



En partenariat avec



CLIMAT, ÉNERGIE, RÉSILIENCE : DÉCARBONONS LES INDUSTRIES DE SANTÉ

FOCUS MÉDICAMENTS - PRÉPARATOIRE AUX TRAVAUX
ÉVALUANT L'IMPACT CARBONE DES MÉDICAMENTS,
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET LEURS LEVIERS DE
DÉCARBONATION

RAPPORT PRÉPARATOIRE - MAI 2024

DANS LE CADRE DU
PLAN DE TRANSFORMATION
DE L'ÉCONOMIE FRANÇAISE

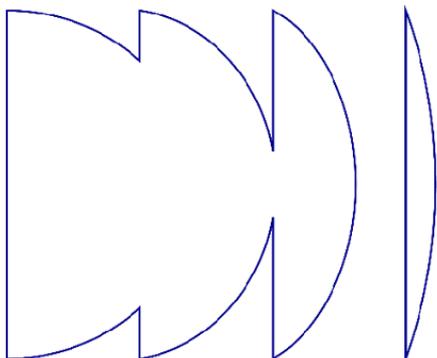


Chère relectrice, cher relecteur,
Vous pouvez lire ce rapport préparatoire sous .pdf et nous faire vos retours par mail à indus-sante@theshiftproject.org, ou ici sous Google Docs, à coup de commentaires et de “Suggestions” directement dans le texte.

Notez qu’en faisant des commentaires et suggestions dans ce document Google Docs, vos propositions seront visibles par tout le monde. Si vous souhaitez faire des modifications directement dans le texte, ce que nous espérons, mais pas sur ce document public, vous pouvez télécharger directement ce document en version Word.

Oui, il se peut que certaines suggestions et certains commentaires soient désagréables : c’est le jeu du débat, de la contradiction et de l’ouverture. Nous comptons sur votre bienveillance, et nous nous efforcerons de veiller à ce que le document reste tout de même agréable à lire.

Au plaisir de débattre et d’avancer ensemble,
Les équipes Santé et Industrie du *Shift Project*



Nota bene : Les interprétations, positions et recommandations figurant dans ce rapport ne peuvent être attribuées ni aux contributeurs, ni aux relecteurs. Le contenu de ce rapport n’engage que le Shift Project.

AVANT-PROPOS

Après avoir mené d'importants travaux sur la [décarbonation du système de santé français](#), puis sur la [décarbonation du secteur de l'autonomie](#) avec la CNSA et l'EN3S, *The Shift Project* s'attèle aux Industries de Santé. Ces travaux sont menés avec le soutien de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) au sein d'une convention de recherche. **L'objectif : préciser les émissions de gaz à effet de serre (GES) des industries de santé¹ et les voies de décarbonation et de résilience aux chocs énergétiques.** Ces constats éclaireront les acteurs économiques et la puissance publique, en particulier sur les actions et les dispositifs susceptibles d'entraîner une décarbonation au bon rythme.

Nos travaux précédents² estiment les émissions de GES des dispositifs médicaux (DM) consommés en France à 10,2 millions de tonnes de CO₂ équivalent (MtCO_{2e}), et celles des médicaments à 14,5 MtCO_{2e}, soit respectivement 21 et 29 % des 49 MtCO₂ que représente le système de santé. Ces résultats, obtenus à l'aide de facteurs d'émissions monétaires, doivent être confirmés ou affinés par une analyse physique de la chaîne de valeur, qui permettra de mieux déterminer le potentiel réel de décarbonation de leur production.

Les chaînes de valeur des industries de santé sont très mondialisées. En France, elles emploient plus de 200 000 personnes pour près de 95 milliards d'euros de chiffre d'affaires dont la moitié à l'export. Pour assurer sa consommation, la France importe pour près de 50 milliards d'euros, avec un solde légèrement positif pour les médicaments et négatif pour les DM. La France exporte principalement vers l'Union européenne (UE) et les États-Unis. En revanche, si la majorité des importations provient d'entreprises européennes et américaines, la production réelle des médicaments et des DM n'y est pas forcément située dans les pays de cette zone. Par exemple, la majorité des sites produisant des principes actifs pour l'UE sont situés en Chine et en Inde³.

Le travail engagé implique tout d'abord de décrire le secteur au travers de ses flux physiques pour, dans un deuxième temps, mettre en place une méthodologie de traduction de ces flux en émissions de GES. Pour les médicaments, la description en flux physiques consiste à compter des tonnes de principes actifs, des tonnes d'excipients, d'emballages, etc., et à localiser les sites de production. Cette partie est bien avancée mais reste en cours ; la partie sur les dispositifs médicaux sera réalisée dans un second temps. **Le projet vise fin 2024 pour traduire ces flux physiques en émissions de GES et mieux déterminer les leviers de décarbonation.** Une méthodologie similaire sera appliquée concernant les flux physiques liés aux DM.

- **Importants points d'attentions pour la lecture de ce document :** Cette version du rapport publiée le 28 mai 2024 est *préparatoire*. Sont décrits des flux physiques ayant trait aux médicaments et la méthodologie proposée pour évaluer l'impact énergie-carbone induit par ces flux (avec exemple fictif à l'appui : le "Shiftofène"). Aussi le présent rapport ne contient pour le moment ni résultats "carbone" ni concernant les DM, nos travaux n'étant pas encore assez avancés. La prochaine version prévue pour fin 2024 sera *intermédiaire* : elle devrait concerner la quasi-totalité du périmètre et des flux physiques (médicaments et DM), présenter de premiers résultats agrégés sur les émissions associées, et indiquer les potentiels de décarbonation des principaux leviers. Le rapport *final*, attendu pour 2025, contiendra les résultats consolidés.

¹ Production et transport des médicaments et dispositifs médicaux y compris diagnostic in vitro

² [Décarboner la Santé pour soigner durablement](#)

³ Voir la partie sur les [résultats](#)

- **Appel à contributions** : Comme indiqué dans cette publication nous sommes à la recherche d'un grand nombre de données pour pouvoir mener à bien nos travaux⁴. Cette publication est l'occasion pour nous de vous indiquer nos besoins et de vous demander de l'aide pour obtenir les bons contacts, accéder aux bonnes sources de données... La qualité de nos résultats finaux dépendra en partie des données que nous aurons pu réussir à obtenir.

En effet, ce rapport se nourrit des contributions de tous les acteurs concernés et intéressés. Il constitue une nouvelle brique d'un projet de long terme, celui d'une transformation profonde du secteur de la santé dans le cadre du Plan de transformation de l'économie française (PTEF). Notre espoir est de pouvoir éclairer les réflexions et les actions de tous les décideurs politiques et professionnels du secteur pour qu'elles tiennent compte des enjeux énergie-climat. Il s'agit, plus largement, d'informer tous les citoyens et citoyennes intéressés.

Toutes et tous devons prendre conscience que la décarbonation des Industries de Santé est un facteur de résilience du secteur et de notre société, un enjeu de souveraineté pour la France, un enjeu de santé publique et un impératif économique.

Ce travail encore imparfait et incomplet est présenté et discuté lors d'un événement dédié du Shift Project le 28 mai 2024, selon notre méthode itérative usuelle. Toutes contributions et relectures sont donc les bienvenues : nous avons besoin de vous !



Les équipes Santé & Industrie du PTEF,
The Shift Project

⁴ Pour plus de précisions sur les données que nous cherchons voir les parties [ici](#) et [ici](#).

A PROPOS

Clés de lecture pour lecteur plus ou moins pressé et/ou averti

Voici quelques indications pour lire ce rapport, qui est constitué des parties suivantes :

- Une première partie introductive : rappel des enjeux énergie-climat et de leurs liens avec la santé, et présentation du présent projet au sein des travaux du Shift Project et notamment de son programme Santé.
- Une deuxième partie descriptive : définitions de notions ayant trait aux médicaments et présentations d'acteurs de l'écosystème ; une partie analogue sur les DM est présentée en Annexes.
- Une troisième partie contextuelle : nous faisons un tour d'horizon d'initiatives en France ou à l'international ayant trait à la décarbonation des produits de santé. Il s'agit d'informer les acteurs qui nous lisent de ces différents projets, de leurs objectifs, de leurs complémentarités et des différences avec nos propres travaux.
- Une quatrième partie sur les médicaments : nos résultats à ce stade (cartographie des flux physiques), mais aussi nos méthodologies et les données employées.
- Une cinquième partie sur les DM : vide pour le moment, elle a vocation à devenir l'analogue à celle des médicaments, pour les DM.

Le lecteur peu pressé et souhaitant améliorer sa culture générale sur le secteur pourra lire l'intégralité du rapport.

Le lecteur déjà familier des enjeux énergie-carbone et de nos travaux sur la santé pourra sauter la première partie, sauf la dernière section qui explique la raison d'être de ce projet.

Le lecteur qui a déjà une bonne connaissance du secteur pourra sauter la deuxième partie.

Le lecteur qui souhaite se renseigner sur notre projet, mais n'est pas intéressé à ce stade par les autres projets en cours pourra sauter la troisième partie.

Le lecteur exclusivement intéressé par les DM sera déçu de ce rapport préparatoire, mais pourra compléter sa culture climat-énergie en attendant le rapport intermédiaire.

Documents complémentaires à venir

Ce rapport sera accompagné dans les prochaines semaines de plusieurs documents :

- Le code python utilisé pour manipuler et analyser les données, et construire nos bases de données. Il est conseillé de l'ouvrir sous Jupyter, qui est téléchargeable en ligne gratuitement à <https://jupyter.org/install>.
- Les sources de données utilisées dans ce code sont à mettre à la racine du dossier où est exécuté le code.
- Les fichiers Excel produits par ce code : c'est dans ces derniers que se trouvent nos résultats, à partir desquels nous avons produit nos visualisations.

Table des matières

AVANT-PROPOS	3
A PROPOS	5
Clés de lecture pour lecteur plus ou moins pressé et/ou averti	5
Documents complémentaires à venir	5
Table des matières	6
« Décarboner la santé pour soigner durablement » : résumé du rapport du Shift d'avril 2023	8
Articulation avec le programme Santé du Shift Project et objectifs	10
À propos du Plan de transformation de l'économie française	12
À propos du think tank The Shift Project	13
Remerciements	14
Votre participation aux travaux : relectures et contributions	15
1. CLIMAT, ÉNERGIE : LES INDUSTRIES DE SANTÉ AU RISQUE DE LA DOUBLE CONTRAINTE CARBONE	16
I. D'où vient le changement climatique ?	17
II. L'énergie, principale clef de la problématique climatique	18
III. Un futur incertain, des risques à fort impact potentiel	21
A. Les risques « physiques »	21
B. Les risques de « transition »	23
IV. Une transformation complexe à commencer tout de suite	25
2. DESCRIPTION DES INDUSTRIES DE SANTÉ : FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS	27
I. Description générale des industries de santé	28
A. Définition et périmètre	28
B. Les interactions avec les autres secteurs	29
II. Les médicaments	30
A. Définitions générales	30
B. Notions de nomenclature	37
C. Accès au marché	39
D. La prise en charge des produits de santé	42
3. INITIATIVES EN COURS SUR LE CARBONE DES PRODUITS DE SANTÉ	43
A. Méthode d'évaluation de l'empreinte carbone des médicaments développée par la DGE	44
B. Feuille de route de décarbonation de la filière des industries de santé, comité stratégique de filière (CSF) Industries et technologies de santé	46
C. Plan de décarbonation du LEEM	52
D. Ecovamed	53
E. Outil Carebone de l'AP-HP	54
A. Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)	61
4. MÉDICAMENTS : MÉTHODOLOGIE, DONNÉES ET RÉSULTATS	63
I. Introduction	64
A. Méthodologie générale	64
B. Les données : un enjeu crucial et une difficulté majeure pour ce projet	65

II. Cartographie “matières”	67
A. Données et méthodologies : médicaments et principes actifs	69
B. Données et méthodologies : excipients	75
C. Données et méthodologies : conditionnement	77
D. Résultats : cartographie des flux de produits et de matières (en cours de construction et encore à compléter)	79
E. Les données nécessaires pour compléter notre cartographie	92
III. Evaluation énergie-carbone	93
A. Pourquoi cette partie ?	93
B. Méthodologie proposée	93
C. Exemple fictif : les médicaments type "Shiftofène"	98
D. Les données dont nous avons besoin pour l'évaluation énergie-carbone	105
5. DISPOSITIFS MÉDICAUX : TRAVAUX À VENIR	106
ANNEXES	108
ANNEXE I : Les équipements et dispositifs médicaux	109
Équipe du projet	113
Personnes référentes	114
Soutiens à l'équipe	115

« Décarboner la santé pour soigner durablement » : résumé du rapport du Shift d'avril 2023

Publiée fin 2021, la première version de notre rapport a suscité un très vif intérêt des professionnels du secteur de la santé, dont beaucoup avaient depuis longtemps fait le lien entre les enjeux de soutenabilité et le contexte sanitaire et socio-économique du XXI^e siècle. Ces travaux ont aussi motivé plusieurs centaines de lecteurs à nous faire des retours argumentés, nous invitant parfois à compléter ou à approfondir nos calculs. Nous les en remercions vivement – grâce à eux, une nouvelle version plus aboutie et plus précise a vu le jour en 2023.

