l'exportation.



NOVO NORDISK est une entreprise de santé internationale de premier plan, créée en 1923, détenue par une fondation et dont le siège social est situé au Danemark. Novo Nordisk impulse le changement pour vaincre le diabète et d'autres maladies chroniques graves telles que l'obésité ainsi que les troubles de la croissance et les pathologies hémorragiques rares (hémophilie, thrombasthénie de Glanzmann). Novo Nordisk emploie plus de 64 300 personnes dans 80 pays et ses solutions de santé sont disponibles dans 170 pays. Environ 370 collaborateurs travaillent pour la filiale française de Novo Nordisk dont le siège est situé à Paris - La Défense. Le site de Chartres est spécialisé dans la production de cartouches et de flacons d'insuline, ainsi que dans l'assemblage et le conditionnement de stylos injecteurs préremplis. Avec environ 1 650 salariés, le site de production chartrain de Novo Nordisk est le premier employeur privé en Eure-et-Loir. Chaque jour, environ 8 millions de personnes diabétiques dans le monde bénéficient d'une insuline « **Made in Chartres** ».

1. Dossier de presse , « Alliance franco-danoise de santé : Deuxième édition de l'étude d'impact économique et performance écologique, Conjuguer développement économique des territoires et responsabilité environnementale », Randa octobre 2023 <https://www.novonordisk.fr/content/dam/nncorp/fr/fr/media/pdfs/Dossier%20de%20presse%20final%20Alliance%20franco-danoise%20de%20sant%C3%A9%20-%20octobre%202023.pdf>
2. Etude Randa 2023, citée en note 1 ; Etude BIPE-BDO – Contribution économique et sociale 2019 de l'Alliance franco-danoise de santé en France
3. Lighthouse Sciences de la vie | Poids santé - Cluster danois des sciences de la vie (danishlifes- ciencecluster.dk)
4. <https://www.danishlifesciencecluster.dk/en/project/lighthouse-life-science/>
5. France 2030 France 2030 | [info.gouv.fr](https://www.info.gouv.fr)
6. [innovation sante 2030 - dossier de presse - mai 2023.pdf](https://www.innovation.sante.gouv.fr/actualites/actualites-europeennes-et-internationales/cooperation-bi-laterale/article/journees-franco-danoises-de-la-sante-vers-un-renforcement-de-lacooperation)
7. [la prévention en France : vers des macro-économies pour le système de santé ASTERES-FRENCH-CARE- Prevention-18092023-1.pdf](https://www.asteres-french-care.com/prevention-18092023-1.pdf)
8. ICOPE Integrated Care for Older People, est inscrit dans le projet de Loi Bien Vieillir
9. <https://www.cleiss.fr/docs/systemes-de-sante/danemark.html>
10. <https://sante.gouv.fr/ministere/europe-et-international/actualites-europeennes-et-internationales/cooperation-bi-laterale/article/journees-franco-danoises-de-la-sante-vers-un-renforcement-de-lacooperation>
11. Rapport « 12 cas inspirants de prévention en santé » France-Danemark - 30 novembre – 1^{er} décembre 2023
12. Rapport du HCAAM sur la régulation du système de santé, adopté le 27 mai 2021, Rapport du HCAAM sur la régulation du système de santé | [vie-publique.fr](https://www.vie-publique.fr)
13. Outils numériques mis à disposition par les industriels : NovoNordisk & Lundbeck: [https:// www.diabete.fr/](https://www.diabete.fr/) ; LEO innovation Lab: [https:// play.google.com/store/apps/details?id=fr.leopharma.dappli](https://play.google.com/store/apps/details?id=fr.leopharma.dappli) ; ALK: <https://www.maviedallergik.fr/>
14. Adam Wolf, CEO Danish Regions sur le thème du “Value-Based Health Care and Innovation” – Danish Regions
15. Comité d'experts SHIELD : Strategic Healthcare Initiative for Easier Life Days. Guide de recommandations pour optimiser la prise en charge des patients stomisés en France : l'initiative SHIELD. 2021
16. Haute Autorité de Santé. Évaluation du repérage préopératoire du site de la stomie. 2023
17. IPSOR : Professional Society for Health Economics and Outcomes Research <https://www.ispor.org/>
18. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english>
19. <https://www.institutmontaigne.org/publications/donnees-de-sante-liberer-leur-potentiel>
20. <https://esante.gouv.fr/actualites/lancement-de-la-feuille-de-route-du-numerique-en-sante-2023-2027>
21. <https://gd4h.ecologie.gouv.fr/>
22. 04/02/2022 - Signature d'une nouvelle convention fiscale entre la France et le Danemark - Presse - Ministère des Finances ([economie.gouv.fr](https://www.economie.gouv.fr))
23. https://em.dk/Media/638378831522165039/Bilag%209_%20Life%20Science%20R%C3%A5dets%20anbefaling%20til%20regeringens%20kommende%20strategi%20for%20life%20science_dec2023_final.pdf
24. Rapport Danish Life Sciences Strategy – 2021-2023 – Ministry of Foreign Affairs of Denmark
25. Concilier croissance économique et exigences environnementales : une ambition de l'Alliance franco-danoise de santé ancrée dans les territoires. Marie-Laetitia des Robert, Expert-Dirigeant de Randa, 15 octobre 2023
26. La planification écologique - France Nation Verte | [info.gouv.fr](https://www.info.gouv.fr)
27. Décarboner la santé pour soigner durablement : édition 2023 du rapport du Shift Project - The Shift Project
28. Rapport Charges et Produits pour 2025 de la CNAM | <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/presse/2024-07-19-cp-rapport-charges-et-produits-pour-2025>
29. AMGROS <https://amgros.dk/>
30. 04/02/2022 - Signature d'une nouvelle convention fiscale entre la France et le Danemark - Presse - Ministère des Finances ([economie.gouv.fr](https://www.economie.gouv.fr))
31. Selon les 12 recommandations publiées par le Conseil danois des sciences de la vie - Denmark's National Life Science Council en décembre 2023. La nouvelle stratégie est attendue pour juin 2024. Les membres du Conseil sont des représentants de l'industrie, des ministères de la santé, de l'industrie et de la recherche et l'éducation ainsi que des régions et hôpitaux.
32. Résultats du Baromètre 2024 de l'attractivité de la France pour les entreprises du médicament | Leem 38. [innovation_sante_2030_-_dossier_de_presse_-_mai_2023.pdf](https://www.innovation.sante.gouv.fr/actualites/actualites-europeennes-et-internationales/cooperation-bi-laterale/article/journees-franco-danoises-de-la-sante-vers-un-renforcement-de-lacooperation)
33. Liste des pays signataires : Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Slovaquie
34. Santé 2030 : une analyse prospective, Rapport du LEEM, SANTÉ 2030 : une analyse prospective de l'innovation en santé | Leem
35. Contribution de l'Alliance franco-danoise de santé à la Mission interministérielle sur les produits de santé, mars 2023
36. Le compte à rebours 2024 du Lancet sur la santé et le changement climatique en Europe : un réchauffement sans précédent exige une action sans précédent - The Lancet Public Health

5 entreprises engagées ans pour aller vers un système de santé français plus résilient axes à la lumière des enseignements du modèle danois

Pour visualiser la version en ligne
du manifeste, flashez ce QR code



AMBASSADE
DE DANEMARK
Paris