Nous estimons l’empreinte carbone du secteur de la santé autour de 49 millions de tonnes équivalent CO₂, soit plus de 8 % de l’empreinte carbone de la France (Figure 1). Aussi, les émissions générées par le secteur de la santé sont significatives et il est urgent de planifier et d’engager une transformation écologique majeure pour ce secteur.

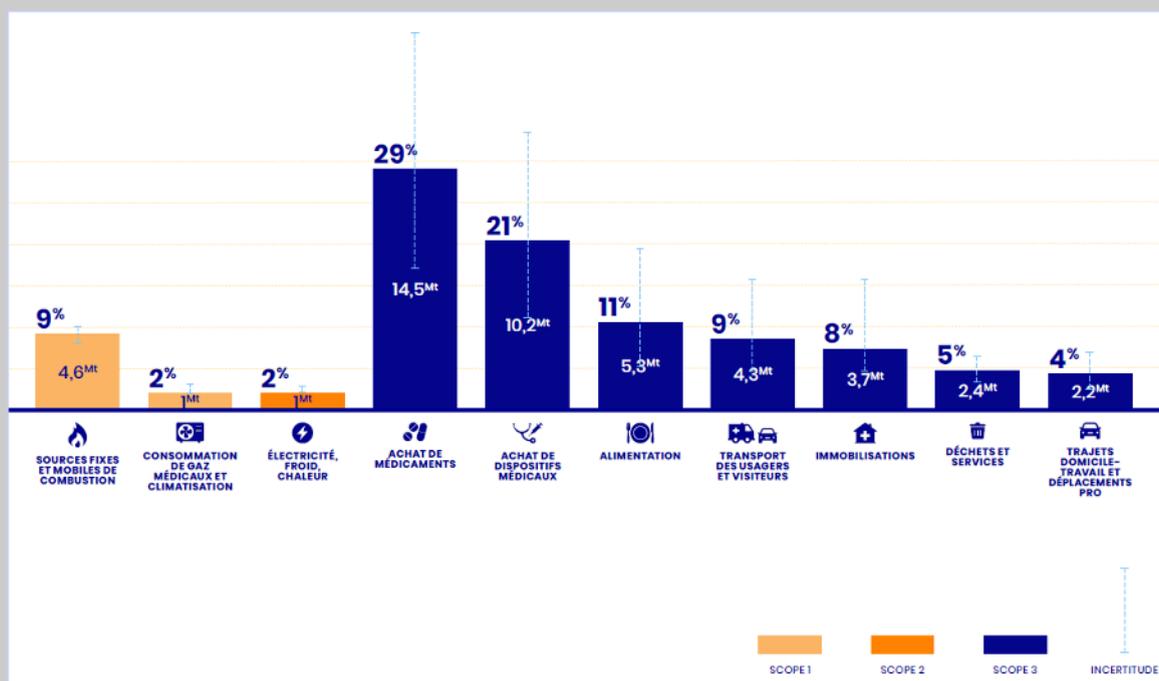
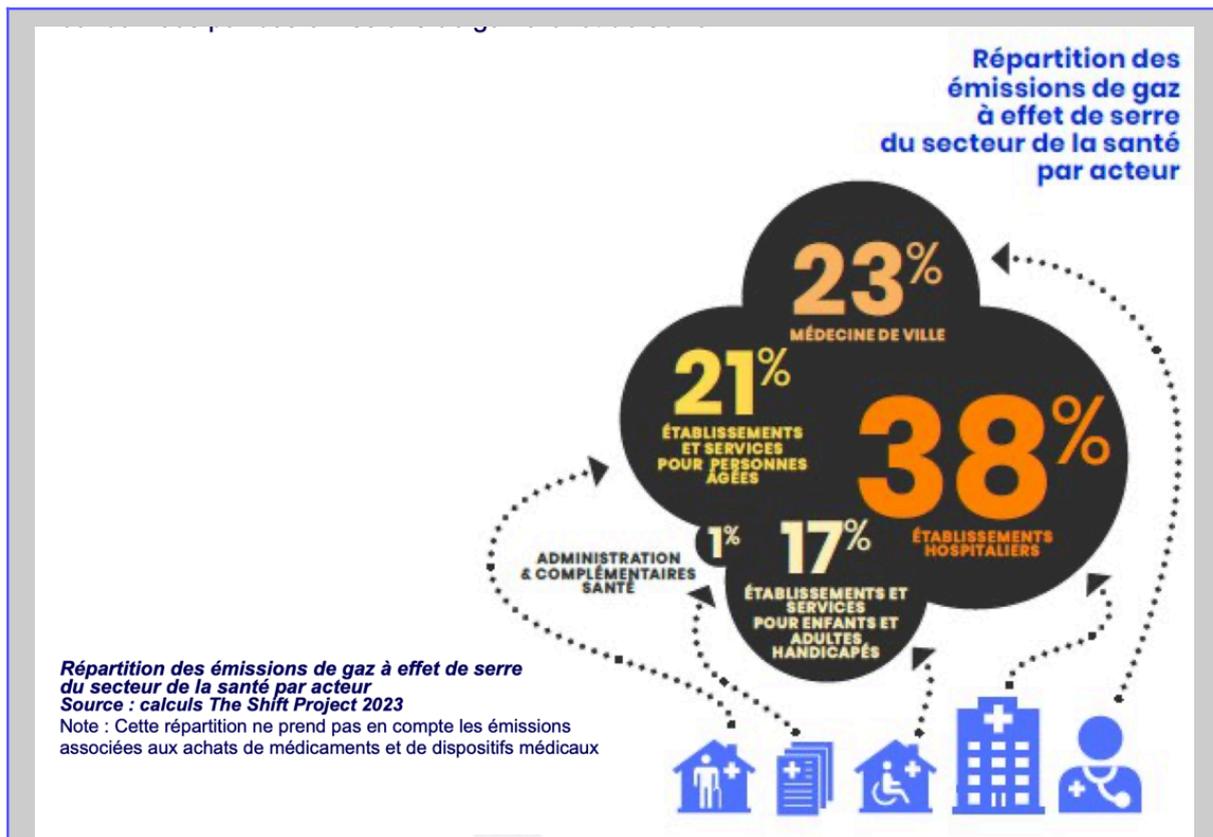


Figure 1 - Répartition des émissions de gaz à effet de serre du secteur de la santé (MtCO₂e)

Source: calculs The Shift Project 2023

Que ce soit les établissements hospitaliers, la médecine de ville, l’administration et complémentaires santé, les établissements et services pour enfants et adultes handicapés ou pour personnes âgées, toutes les entités qui appartiennent au secteur de la santé sont concernées par ces émissions de gaz à effet de serre et vulnérables à des risques sur l’approvisionnement en combustibles fossiles.



Les recommandations que nous formulons pour chacun des postes d'émissions sont nombreuses et permettraient de réduire de manière significative l'empreinte carbone du système de santé. Cependant, celles-ci restent insuffisantes pour atteindre l'objectif de réduction de 80 % des émissions fixé par la Stratégie nationale bas-carbone (SNBC) pour atteindre la neutralité carbone en 2050 à laquelle la France s'est engagée suite à l'Accord de Paris.

Dans ce rapport, nous proposons quatre hypothèses de décarbonation des facteurs d'émissions des produits de santé (0 %, 40 %, 60 % et 80 %) permettant d'évaluer en fonction des scénarios le chemin restant à parcourir au travers de la Prévention, la Promotion de la santé et le Juste Soins (PPJS), mais sans proposer une vision de l'empreinte carbone des produits de santé sur leur chaîne de valeur ni de leviers physiques permettant leur décarbonation.

Moins les produits de santé peuvent être décarbonés, plus accroître la résilience du secteur de la santé impose de placer la notion de sobriété au centre des pratiques de soins et des modes de vie.

Articulation avec le programme Santé, Climat, Résilience du Shift Project

Le premier rapport du Shift Project sur la santé, intitulé "[Décarboner la Santé pour soigner durablement \(2023\)](#)" a été publié en 2021 et mis à jour deux ans plus tard. Il avait pour objectif de mesurer l’empreinte carbone du secteur de la santé français et d’établir une trajectoire de décarbonation. Les résultats sont rappelés en avant-propos de cette publication. L’empreinte est évaluée à plus de 49 millions de tonnes équivalent CO₂ (tCO₂eq), soit 8 % de l’empreinte carbone nationale. Ce calcul a permis, entre autres, de mettre en évidence **l’importance prépondérante des émissions liées aux achats de médicaments (21 %) et de dispositifs médicaux au sein du secteur (29 %)**. Un deuxième rapport intitulé "[Décarbonons le secteur de l’Autonomie \(2024\)](#)" attribue 7 % des émissions du secteur aux achats de produits de santé et hospitalisations, sur les 1,5 % de l’empreinte carbone du pays que représente le secteur de l’autonomie.

Pour réaliser ces calculs, des facteurs d’émissions monétaires ont été utilisés. Ces derniers permettent de produire une estimation des émissions de GES à l’échelle macroscopique et ainsi d’obtenir un ordre de grandeur des émissions. Cependant, l’utilisation de ces facteurs d’émissions présente plusieurs limites : **ils ne permettent pas d’obtenir une vision détaillée et désagrégée des émissions de GES des produits de santé, ce qui empêche l’identification et la quantification des leviers de décarbonation**. De plus, l’ADEME estime que ces facteurs d’émissions monétaires présentent une incertitude de 80 %⁵. The Shift Project y a consacré une note méthodologique entière. Pour ce travail sur les industries de santé, The Shift Project tire aussi de son expérience sur la [décarbonation de l’industrie française en général et notamment de la chimie](#).

De manière macroscopique, le rapport “Décarboner la Santé pour soigner durablement” identifiait deux façons de réduire les émissions des produits de santé : réduire leur intensité carbone et/ou diminuer les volumes de consommation. Nous avons alors fait plusieurs hypothèses sur la capacité de décarbonation de la production des produits de santé (baisse de l’intensité carbone des produits de santé de 0 %, 40 %, 60 % et 80 %), qui nous ont permis d’estimer les besoins de baisse des volumes à mettre en correspondance. Cette modélisation a permis de mettre en évidence que même avec une décarbonation de 80 % des produits de l’industrie de santé, la demande de soin devrait réduire de 30 % afin d’atteindre les objectifs de réduction des émissions de 80 % d’ici à 2050 fixés par la SNBC dans le but de respecter l’Accord de Paris.



⁵ ADEME, Base Empreinte, Service/Produits pharmaceutiques, 2018. <https://base-empreinte.ademe.fr/>

Dans le travail actuel, nous souhaitons **préciser les calculs des émissions de GES liées à la production des produits de santé en utilisant des flux physiques, et objectifier les hypothèses de décarbonation des industries de santé**. Il s'agit de :

- Chiffrer de manière physique l'empreinte carbone des consommations de médicaments et de DM, en décomposant ce qui était jusqu'alors compté comme "Achats" dans le calcul d'empreinte carbone du système de santé français ;
- Caractériser et chiffrer le potentiel des leviers de décarbonation ;
- Mettre en lumière les catégories de produits et les parties de la chaîne de valeur les plus carbonées, pour aider l'industrie à prioriser son travail de décarbonation ;
- Prendre la mesure du niveau de décarbonation qui peut être atteint en réduisant les intensités carbone des produits de santé, et en conséquence du minimum qui restera à faire via la réduction des volumes, pour atteindre les objectifs.

À propos du Plan de transformation de l'économie française

Le Plan de transformation de l'économie française (PTEF) vise à proposer **des solutions pragmatiques pour décarboner l'économie, secteur par secteur**. Initié au début du premier confinement, il s'inscrit dans la perspective du « monde d'après » et a vocation à alimenter le débat public français. Il s'agit de concevoir à grande échelle un programme systémique destiné à libérer l'économie de sa dépendance aux énergies fossiles et de la rendre neutre en carbone à l'horizon 2050 et effectivement compatible avec la limite des 2 °C désormais communément prise pour objectif à l'horizon 2100.

L'élaboration du PTEF repose sur **quatre piliers** :

- Adopter une approche globale, systémique et cohérente du point de vue des lois de la physique et de la technique, et des flux économiques ;
- S'intéresser aux vraies ressources rares : les ressources physiques et les compétences, l'emploi étant au cœur du dispositif ;
- Faire des propositions pragmatiques, opérables dès à présent et sans regret, de façon à ouvrir un chemin de décarbonation réaliste et cohérent au sein d'une transformation de long terme qui impose un rythme de réduction des émissions de gaz à effet de serre (GES) d'environ 5 % par an en moyenne dès aujourd'hui ;
- Ne pas reposer sur le pari de la croissance économique au sens du PIB (produit intérieur brut) (ce qui semble particulièrement adapté à la période actuelle).

Le PTEF est organisé selon **quatre catégories** :

- secteurs « usages » : mobilité quotidienne, mobilité longue distance, logement ;
- secteurs « services » : santé, autonomie, sport, culture, administration publique ;
- secteurs « amont » : agriculture-alimentation, énergie, fret, industrie lourde, industrie automobile ;
- et enfin chantiers transversaux : emploi, résilience des territoires, cohérence climatique et énergétique.

En 2020, tous les travaux sectoriels et transversaux ont été menés de front. En 2021 et 2022, les travaux de recherche ont continué, secteur par secteur, en consultant et en mobilisant le plus grand nombre d'acteurs possible, puis tous les rapports finaux ont été publiés. Le livre résumant le PTEF « Climat, crises : le Plan de transformation de l'économie française » (Odile Jacob, 2022), et s'est déjà vendu à plus de 100 000 exemplaires. Les rapports et vidéos de présentation sont disponibles ici : <https://ilnousfautunplan.fr/> et sur notre site www.theshiftproject.org.

À partir de 2023, certains travaux sectoriels ou thématiques seront approfondis, d'autres mis à jour ou précisés, et de nouveaux pourront être explorés.



À propos du think tank *The Shift Project*

Le *Shift Project* est un *think tank* qui œuvre en faveur d'une économie libérée de la contrainte carbone. Association loi 1901 reconnue d'intérêt général et guidée par l'exigence de la rigueur scientifique, sa mission est d'**éclairer et d'influencer** le débat sur la transition énergétique et climatique en Europe.

Le *Shift Project* constitue des **groupes de travail** autour des enjeux les plus décisifs de la transition, produit des **analyses** robustes et chiffrées sur ces enjeux et élabore des **propositions** rigoureuses et innovantes. Il mène des campagnes d'**influence** pour promouvoir les recommandations de ses groupes de travail auprès des décideurs politiques et économiques. Il organise également des **événements** qui favorisent les discussions entre parties prenantes et bâtit des **partenariats** avec des organisations professionnelles et académiques, en France et à l'étranger.

Le *Shift Project* a été fondé en 2010 par plusieurs personnalités du monde de l'entreprise ayant une expérience de l'associatif et du public. Il est soutenu par plusieurs **grandes entreprises** françaises et européennes ainsi que par des organismes publics, des associations d'entreprises et, depuis 2020, par des PME et des particuliers.

Depuis sa création, le *Shift Project* a initié **plus de 50 projets d'étude**, participé à l'émergence de deux manifestations internationales (*Business and Climate Summit*, *World Efficiency*) et organisé plusieurs centaines de colloques, forums, ateliers et conférences. Il a pu influencer significativement plusieurs débats publics et décisions politiques importantes pour la transition énergétique, en France et au sein de l'Union européenne.

L'ambition du *Shift Project* est de mobiliser les entreprises, les pouvoirs publics et les corps intermédiaires sur les risques, mais aussi et surtout sur les opportunités engendrées par la « double contrainte carbone » que représentent ensemble **les tensions sur l'approvisionnement énergétique et le changement climatique**. Sa démarche est marquée par un **prisme d'analyse particulier**, fondé sur la conviction que l'énergie est un facteur de développement de premier ordre : dès lors, les risques induits par le changement climatique, intimement liés à l'usage de l'énergie, relèvent d'une complexité systémique et transdisciplinaire particulière. Les enjeux climat-énergie conditionnent l'avenir de l'humanité ; il est donc nécessaire d'intégrer cette dimension le plus rapidement possible à notre modèle de société.

Il est épaulé par un réseau de dizaines de milliers de bénévoles regroupés au sein d'une association loi 1901 : **The Shifters**, créée en 2014 pour apporter un soutien bénévole au *Shift Project*. Initialement conçu comme une structure permettant d'accueillir toute personne souhaitant aider le *Shift* par un travail de recherche, de relais ou de soutien, les Shifters réalisent de plus en plus de travaux indépendants, mais toujours avec un objectif : contribuer efficacement à la sortie des énergies fossiles à l'échelle française et européenne.

Remerciements

Initié mi 2023 avec le soutien de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM), ce travail a été conduit par **Erwan Proto** (ingénieur de projet au *Shift Project*, pilote du rapport), **Clara Mourgues** (pharmacienne, chargée de projet au *Shift Project*) et **Thomas Rambaud** (conseiller technique et copilote du projet Industries de Santé au *Shift Project*, consultant dans une entreprise de service en santé, membre des *Shifters*), avec **Mathis Egnell** (ingénieur de projet sur la Santé au *Shift Project*, et pilote du rapport à partir de mi 2024) et **Baptiste Verneuil** (ingénieur chargé de projet, *The Shift Project*, ingénieur d'études, EHESP), avec le soutien sans faille de **Claire Traon** (Directrice de mission Transition écologique et santé environnementale, CNAM) et **Bertrand Paradis** (Responsable adjoint du Département des Produits de Santé, CNAM).

Ils ont également été soutenus par **Laurie Marraud** (iatrice du Programme de recherche Santé-Climat-Résilience au *Shift Project*, maîtresse de conférence en santé publique à l'EHESP et titulaire de la Chaire RESPECT), **David Grimaldi** (médecin-réanimateur, conseiller scientifique et copilote du projet Industries de Santé au *Shift Project* à partir de mi 2024), **Jean-Noël Geist** (coordinateur du Programme de recherche Santé-Climat-Résilience au *Shift Project*), **Héloïse Lesimple** (cheffe de projets affaires publiques au *Shift Project*) et **Mona Poulain** (chargée de communication et événementiel au *Shift Project*).

Ce projet a aussi reçu le soutien de nombreux professionnels du secteur et plus largement de la santé qui ont contribué bénévolement. En acceptant de faire partie du groupe de travail autour de ce rapport, ils ont pris le temps de partager leur connaissance du secteur afin d'estimer au mieux son empreinte carbone et d'identifier les freins et les leviers à sa transition.

Aussi, nous tenons ici à remercier les membres du groupe de travail : **Catherine Perdereau** (Consultante indépendante, GalenXpert, membre des *Shifters*), **Patricia le Gonidec** (Pharmacienne), **Clémence Marque** (Pharmacienne, Présidente d'Adrastia), **Sébastien Taillemite** (Directeur, Ecovamed), **Caroline Rossigneux** (Directrice des affaires publiques, de la RSE, de la communication et des grands comptes, Merck ; membre des *Shifters*), **Marion Prud'homme** (Chef de Produit Marketing, Sophysa ; membre des *Shifters*), **Max Piffoux** (Docteur en médecine, Hospices Civils de Lyon / Centre Léon Bérard / INSERM), **Marie Kernec** (Directrice, EHESP International), **Charles Flahault** (Chargé de projet décarbonation des industries de santé, DGE), **Solenn Enoc** (Responsable RSE, Provepharm), **Denis Le Hazif** (Directeur HSE, Laboratoires Mayoly Spindler), **Ines de Maisoncelle** (Cheffe de projet empreinte carbone, AP-HP), **Cécile Klinguer** (Directrice du département Transformation écologique et Santé environnementale, AP-HP), **Eric Bourillot** (Professeur assistant, Université de Bourgogne), **Eric Finot** (Professeur, Université de Bourgogne), **Fouad Bounouidrate** (Directeur de projet Santenov, Dijon Métropole), **Paul-Adrien Mathon** (pharmacien, membre des *Shifters*).

L'équipe remercie pareillement l'ensemble des personnes qui ont apporté leur aide, leur expertise et leurs conseils dans l'élaboration de cette publication, ainsi que les organisations ayant bien voulu partager certaines données et expertises. Les données de terrain sont essentielles à l'élaboration de nos hypothèses et méthodes. Nous tenons ici à les remercier pour leur contribution.

Nous remercions également le **Centre antipoison Est du CHRU de Nancy**, l'**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**, le **Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)**, la **Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS)** et **Randéa**. Nous remercions enfin notre partenaire académique la **Chaire RESPECT** (RÉSilience en Santé, Prévention, Environnement, Climat et Transition) de l'**EHESP** pour ses contributions, et notre partenaire sur l'ensemble du programme de recherche la **CNAM**.

Votre participation aux travaux : relectures et contributions

Ce rapport est préparatoire : il vise à définir le cadre physique du problème afin de poser les bonnes questions. Bien qu'il soit déjà le fruit d'un travail collectif, il est encore un document de travail imparfait, incomplet et évolutif. Il sera suivi d'un **rapport intermédiaire** présentant de premiers résultats GES-énergie, puis d'un **rapport final**.

Comme vous le constaterez, nous manquons encore largement de données sur de nombreux sujets. Toutes les sources de données que vous pourrez nous transmettre seront très utiles pour finaliser certains chiffrages. Nous invitons notamment les industriels de santé à nous contacter pour **toute collaboration ou partage de données envisageable** via l'adresse indus-sante@theshiftproject.org. Nous avons préparé une convention concernant le degré de confidentialité d'usage que vous nous permettez : nous la tenons à votre disposition si vous le souhaitez.

Dans cette logique, nous vous prions d'**envoyer vos remarques, critiques et propositions à l'adresse indus-sante@theshiftproject.org** ou en direct sur sa version Google Docs, sans hésiter, au contraire, à commenter directement dans le document et à proposer en mode « corrections apparentes » des compléments, reformulations, etc.

Encore une fois, vous n'avez pas besoin de lire l'ensemble de ce long document pour nous aider à l'améliorer : toutes les contributions sont les bienvenues.

Nous avons besoin de vous !

01

**CLIMAT, ÉNERGIE :
LES INDUSTRIES DE
SANTÉ AU RISQUE
DE LA DOUBLE
CONTRAINTE
CARBONE**

La pandémie de Covid-19 nous a rappelé que « l'environnement » biologique, géologique, chimique, climatique n'est pas extérieur à la société humaine. **L'ensemble de la société est soumis à des contraintes** fortes avec lesquelles elle ne pourra composer qu'au prix de transformations profondes.

Parmi ces contraintes, la **double contrainte carbone**, résultant du changement climatique et de la raréfaction des ressources énergétiques fossiles.

Le **changement climatique**, causé par les émissions de « gaz à effet de serre » (GES) d'origine anthropique, fait peser sur le vivant terrestre en général, et sur les sociétés humaines en particulier, des risques et des bouleversements d'une ampleur inédite.

Par ailleurs, l'**approvisionnement en énergies fossiles** est de plus en plus contraint par leur disponibilité physique, particulièrement pour le pétrole en Europe. Ce risque d'approvisionnement existe aussi pour certains métaux, et pour d'autres matières premières. Ainsi, la question de la réduction de leur consommation est la suivante : sera-t-elle organisée, de gré ? ou subie, de force ?

Enfin, d'**autres contraintes** découlent de phénomènes tels que les pertes de biodiversité, la fragilisation des écosystèmes, la dégradation des sols, les crises sanitaires ou encore les troubles géopolitiques que toutes ces contraintes aggravent, voire déclenchent.

La dépendance des industries aux autres secteurs de l'économie ainsi que leurs émissions de GES traduisent plusieurs dépendances et risques systémiques. En effet, si les industries de santé ont un niveau d'émissions important (a priori 50 % des 49 MtCO₂e⁶ du système de santé, soit 4 % de l'empreinte carbone du pays), cela traduit le fait qu'elles dépendent directement ou indirectement :

- d'énergies fossiles qui se raréfient et aggravent la crise majeure qu'est le changement climatique à travers les émissions de GES que génèrent leur combustion (CO₂)
- de mobilités et de flux de matières sur de longues distances qui dépendent aujourd'hui à 95 % du pétrole et l'exposent particulièrement à de nouveaux chocs sanitaires ou géopolitiques
- d'activités diverses qui mobilisent directement (déplacement des collaborateurs en voiture thermique consommant du pétrole, etc.) ou indirectement (production agricole émettant des GES, production d'électricité au charbon ou au gaz, procédés industriels amont impliquant des émissions de procédés, etc.) des énergies fossiles
- de procédés agricoles ou industriels émettant des GES au cours de réactions chimiques nécessaires à la production de certains principes actifs ou matériaux.

I. D'où vient le changement climatique ?

Notre planète absorbe de l'énergie provenant du Soleil qui la réchauffe. Comme tout objet, plus notre planète est chaude, plus elle réémet à son tour d'énergie vers l'espace, ce qui la refroidit. La Terre trouve ainsi toujours une température qui équilibre la puissance (énergie par seconde) absorbée et la puissance émise. Avant 1750 et le début de la révolution industrielle, la température d'équilibre de la planète était d'environ +15 °C en moyenne à la surface du globe.

⁶ Décarbonons la santé pour soigner durablement, The Shift Project, 2023, <https://theshiftproject.org/article/decarboner-sante-rapport-2023/>

Or, depuis 1750, l'humanité a multiplié par près de 1,5 la concentration de CO₂ dans l'atmosphère, tout en y ajoutant d'autres Gaz à effet de serre (GES), qui renvoient vers la surface de la Terre une partie de l'énergie émise par celle-ci. En conséquence, la Terre est en train de se réchauffer vers une température d'équilibre plus élevée. Dans son dernier rapport⁷, le GIEC affirme que les émissions de gaz à effet de serre dues aux activités humaines ont **réchauffé le climat à un rythme sans précédent**. Depuis la période préindustrielle, la température à la surface du globe **s'est élevée de près de 1,1 °C**⁸. Si le taux d'augmentation des températures actuel se maintient, le réchauffement planétaire devrait être de l'ordre de 1,5 °C d'ici 2030. Dit autrement, tant que nous émettons des GES, nous augmentons la température d'équilibre de la Terre, avec un risque d'amplification du phénomène, du fait de boucles de rétroactions positives ou explosives (diminution de l'albédo⁹, fonte du permafrost, etc.).

Enfin, **il existe aujourd'hui un consensus général sur la cause de ces bouleversements** : l'émission de gaz à effet de serre via les activités humaines et plus particulièrement, **leur accumulation** dans notre atmosphère. Plus encore que les niveaux atteints, c'est la vitesse à laquelle ces phénomènes s'opèrent qui est préoccupante.

II. L'énergie, principale clef de la problématique climatique

Les émissions de CO₂, qui atteignent pour l'année 2019 plus de 43 milliards de tonnes¹⁰ (hors autres gaz du protocole de Kyoto¹¹), peuvent être décomposées en trois catégories :

- a) **Les émissions énergétiques**, qui sont les plus importantes et représentent près de 35 milliards de tonnes de CO₂/an. Ces émissions proviennent de la combustion d'énergies fossiles : pétrole, charbon ou gaz. C'est dans cette catégorie que l'on retrouve, par exemple, les émissions liées aux trajets aériens (énergie mécanique) ou au chauffage au fioul (chaleur).
- b) **Les émissions industrielles non-énergétiques** qui recouvrent les émissions liées aux processus industriels (production de ciment¹², chimie lourde, etc.) et qui représentent de 2 à 3 milliards de tonnes de CO₂/an¹³.
- c) **Les émissions liées à l'usage des terres, au changement d'affectation des terres et à la foresterie** (c.-à-d. agriculture, déforestations, artificialisation, etc.) qui représentent près de cinq milliards de tonnes de CO₂/an¹⁴.

⁷ Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat, 2023, "AR6 synthesis report", <https://www.ipcc.ch/report/ar6/syr/>

⁸ En 2019, la concentration atmosphérique de CO₂ a atteint 410 parties par million, un taux non atteint depuis au moins 2 millions d'années.

⁹ Définition, albédo : Fraction de la lumière que réfléchit ou diffuse un corps non lumineux. (Dictionnaire Le Robert)

¹⁰ Global Carbon Project (2019), "Carbon budget and trends 2019", partie 3.4.1.

¹¹ Les 6 gaz du protocole de Kyoto sont : CO₂, CH₄, N₂O, HFCs, PFCs and SF₆

¹² La calcination du calcaire qui intervient dans le processus de fabrication du clinker (principal constituant du ciment) consiste à transformer du calcaire (carbonate de calcium ou CaCO₃) en chaux (CaO). Elle entraîne chimiquement la formation de CO₂. Les émissions non-énergétiques annuelles de CO₂ associées à la production de ciment s'élevaient en 2010 à 1,4 GtCO₂. Voir le 5^e rapport d'évaluation du GIEC chap10, p.749.

¹³ Les émissions annuelles de CO₂ associées aux process industriels (non-énergétiques) s'élevaient en 2010 à 2,6 GtCO₂. Voir le 5^e rapport d'évaluation du GIEC chap10, p.749.

¹⁴ La mesure des émissions de CO₂ liées à l'agriculture ou à l'occupation des sols présente des incertitudes. Elles seraient de l'ordre de 5 GtCO₂/an +/- 2,5. Voir « Global Carbon Budget 2018 », Le Quéré et al. (2018).

L'énergie, notamment fossile, a été et demeure un facteur essentiel de développement des sociétés qui adoptent un modèle thermo-industriel, actuellement en place dans une partie du monde. Rien ne peut être produit ou transformé sans que de l'énergie intervienne dans le processus. Ainsi, dès qu'une transformation physique intervient, de l'énergie entre en jeu, et la quantité d'énergie mobilisée caractérise le degré de cette transformation.

Dès lors, l'usage croissant d'énergie primaire par certaines sociétés a joué un rôle de premier ordre dans l'accroissement de la productivité du travail et dans leur expansion économique, sociale et démographique. Cette évolution des sociétés s'est accélérée mondialement depuis le XIX^e siècle grâce à l'usage massif des énergies fossiles dans tous les secteurs de l'économie, de l'agriculture à l'industrie, en passant par le transport.

Au-delà de l'impact de la consommation d'énergies fossiles sur la teneur en GES de l'atmosphère et donc sur le dérèglement climatique, nous sommes entrés dans une nouvelle ère en matière de disponibilité des ressources qui ont permis le développement évoqué précédemment. L'approvisionnement en hydrocarbures et en métaux¹⁵ (cuivre, lithium, nickel, cobalt, etc.) est contraint par la disponibilité géologique et la capacité technico-économique à exploiter les gisements : l'extraction d'une matière disponible en quantité finie passe toujours par un maximum, après quoi la quantité extraite chaque année se stabilise et/ou décroît. Les hydrocarbures, à commencer par le pétrole, n'échappent pas à la règle. Que ce soit d'ici 2025, comme un rapport de l'Agence internationale de l'énergie de 2018 le prévoyait¹⁶, ou plus tard, la capacité d'approvisionnement du système économique est contrainte, à terme. Dans un rapport publié en 2021, The Shift Project estime que **la production pétrolière totale des principaux fournisseurs actuels de l'Union européenne risque de s'établir dans le courant de la décennie 2030 à un niveau inférieur de 10 à 20 % à celui atteint en 2019**¹⁷.

Encadré 1 : Industries de santé et consommation d'énergie

Les industries de santé mobilisent du travail humain et de l'énergie pour transformer des matières. Cet encadré introduit qualitativement cette dépendance, alors que la suite des travaux vise à quantifier l'énergie et les matières mobilisées.

Consommation directe d'énergie

Nous appelons ici "Consommation directe d'énergie" l'énergie qui est achetée et consommée au niveau des usines de production. Elle correspond principalement à l'énergie payée directement pour la production des médicaments ou des dispositifs médicaux.

Pour fonctionner, les industries de santé consomment une grande quantité de ce type d'énergie, notamment pour :

- faire fonctionner les outils industriels et informatiques à l'aide de gaz ou d'électricité,

¹⁵ Hache, E. &. (2019). Critical raw materials and energy transition: lithium, copper, cobalt and Nickel a detailed bottom-up analysis. Dans I. A. Economics (Éd.) (ICAE 2019).

¹⁶ Fondamentalement, l'extraction d'une matière disponible en quantité finie passe toujours par un maximum, après-quoi la quantité extraite chaque année se stabilise et/ou décroît. Les hydrocarbures, à commencer par le pétrole, n'échappent pas à la règle. En 2018, le rapport annuel de l'Agence internationale de l'énergie (AIE), le World Energy Outlook (WEO), alertait : "The risk of a supply crunch looms largest in oil. The average level of new conventional crude projects approvals over the last three years is only half the amount necessary to balance the market out to 2025, given the demand outlook in the New Policies Scenario. US tight oil is unlikely to pick up the slack on its own. Our projections already incorporate a doubling in US tight oil from today to 2025, but it would need more than triple to offset a continued absence of new conventional projects". En 2019, des chercheurs de l'IFPEN confirment ce risque : « La probabilité d'un oil crunch est loin d'être nulle » (Hacquard, P. &. (2019). Is the oil industry able to support a world that consumes 105 million barrels of oil per day in 2025? Oil & Gas Science and Technology, 74, 1-11).

¹⁷ <https://theshiftproject.org/article/nouveau-rapport-approvisionnement-petrolier-europe/>

- maintenir les bio-réacteurs aux températures souhaitées : gaz, fioul ou électricité,
- produire de la vapeur industrielle : charbon ou gaz,
- chauffer les bâtiments : fioul, gaz ou électricité
- Refroidir ou climatiser certains bâtiments et machines : électricité
- assurer le déplacement des salariés : essence, diesel et déjà un peu d'électricité pour les véhicules personnels et les bus, électriques pour le train, kérosène pour les déplacements en avion, etc
- transporter les marchandises en amont et en aval : fioul lourd pour le fret maritime, kérosène pour le fret aérien, essence ou diesel pour les derniers kilomètres en fret routier...

Consommation indirecte d'énergie

Il s'agit ici de toute l'énergie qui est consommée par le secteur sans que cette consommation ait lieu au sein même du secteur. Plus concrètement, cela désigne le reste de l'énergie qui a été consommée à un certain moment et un certain endroit pour assurer le bon fonctionnement du secteur et notamment son approvisionnement en biens et en services. Cette consommation indirecte peut ainsi être qualifiée "d'invisible".

Donnons quelques exemples pour comprendre ce à quoi correspond plus précisément cette énergie indirecte. Il s'agit par exemple de l'énergie consommée :

- en amont par les fournisseurs pour extraire (secteur minier) ou produire (secteur agricole) puis réaliser les premières transformations (raffinage, sidérurgie, chimie organique...) puis aboutir aux matières premières et intrants qui rentrent dans la fabrication des produits finis par les industries de santé et enfin les acheminer sur les lieux de production
- en amont par les fournisseurs pour produire le capital nécessaire aux industries de santé : construire les usines, les véhicules, le mobilier, le système informatique du secteur, les routes, etc.
- en aval pour le dernier kilomètre effectué par le consommateur vers la pharmacie ou l'hôpital
- en aval pour incinérer ou recycler les déchets produits...

Cette consommation met en lumière les interactions des industries de santé avec un ensemble d'autres secteurs de l'économie et renforce l'idée de sa dépendance énergétique.

Encadré 1 : Industries de santé et consommation d'énergie

III. Un futur incertain, des risques à fort impact potentiel

La poursuite au rythme actuel des émissions de gaz à effet de serre nous expose à des dommages croissants et irréversibles qui présentent des risques considérables.

Pour notre société, les enjeux énergie-climat se manifestent sous la forme de **risques de deux natures**.

A. Les risques « physiques »

Les risques physiques sont ceux associés aux conséquences physiques du changement climatique : hausse des températures moyennes (cent fois plus rapide que lors de la sortie de dernière glaciation, qui a commencé il y a 20 000 ans, et qui a augmenté la température moyenne mondiale d'environ 5 °C en 10 000 ans¹⁸), accroissement de la fréquence et de l'intensité des aléas climatiques extrêmes, élévation du niveau des mers, augmentation du stress hydrique, nouveaux défis de santé publique. Ces phénomènes pourraient significativement perturber l'activité économique, en particulier la localisation des activités humaines, les activités de production industrielle et agricole et les chaînes d'approvisionnement, mais aussi les conditions élémentaires de vie des populations. Ainsi les risques physiques du dérèglement climatique menacent la santé des individus mais également, la capacité des systèmes de santé et de leur chaîne d'approvisionnement à garantir l'accès au soin.

Un exemple de risque physique particulièrement parlant¹⁹ est la sécheresse. Celle des sols va s'accroître²⁰, avec des températures moyennes en augmentation et des vagues de chaleur de plus en plus fréquentes, y compris dès le printemps : de récents travaux indiquent que les épisodes intenses de sécheresse en Europe pourraient être dix fois plus fréquents et 70 % plus longs d'ici 2060²¹.

Ces risques « climat » **se distinguent de beaucoup d'autres risques**, notamment par les aspects suivants :

- Leur ampleur et leur caractère global et irréversible, qui fait d'eux des risques systémiques : ils affecteront plus ou moins directement tous les secteurs de l'économie, et donc déstabiliseront le secteur financier
- L'incertitude associée à leur horizon d'occurrence, à leur diffusion et à leur manifestation
- La dépendance (partielle) de leur ampleur future aux actions décidées dès aujourd'hui
- Leurs effets et leurs causes diminuent la marge de manœuvre pour les résoudre : le recours à des solutions technologiques, qui a souvent permis par le passé de résoudre les problèmes auxquels les sociétés humaines ont été confrontées, est

¹⁸ Snyder CW. (2016) Evolution of global temperature over the past two million years. *Nature* 538:226–228.

¹⁹ Ce risque est particulièrement bien caractérisé par le rapport *Vers la résilience alimentaire. Faire face aux menaces globales à l'échelle des territoires*. (Les Greniers d'Abondance (2020). Première édition, 175 pages) dont ce passage est tiré, et que nous invitons le lecteur à lire.

²⁰ Météo-France/CLIMSEC (2012) Résultats de l'étude CLIMSEC visualisés sur la plate-forme Drias, données Météo-France, CERFACS, IPSL.

²¹ Grillakis MG. (2019) Increase in severe and extreme soil moisture droughts for Europe under climate change. *Science of The Total Environment*. 660:1245-1255

entravé par la limitation des ressources énergétiques mobilisables pour développer de nouvelles technologies.

Par ailleurs, les conséquences de ces manifestations (et leur diffusion), notamment socio-économiques, sont également difficilement prévisibles. La faillite soudaine du fournisseur de gaz et d'électricité PG&E après les incendies en Californie en 2017 et 2018 est un exemple parmi d'autres²². Les récentes tractations autour de l'ouverture de nouvelles routes maritimes dans l'océan Arctique ou encore la faiblesse du niveau du Rhin à l'été 2018²³, sont d'autres exemples de risques (ou d'opportunités) économiques impliquant les flux de matières et de biens.

Encadré 2 : Impacts directs et indirects du changement climatique sur la santé et les industries de santé

Les impacts directs du changement climatique

Les événements climatiques extrêmes, tels que les ouragans, les inondations et les incendies de forêt peuvent affecter les infrastructures et les opérations, en endommager les sites de production, perturber les chaînes d'approvisionnement et logistiques, jusqu'à entraîner des pénuries de produits de santé.

De plus, les risques chroniques comme la pénurie d'eau et l'augmentation des températures posent des défis supplémentaires pour la gestion des ressources et le maintien de conditions de production stables. La chaleur extrême peut affecter la performance des équipements, la sécurité des travailleurs et augmenter les coûts de fonctionnement des installations de santé.

La chaleur et l'humidité pourraient également altérer les performances des dispositifs médicaux conçus pour des climats tempérés et modifier l'activité de certains médicaments, ce qui reste un champ d'investigation à mener.

En outre, les effets du changement climatique sur la santé humaine sont préoccupants. La modification des températures et des précipitations entraîne une redistribution géographique et une intensification des maladies infectieuses, notamment celles à transmission vectorielle, alimentaire et hydrique. La dégradation de la qualité de l'air et de l'eau, ainsi que la hausse des températures, exacerbe les problèmes respiratoires et cardiovasculaires. Les rapports annuels du *Lancet countdown on health and climate change*²⁴ soulignent ces tendances, indiquant que la santé publique devient de plus en plus vulnérable face aux perturbations écologiques.

Par exemple, l'augmentation de la fréquence, la durée et l'intensité des canicules menacent la bonne santé des individus. En effet, l'exposition à des chaleurs extrêmes est associée à des lésions rénales aiguës, à des coups de chaleur²⁵, à des issues de grossesse défavorables^{26,27}, à des troubles du sommeil, à des effets sur la santé mentale, à l'aggravation de maladies cardiovasculaires et respiratoires sous-jacentes et à l'augmentation du nombre de décès non accidentels et de décès liés à des blessures²⁸.

²² PG&E Corp, propriétaire de la plus importante compagnie électrique des Etats-Unis par le nombre de clients, s'est déclarée en faillite en janvier 2019, écrasée par le fardeau financier de feux de forêt en 2017 et 2018. Le titre de PG&E était considéré « investissable » par les agences de notation financière jusqu'en novembre 2018, date à partir de laquelle la note de crédit de l'entreprise a été rapidement dégradée jusqu'à son dépôt de bilan. Voir par exemple le site web de Moody's.

²³ <https://www.euractiv.com/section/climate-environment/news/rhine-economy-feels-the-pinch-of-melting-glaciers-in-the-alps/>

²⁴ <https://www.thelancet.com/countdown-health-climate>

²⁵ Székely M, Carletto L, Garami A The pathophysiology of heat exposure. *Temperature*. 2015; 2: 452

²⁶ McElroy S et al Extreme heat, preterm birth, and stillbirth: a global analysis across 14 lower-middle income countries.

²⁷ Syed S et al Extreme heat and pregnancy outcomes: a scoping review of the epidemiological evidence.

²⁸ Liu J et al Is there an association between hot weather and poor mental health outcomes? A systematic review and meta-analysis.

Les conséquences ne sont pas seulement sanitaires, mais également économiques : en 2021, l'exposition à la chaleur a entraîné la perte de 470 milliards d'heures de travail potentielles, soit une augmentation de 37 % par rapport à la période 1990-1999²⁹.

De plus, la hausse des températures aggravera les conditions nécessaires à la survie de l'espèce humaine. En fonction des stratégies d'atténuation des émissions de gaz à effet de serre menées au niveau mondial, entre 50 et 74 % de la population seraient confrontées sur plus de 20 jours par an à des conditions de température et d'humidité rendant impossible la vie humaine en extérieur³⁰.

Les industries de santé doivent donc se préparer à gérer un paysage sanitaire en évolution rapide, entraînant des modifications brutales qualitatives et quantitatives de la demande en produits de santé, comme l'a très bien montré la crise du COVID. **Les impacts indirects du changement climatique**

Les conséquences du dérèglement climatique peuvent également avoir des répercussions indirectes importantes sur :

- tensions d'approvisionnement en matière première, intrants, machines industriels, composants électroniques, etc. en raison d'événements climatiques extrêmes dans les pays producteurs³¹
- déplacements rendus impossibles (des salariés, des acteurs, etc) en raison de problèmes sécuritaires dus à des événements climatiques extrêmes ou en raison de la destruction d'infrastructures (routes, ponts, etc)
- augmentation des coûts pour les industriels en raison des contraintes de production ou encore de transport liées au changement climatique. Cela peut concerner l'énergie, les matières premières, encore les produits manufacturés³².

Ces conséquences traduisent la dépendance des industries de santé à un ensemble d'autres secteurs comme le secteur chimique ou encore le secteur logistique.

Encadré 2 : Impacts directs et indirects du changement climatique sur la santé et les industries de santé

B. Les risques de « transition »

Les risques de transition recouvrent l'ensemble des risques associés à la restructuration profonde du système de **production** et de **consommation d'énergie** (le « système technique ») de nos sociétés et à la réorganisation territoriale inéluctable qui en découle.

L'appareil industriel et les modes de vie demeurant aujourd'hui largement dimensionnés par l'usage des hydrocarbures, la transition vers un système technico-économique faiblement émetteur de gaz à effet de serre et faiblement consommateur d'énergies fossiles implique une transformation profonde.

Pour les entreprises par exemple, on y trouve des risques générés par les mesures politiques (de tarification croissante des émissions de gaz à effet de serre, d'évolution des normes, d'obligations de baisse des émissions, etc.), des risques technologiques (comme le

²⁹ [https://www.thelancet.com/article/S0140-6736\(22\)01540-9/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(22)01540-9/fulltext)

³⁰ https://www.researchgate.net/publication/318173438_Global_risk_of_deadly_heat

³¹ L'ouragan Maria en 2017, par exemple, a transformé une pénurie chronique de solutions salines stériles (pour l'administration intraveineuse) en une pénurie aiguë lorsque la capacité de fabrication concentrée à Porto Rico a été endommagée

³² Une étude de la banque centrale Européenne a montré que les étés particulièrement chauds contribuaient à la hausse des prix à court terme : <https://www.ecb.europa.eu/pub/pdf/scpwps/ecb.wp2626~e86e2be2b4.en.pdf>

coût de transition associé à l'usage de technologies moins émissives de gaz à effet de serre, voire l'inexistence de méthodes de substitution, etc.), ou encore des risques de réputation et de marché (liés au changement de comportement des consommateurs).

Pour les populations, outre les conséquences directes des bouleversements économiques (chômage, diminution de revenus et appauvrissement patrimonial, insécurité, etc.) dues aux effets du changement climatique, la prévisible et nécessaire transformation de l'aménagement du territoire (désurbanisation des grandes métropoles...) sont également des éléments générateurs de risques. Ce sont cependant aussi des opportunités de rééquilibrage : la juste répartition des efforts de chacun à tous les niveaux est l'une des conditions de l'acceptabilité sociale de cette transformation. Pour amoindrir les risques, la transition nécessite du temps, une attention aux conséquences et à leur inégale manifestation, des ressources et un engagement de la puissance publique considérables.

Encadré 3 : Industrie de santé, contraintes énergétiques et pénuries

Les risques associés à la double contrainte carbone commencent déjà à se matérialiser dans les industries de santé. Les prémices de tensions énergétiques croissantes sont, elles aussi, perceptibles. Dernièrement, la guerre russo-ukrainienne a exacerbé les tensions sur les énergies fossiles, aggravant l'inflation et menaçant l'approvisionnement des pays européens sur ces ressources.

Ces contraintes énergétiques se traduisent notamment par une augmentation des coûts pour les industriels (augmentation des factures énergétiques des usines, augmentation du coût du carburant pour déplacement professionnel, inflation sur les matières premières).

Les industriels de la santé ont donc tout intérêt à réduire leur dépendance aux énergies, spécifiquement fossile, afin de renforcer leur résilience.

Enjeux industriels, souveraineté et résilience sur l'approvisionnement

La crise du Covid-19 a mis en lumière la complexité des chaînes d'approvisionnement des produits de santé et l'incapacité du système industriel sanitaire actuel à répondre aux variations brutales de la demande en quantité et en qualité. La pénurie de masques et d'équipements de protection personnelle a menacé la santé des soignants et des travailleurs de seconde ligne, et finalement impacté la qualité des soins pour des milliers de patients.

Cependant, les pénuries de produits de santé existaient déjà avant cet événement, même dans un contexte de demande plus stable. Or, la demande mondiale de médicaments augmente fortement, entre 4 et 10 % annuellement³³³⁴, et les pénuries actuelles touchent tant les étapes de synthèse des principes actifs que la forme pharmaceutique finale. Ces problèmes ont été exacerbés par des tensions d'approvisionnement concernant tous les composants du médicament, y compris ceux nécessaires au conditionnement (papier, carton, aluminium, plastique, verre, etc.).

Les tensions concernent principalement les médicaments anciens, majoritairement sous forme génériques et peu rentables pour l'industrie pharmaceutique. Elles affectent toutes les familles de médicaments essentiels, souvent irremplaçables, tels que certains antibiotiques comme l'amoxicilline, des sédatifs, des antidouleurs tels que le paracétamol,

³³ Pénuries de médicaments - Livre blanc - Académie nationalz de Pharmacie | 2023

³⁴ Étude des vulnérabilités d'approvisionnement en APIs pour l'industrie pharmaceutique européenne -PWC pour SISCOS et LEEM | 2021

des corticoïdes, des anesthésiques et des anticancéreux³⁵. Les pénuries de médicaments (tensions d'approvisionnement, ruptures d'approvisionnement, ruptures de stock) s'amplifient. En France, les signalements de risques de ruptures ou de ruptures d'approvisionnement pour des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ont amplement augmenté, passant de 871 en 2018 à 2378 fin septembre 2022, selon l'ANSM. Les ruptures d'approvisionnement existent aussi pour les DM. Une étude du GPUE de 2024 concluait que "69 % des [26 pays membres du GPUE] ont aussi subi des ruptures de dispositifs médicaux (DM) qui ont affecté toutes les classes de DM et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro"³⁶. Ces ruptures obligent d'ores et déjà à faire des choix de renoncement de traitement pour réserver certains traitements aux pathologies dans lesquels ils sont le plus efficaces comme pour la rupture actuelle en thrombolytiques³⁷.

Encadré 3 : Industrie de santé, contraintes énergétiques et pénuries

IV. Une transformation complexe à commencer tout de suite

La réduction de la consommation d'hydrocarbures implique des **transformations très lourdes** (usage de l'énergie, système productif, aménagement du territoire, etc.) difficiles à organiser et à planifier, car elles impliquent une multitude d'acteurs. Dans un pays "développé" comme la France, faire face au dérèglement climatique relève d'une problématique de changement, d'une difficulté et d'une complexité particulières : ce changement nécessite de questionner le recours aux énergies fossiles qui ont permis jusqu'ici aux économies modernes de fonctionner et de se développer³⁸. Il affectera la plupart des flux physiques (d'énergie, de matières premières, de biens, de personnes), concernera directement ou indirectement tous les secteurs de l'économie et aura dès lors des conséquences sur l'emploi et sur les organisations. Cet enjeu est d'ailleurs d'autant plus complexe pour les industries de santé que ces dernières reposent sur des chaînes d'approvisionnement mondialisées. Ainsi, les décarboner nécessite d'impliquer l'ensemble des pays concernés par la production des produits de santé dans la sortie des énergies fossiles.

L'augmentation de la fréquence des crises liées au dérèglement climatique complique encore la donne. Lorsqu'une crise survient, la priorité va naturellement à la gestion de l'urgence, la préservation de la vie et de la santé humaine, la réparation des dégâts matériels directs puis au rétablissement de l'économie à court terme.

³⁵ Pénuries de médicaments - Livre blanc - Académie national de Pharmacie | 2023

³⁶ [GPUE - Groupement pharmaceutique de l'Union européenne \(GPUE\), association européenne de la pharmacie d'officine, Tensions d'approvisionnement : le rapport 2023 du GPUE](#)

³⁷ [Thrombolytiques : conduite à tenir dans un contexte de tensions d'approvisionnement - ANSM](#)

³⁸ La croissance des pays « en développement » repose aujourd'hui essentiellement sur l'utilisation d'énergies fossiles, également en croissance par voie de conséquence. Dès lors, la problématique du dérèglement climatique et de la raréfaction de la ressource représente une menace pour leur croissance et pose la question de l'équité à l'accès aux modes de vie « développés », initialement perçus comme une voie de progrès sociétal, mais concrètement pas supportables s'ils étaient généralisés à l'échelle planétaire.

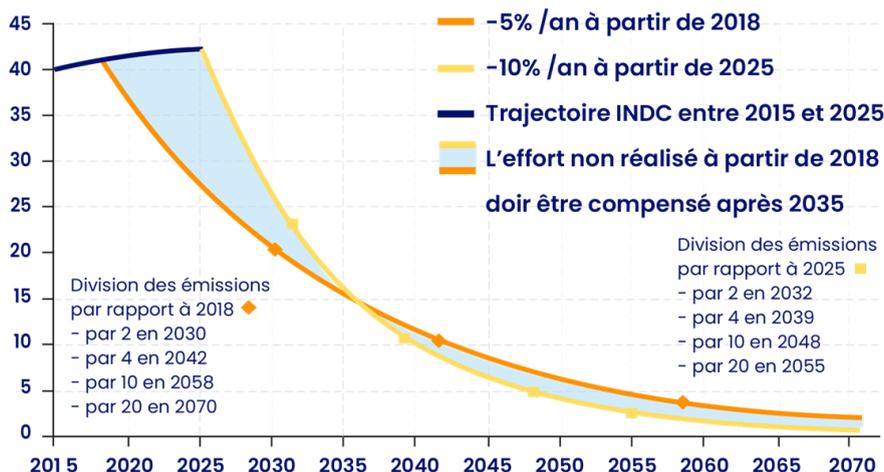


Figure 2 - Trajectoires d'émissions mondiales compatibles avec une hausse de température limitée à 2 °C.
 Source : The Shift Project

Après de longues années de négociation, un consensus international a émergé, réaffirmé en 2015 au travers de l'Accord de Paris, sur la nécessité de s'engager dans la réduction des émissions de GES dans chaque pays. Les transformations nécessaires devront être rapides (réduction des émissions de GES de 5 à 10 % par an) pour tenir l'objectif majeur convenu, à savoir maintenir la hausse de la température moyenne mondiale en dessous de 2 °C.

Plus vite, nous commençons à réduire nos émissions, plus la transformation des activités pourra se faire progressivement. Plus nous attendons, plus les ruptures à venir seront violentes et plus les crises compliqueront la transition.

Les engagements pris par les États suite à l'Accord de Paris ne sont pas compatibles avec une limitation du réchauffement à 1,5 °C à horizon 2100, dont le budget carbone restant est de 500 GtCO₂. Ils rendent même l'objectif de rester sous la barre des +2 °C difficilement atteignable. Les lois adoptées avant fin 2020 conduiraient ainsi à **une hausse des températures de 3,2 °C d'ici 2100** (équivalent à environ +4 °C en France³⁹).

L'engagement de la France en réponse à l'Accord de Paris se traduit par la Stratégie nationale bas-carbone (SNBC). La SNBC fixe un « budget carbone » (c'est-à-dire une quantité maximum de GES, exprimée en équivalent CO₂) à émettre et une trajectoire qui vise la neutralité carbone des émissions territoriales françaises en 2050. Les décideurs publics nationaux et locaux doivent prendre la SNBC en compte.

³⁹ [MTECT-CEREMA, Centre de ressources pour l'adaptation au changement climatique. Climat : que nous dit la science ?](#)

02

DESCRIPTION DES INDUSTRIES DE SANTÉ : FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS

L'objectif des parties suivantes est de permettre au lecteur novice de mieux saisir la complexité des industries de santé, de ses clients et bénéficiaires finaux, de ses acteurs, de sa gouvernance et de son financement. Cette compréhension sera essentielle afin de mieux analyser les enjeux de décarbonation du secteur en tenant compte de sa complexité.

A terme, cette partie sera divisée en deux grandes sections en plus de la partie introductive : une sur les médicaments et une sur les DM. Cependant, étant donné que nous ne présentons pas à ce stade de résultats sur les DM, nous avons préféré reléguer la section descriptive les concernant en Annexes de cette publication préparatoire.

Dans la partie suivante, les encadrés serviront à faire des rappels de base sur les produits de santé, ils ont vocation à éclaircir le propos pour les personnes non-expertes des médicaments et des dispositifs médicaux. Ce rapport est effectivement destiné certes aux industriels de santé, mais aussi par exemple à des ingénieurs spécialistes de la transition, et a donc pour vocation de permettre les ponts et coopérations entre les différents acteurs de la décarbonation des industries de santé.

I. Description générale des industries de santé

A. Définition et périmètre

Le terme "Industries de santé" englobe une grande variété d'entreprises qui interviennent à de nombreuses étapes de la chaîne de valeurs des produits de santé, telles que la recherche, le développement, la production, le conditionnement, la mise sur le marché, le marketing, la pharmacovigilance et matériovigilance, jusqu'au retrait du produit du marché.

Les produits de santé regroupent les médicaments et les dispositifs médicaux.

D'après les organisations professionnelles, les industries de santé emploient plus de 200 000 personnes en France⁴⁰. Elles réalisent pour près de 95 milliards d'euros de chiffre d'affaires dont la moitié à l'export⁴¹. Pour assurer sa consommation, la France importe pour près de 50 milliards d'euros, avec un solde légèrement positif pour les médicaments et négatif pour les DM. La France exporte principalement vers l'Union européenne (UE) et les États-Unis⁴². En revanche, si la majorité des importations provient d'entreprises européennes et américaines, la production réelle des médicaments et des DM n'y est pas forcément située. Par exemple, la majorité des sites produisant des principes actifs pour l'UE sont situés en Chine et en Inde⁴³.

L'industrie de la santé repose sur une chaîne d'approvisionnement complexe et diversifiée, intégrant plusieurs secteurs et types de fournisseurs essentiels à son fonctionnement.

⁴⁰ Selon le Leem, l'industrie pharmaceutique emploie plus de 100 000 personnes. Pour l'industrie des dispositifs médicaux représentée par le SNITEM, c'est 87 000 emplois sur le territoire national. Le secteur du diagnostic in vitro (SIDIV) revendique 16 300 emplois directs. L'organisation des industriels de l'optique (GIPHO) et le syndicat des industriels des produits dentaires (Comident) déclarent 6 600 emplois en France.

⁴¹ [SNITEM. Panorama et analyse quantitative de la filière des dispositifs médicaux en France 2023](#) et [LEEM. Le marché pharmaceutique. version du 15.02.24](#)

⁴² [Ministère des Finances. Département des statistiques et des études du commerce extérieur. Analyse annuelle 2023](#)

⁴³ [PWC pour SICOS-LEEM-GEMME. Etude des vulnérabilités d'approvisionnement en APIs pour l'industrie pharmaceutique européenne. Rapport final, 2021](#)

- Chimie Fine et Spécialité : Excipients, solvants, principes actifs, réactifs, en partie issus du raffinage du pétrole et du gaz.
- Composants Électroniques : Micro-puces, métaux rares,
- Matériaux de Conditionnement : Carton, aluminium, plastiques (PE, PP, PET, PVC).
- Équipements et Consommables de Laboratoire : Cuves-bioréacteurs, réacteurs, poches plastiques pour culture cellulaire, pipettes, tubes.
- Fournisseurs d'Énergie (électricité, gaz) et d'Eau

B. Les interactions avec les autres secteurs

La décarbonation des industries de santé dépend des autres secteurs et influence celle-ci en retour : cette section met en lumière l'interdépendance entre le secteur des industries de santé, du secteur de la santé plus largement et des autres secteurs économiques, soulignant ainsi l'importance d'une approche transversale et coopérative pour la planification de la décarbonation. D'un point de vue "carbone", le secteur des industries de santé ne peut pas être pensé isolément et dépend d'autres secteurs, qu'ils soient médicaux ou non. Il dépend par exemple de :

-  **Le secteur de la santé plus largement** (établissements sanitaires, médecine de ville, pharmacies d'officine) qui consomme les produits mis sur le marché, avec une délivrance pour les médicaments uniquement à la pharmacie d'officine, ou à pharmacie à usage intérieur, pour les DM également dans les magasins de matériel médical en direct du fabricant.
-  **Le secteur du bâtiment** pour construire, entretenir et rénover les usines, les laboratoires de recherche et développement et les sièges sociaux.
-  **Le secteur des transports**, qu'il s'agisse de la **mobilité quotidienne** qui permet les déplacements des professionnels du secteur, de leurs **déplacements internationaux** en train ou en avion ou du **fret aérien, maritime et routier** qui permet les déplacements amonts et avals des marchandises par lesquels les industries de santé s'insèrent dans la **mondialisation**.
-  **Le secteur de l'agriculture** qui assure l'approvisionnement **en une partie des matières premières** et de lui de l'alimentation qui nourrit les salariés du secteur en plus de produire certains intrants.
-  **Le secteur du numérique** qui sous-tend l'ensemble des transformations digitales du secteur, tant sur le plan industriel qu'administratif..
-  **Le secteur énergétique** pour approvisionner en électricité, pétrole et gaz l'ensemble des machines, qu'elles soient dans les usines (chauffage, appareils, machines-outils, etc.) ou en dehors comme les voitures et camions permettant le déplacement les salariés ou les marchandises.
-  **Le secteur de l'urbanisme** qui influence les décisions de construction des sites de production et des centres logistiques, cela aussi impacter les investissements futurs.

II. Les médicaments

A. Définitions générales

Encadré 4 : Définition du médicament

L'article L.5111-1 du Code de la santé publique, en France, définit le médicament ainsi : "Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Par extension, un médicament comprend toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'être humain ou l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique⁴⁴, immunologique⁴⁵ ou métabolique⁴⁶".

Encadré 5 : Définition du médicament

1. Composition d'un médicament

Un médicament est composé d'un ou plusieurs **principes actifs** et d'**excipients**, mis en forme sous une certaine **forme pharmaceutique** et dans un **conditionnement**.

a) Le principe actif

La ou les substance(s) responsable(s) des propriétés curatives, préventives ou diagnostiques du médicament. Quand un médicament contient plusieurs principes actifs, on parle d'association.

b) Les excipients

Les substances qui stabilisent la conservation du ou des principes actifs et rendent possible leur utilisation par une voie d'administration déterminée (voie orale, voie injectable, voie cutanée par exemple). Les excipients conditionnent son aspect, sa couleur et son goût. Les excipients sont des substances non actives pharmacologiquement, dont les rôles et fonctions sont très diverses telles que la dilution du principe actif, la facilitation de la production industrielle (agent écoulement par exemple), l'amélioration du goût, de l'odeur, de la pharmacocinétique ou encore de la conservation du médicament ⁴⁷.

⁴⁴ Ce terme se rapporte à l'action d'un médicament sur l'organisme. Il concerne les effets que les substances chimiques ont sur les processus biologiques.

⁴⁵ Le mécanisme d'action du médicament interagit avec le système immunitaire.

⁴⁶ Le mécanisme d'action du médicament influence alors le métabolisme, c'est-à-dire les processus chimiques qui se déroulent à l'intérieur des cellules pour maintenir la vie. Ces médicaments peuvent agir en modifiant les réactions chimiques qui décomposent les substances (métabolisme catabolique) ou qui construisent de nouvelles substances (métabolisme anabolique) dans le corps.

⁴⁷ Les excipients ont plusieurs fonctions en entrant dans la composition des médicaments, notamment :

- Diluer le principe actif (souvent en faible quantité), ce qui permet d'obtenir une unité de prise de taille ou de volume adaptée aux patients visés. On peut par exemple citer les solvants pour les formes liquides (l'eau le plus souvent) ou les diluants pour les formes orales solides (par exemple le lactose ou la cellulose pour les comprimés et les gélules).
- Faciliter la production industrielle des médicaments : c'est le cas par exemple des agents d'écoulement (comme la silice colloïdale) ou des lubrifiants (comme le talc et le stéarate de magnésium) que l'on ajoute aux mélanges de poudres pour leur donner des propriétés les rendant aptes à être comprimées ou mises en gélules. C'est aussi le rôle des tensioactifs qui permettent la production d'émulsions (laits, crèmes).
- Améliorer l'aspect, le goût ou l'odeur du médicament et favoriser ainsi sa prise. Par exemple, les agents édulcorants et aromatisants permettent de corriger un goût ou une odeur désagréables. La présence d'un film d'enrobage sur un comprimé permet également de masquer un goût ou un aspect défavorables, mais aussi de différencier les médicaments entre eux.

c) La forme pharmaceutique

Également appelée « forme médicamenteuse » ou « forme galénique », désigne la forme sous laquelle un médicament, qui contient les principes actif(s) et les excipients, est présenté (comprimé, gélule, sirop, collyre, crème, solution injectable, etc.). Elle est spécifiquement conçue pour correspondre à la voie d'administration prévue pour le médicament⁴⁸.

La forme pharmaceutique du médicament doit idéalement permettre à la substance active d'atteindre l'organe visé au moment souhaité et dans la quantité souhaitée. C'est un élément important du médicament, car un mode d'administration adapté est gage de meilleure efficacité et de moindre risque.

La forme pharmaceutique est choisie par le médecin en fonction du site d'action, de la durée d'action (instantanée, retardée) et du malade (adulte, enfant).

Il existe un très grand nombre de formes pharmaceutiques. Les plus usuelles sont les formes⁴⁹ :

- Orales, administrées par la bouche : comprimés (à avaler, effervescent, dispersable, sublingual, etc.) gélules, formes liquides (elles représentent 80 % des formes pharmaceutiques)
- Injectables administrées par injection (solution, poudre-lyophilisat, solution pour perfusion)
- Dermiques appliquées sur la peau (pommades, crèmes, gels, dispositifs transdermiques – patches)
- Inhalées administrées par aérosols ou dispositifs à poudre
- Rectales introduites par le rectum (suppositoires, lavements)
- Formes vaginales (ovules, capsules, comprimés)
- Forme ophtalmique (Collyre, crème ophtalmique)
- Solution nasale, auriculaire, etc.

D'après une étude publiée dans le *British Journal of Anesthesia*⁵⁰, la forme pharmaceutique influence significativement l'empreinte carbone finale du médicament. Cette étude compare l'impact carbone du paracétamol sous différentes formes pharmaceutiques et conclue que les formes injectables de paracétamol sont 8 à 16 fois plus émettrices, principalement en raison du packaging et du matériel associé.

d) Le conditionnement

On appelle conditionnement l'emballage du médicament. Il garantit son intégrité au cours du transport, permet sa conservation au cours du temps. Il est également un élément de l'identité du médicament, c'est-à-dire qu'il joue un rôle dans la différenciation entre les médicaments et dans la lutte contre les contrefaçons. On distingue :

-
- Permettre la mise à disposition du principe actif au bon endroit et au bon moment dans l'organisme : c'est le rôle par exemple de certains films d'enrobage des comprimés qui ne se dissolvent qu'à un endroit défini dans l'organisme. Mais il existe aussi des excipients, par exemple les excipients matriciels, qui, par des phénomènes physiques ou chimiques, permettent la libération progressive du principe actif (médicaments à libération prolongée) : cela permet de réduire le nombre de prises quotidiennes.
 - Permettre la conservation du médicament pendant toute la durée du traitement et jusqu'à sa date de péremption : c'est le rôle des stabilisants et conservateurs qui confèrent au médicament sa stabilité tant d'un point de vue chimique (en évitant ou en limitant la dégradation du principe actif) que microbiologique (en évitant la prolifération bactérienne).

⁴⁸ Ministère de la Santé, Soins et maladies, Médicaments, Glossaire, [Forme pharmaceutique](#)

⁴⁹ VIDAL, [Les différentes formes de médicaments](#)

⁵⁰ Jessica F. Davies et al., [Environmental and financial impacts of perioperative paracetamol use: a multicentre international life-cycle analysis](#), *British Journal of Anaesthesia*, January 30, 2024

(1) Le conditionnement primaire

Il s'agit des éléments en contact direct avec le médicament. Il s'agit par exemple du blister pour les formes solides (comprimés, gélules, ovules), du flacon pour les formes liquides, des tubes pour les formes pâteuses ou encore des poches pour les formes injectables. Le matériau du conditionnement primaire est choisi pour son absence d'interaction avec le médicament et pour sa capacité de protection vis-à-vis de l'extérieur (par exemple, protection contre l'humidité ou protection contre les contaminations extérieures). Différents types de matériaux sont utilisés pour le conditionnement primaire, notamment :

- **Les plastiques et les polymères** qui constituent la grande majorité des matériaux de conditionnement primaire. On les retrouve en particulier dans les blisters (souvent appelés « plaquettes ») et les piluliers (flacons) pour les formes solides, les tubes et pots pour formes pâteuses, les poches, flacons et seringues pré-remplies pour les formes liquides, les sachets pour les poudres, les patches, etc. Il existe une grande diversité de plastiques et de polymères (PVC, PVDC, PE, PCTFE, etc.) : le choix d'un ou plusieurs matériaux pour un médicament donné est basé sur ses caractéristiques mécaniques (rigidité, capacité à être modelé, etc.) et ses propriétés de protection (contre l'humidité, l'air, la lumière).
- **Les métaux (aluminium principalement)** sont utilisés pour le scellage des blisters ou de certains flacons (opercule). Ils entrent aussi souvent dans la constitution des complexes multicouches des sachets.
- **Le verre** est utilisé surtout pour les formes liquides (flacons, seringues). Il est particulièrement inerte et imperméable à l'air et à l'humidité. Il peut être incolore ou teinté pour assurer une protection contre la lumière.

(2) Le conditionnement secondaire

Il s'agit de tout ce qui fait partie de l'identité du médicament, mais n'est pas en contact direct avec lui. Dans la plupart des cas, il s'agit de l'étui, qui contient une ou plusieurs unités de conditionnement primaire (un ou plusieurs blisters, un ou plusieurs tubes), et de la notice, placée dans l'étui. Il est essentiellement composé de **papier et de carton**.

(3) Le conditionnement tertiaire ou emballage logistique

Il ne fait pas partie de l'identité du médicament. Son rôle est de regrouper les unités médicamenteuses afin de permettre leur stockage, leur transport et leur distribution. Le conditionnement tertiaire n'est pas spécifique au médicament : comme pour la plupart des marchandises, il utilise du carton, des matières plastiques (sous forme de film, de caisses ou de palettes) et du bois (palettes). Certains médicaments devant être stockés et transportés dans des conditions de température spécifiques pourront nécessiter des matériaux isolants.

Les conditionnements primaires et secondaires sont décrits dans le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament (pour une définition de l'AMM, voire la partie [Accès au marché](#)) : ils font partie de l'identité du médicament et doivent faire l'objet d'une autorisation avant tout changement. La réglementation définit des mentions obligatoires qui doivent apparaître sur le conditionnement primaire, sur la notice et sur le conditionnement secondaire (comme le nom et le dosage du principe actif, la forme pharmaceutique, la voie d'administration, le nom et l'adresse du laboratoire exploitant, etc.).

e) La notice

La notice d'information d'un médicament est généralement en papier imprimé, elle contient des indications qui sont citées à l'article R. 5143-5 du Code de la Santé Publique notamment des informations qui permettent l'identification du médicament, les indications

thérapeutiques, les instructions nécessaires pour un bon usage. La présence d'une notice d'information est obligatoire, sauf si les informations réglementaires figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire.⁵¹

2. Catégorisation des médicaments

On distingue deux catégories de médicaments, les médicaments chimiques et les médicaments biologiques⁵².

a) Les médicaments chimiques

Les médicaments chimiques sont des médicaments dont les principes actifs sont généralement produits par synthèse chimique via des procédés de chimie organique industriels.

Certaines substances actives sont produites par **synthèse chimique totale**. La synthèse totale consiste en la création complète de molécules organiques complexes à partir de composés plus simples, ces composés plus simples sont disponibles commercialement en grandes quantités et sont souvent dérivés de précurseurs pétrochimiques.⁵³

Elles peuvent aussi être obtenues par **hémisynthèse** : cela consiste, à partir de molécules naturelles déjà chimiquement proches de la molécule visée, à les modifier par voie chimique et/ou par biotransformation. Les molécules naturelles peuvent être d'origine végétale, animale ou issue de la fermentation de matière organique (pénicillines, extrait de fermentation de moisissure de genre *Penicillium*). L'hémisynthèse est intéressante lorsque que le principe actif d'intérêt est complexe. Elle permet dans certaines situations de préserver la biodiversité lorsque la source naturelle est rare⁵⁴. L'hémisynthèse permet également d'accéder à des dérivés non naturels avec des profils thérapeutiques distincts ou améliorés par rapport à la molécule naturelle de départ, comme on le voit avec les pénicillines ou les macrolides hémisynthétiques⁵⁵.

Enfin, elles peuvent provenir directement d'une **extraction** de molécules naturelles d'origine végétale, animale ou minérale, sans qu'il y ait besoin de les modifier chimiquement ensuite. C'est le cas, par exemple, de la digitale (*Digitalis purpurea*), fleur qui contient des glycosides cardiaques tels que la digoxine, utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque. Ces principes actifs sont dits chimiques en raison de leur composition chimique spécifique et de leur capacité à agir sur des cibles biologiques de manière prédéfinie. Les principes d'origine naturelle doivent impérativement être purifiés pour pouvoir être standardisés, seul moyen de garantir leur efficacité et leur sécurité d'utilisation.

De ce fait, quelle que soit la méthode de synthèse, des processus industriels qui nécessitent de grandes quantités d'eau, d'énergie et d'autres substances chimiques type solvants, sont nécessaires.

⁵¹ [Article R5143-4 - Code de la santé publique - Légifrance](#)

⁵² [Comment classe-t-on les médicaments ? | Leem](#)

⁵³ [Synthèse totale | CNRS Chimie](#)

⁵⁴ Dans les années, 1970, aux États-Unis, 12000 lf du pacifique (*Taxus brevifolia*) sont abattus pour obtenir deux kilos de paclitaxel, alcaloïde ayant des propriétés anticancéreuses. En 1980, une équipe française arrive à extraire un précurseur du paclitaxel des feuilles de l'If européen (*Taxus baccata*) et à produire du paclitaxel en grande quantité. La même équipe isolera, en 1989, le docétaxel, deux fois plus actif que le paclitaxel et obtenu par hémisynthèse à partir du même précurseur. [lf : des molécules des feuilles contre le cancer | CBN de Bailleul](#).

⁵⁵ [Hémisynthèse — Le dictionnaire](#)

b) Médicament biologique

Les médicaments biologiques sont obtenus par un **procédé biotechnologique** qui implique une source biologique (protéines, cellules...) ⁵⁶. Les substances actives des médicaments biologiques sont généralement plus grandes et plus complexes que celles des médicaments chimiques ⁵⁷. À cette définition, le droit européen ⁵⁸ ajoute les médicaments immunologiques et les médicaments dérivés du sang et du plasma humain, pour des raisons de sécurité. En effet, la classification en tant que médicament biologique entraîne une réglementation plus stricte, parce qu'il est plus difficile de garantir et de maîtriser la qualité de ce type de produit. Ainsi, dans le droit européen, il existe trois types de médicament biologiques :

- Immunologiques (principalement vaccins) ;
- Dérivés du sang et du plasma humain : immunoglobulines, albumine ;
- Biomédicaments : anticorps monoclonaux, thérapie cellulaire, thérapie tissulaire, thérapie génique, thérapie génique

De nombreux médicaments biologiques reposent sur le génie génétique. C'est un procédé biotechnologique permettant la production en grande quantité de protéines, qui sont des molécules complexes, lorsqu'elles sont difficiles à isoler ou impossibles à synthétiser. Ce mode de production est basé sur la modification du code génétique de microorganismes ou de cellules en laboratoire pour leur faire synthétiser la protéine d'intérêt de la même façon qu'ils produisent les autres protéines. Cette technique peut être utilisée pour produire des vaccins ou pour certains biomédicaments ⁵⁹.

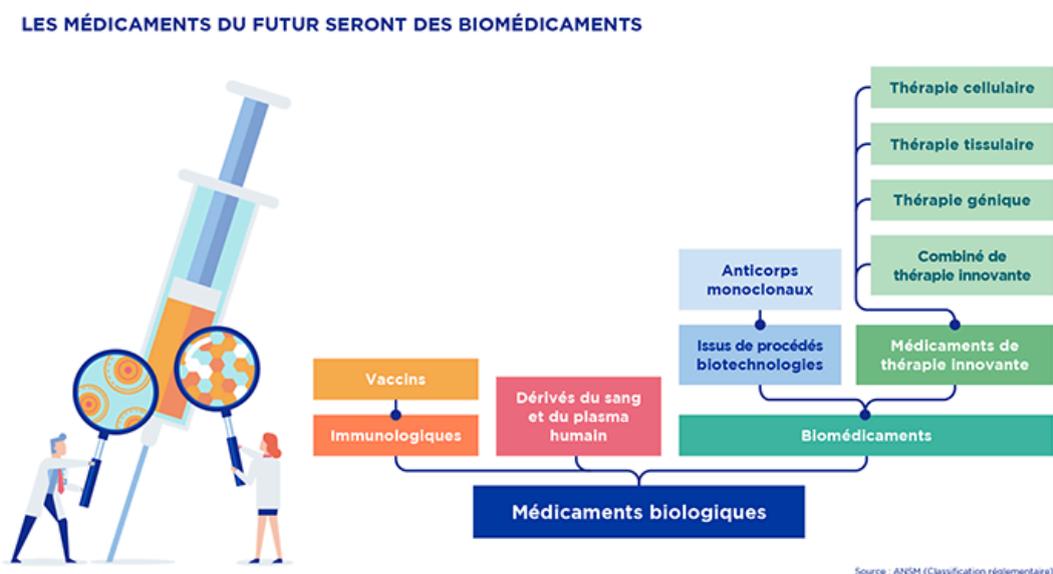


Figure 3 - Classification réglementaire des médicaments biologiques

Source : ANSM

Plus de 90 % des médicaments actuellement sur le marché sont des médicaments chimiques ⁶⁰, mais les médicaments biologiques gagnent rapidement en popularité et en importance. En 2022, quatre médicaments nouveaux sur 10 étaient des médicaments biologiques ⁶¹.

⁵⁶ [Nos missions - Médicaments biosimilaires - ANSM](#)

⁵⁷ [Médicaments biologiques et biosimilaires | AFMPS](#)

⁵⁸ Directive européenne 2001/83/CE modifiée par la Directive 2003/63/CE (Annexe I, Partie I, 3.2.1.1.b.).

⁵⁹ [Plantes, médicaments et génétique - Quelles applications pour demain ? | médecine/sciences](#)

⁶⁰ Contract Laboratory Network, OUTSOURCE!, [Small Molecules and Large Molecules : Pharmaceutical Drug Development](#)

⁶¹ [Production et entreprises | Leem](#)

c) Médicaments hors périmètre de l'étude

En dehors des médicaments chimiques et biologiques, il existe également des médicaments traditionnels à base de plantes (phytothérapie) et homéopathiques. Bien que ceux-ci ne soient pas inclus dans le périmètre de notre étude à ce stade, leur production nécessite aussi des processus industriels et la consommation de matières premières. Il est possible que nous les incluons par la suite, mais ils ne constituent pas notre priorité et nous n'avons pas, pour le moment, obtenu les données les concernant.

(1) Les médicaments à base de plantes

Aussi appelés médicaments de phytothérapie, sont des médicaments dont les principes actifs proviennent exclusivement de substances végétales ou de préparations à base de plantes. Les plantes utilisées dans ces médicaments ont des indications reconnues. Cependant, contrairement aux médicaments conventionnels, l'obtention d'une AMM ne nécessite pas la réalisation d'essais cliniques prouvant leur efficacité. Par conséquent, les indications pour ces médicaments commencent par la phrase « traditionnellement utilisé dans... », ce qui indique que l'AMM est basée sur des pratiques historiques sans preuves scientifiques solides⁶².

(2) Les médicaments homéopathiques

Ils reposent sur l'idée qu'on peut traiter les causes d'une maladie en utilisant des substances qui provoquent des symptômes similaires, mais à des doses infinitésimales⁶³. En France, les médicaments homéopathiques ont été déremboursés progressivement de janvier 2020 à janvier 2021. Cette décision a été prise par les autorités de santé françaises, notamment suite à l'avis défavorable de l'HAS concernant le maintien du remboursement des médicaments homéopathiques en raison du manque de preuves scientifiques démontrant leur efficacité⁶⁴.

Encadré 5 : Médicaments génériques et médicaments biosimilaires

Lorsque le brevet d'un médicament tombe dans le domaine public, il est possible d'en faire une "copie", en fonction du type de médicament initial, la copie se nomme médicament générique (pour les médicaments chimiques) ou médicament biosimilaire (pour les médicaments biologiques).

Dans le cas des médicaments chimiques, le médicament « princeps » est le médicament d'origine (on peut aussi l'appeler spécialité de référence). Une fois que son brevet, ou éventuellement le certificat complémentaire de protection, arrivent à terme, des « **génériques** » de ce médicament d'origine peuvent être développés. Ces derniers ont la même composition qualitative et quantitative en principe actif et la même forme pharmaceutique que le médicament princeps. Dans la formulation, seuls les excipients peuvent être différents. Le nom, l'emballage et éventuellement le prix et le laboratoire titulaire de l'AMM sont différents du médicament original.⁶⁵

⁶² [Qu'appelle-t-on médicament de phytothérapie ? - VIDAL](#)

⁶³ [Comment classe-t-on les médicaments ? | Leem](#)

⁶⁴ [Déremboursement des médicaments homéopathiques | info.gouv.fr](#)

⁶⁵ Ministère de la Santé, Soins et maladies, Médicaments, Les médicaments génériques, Des médicaments sûrs et efficaces : [Comment obtenir le statut de médicament "générique" ?](#)

Le dossier d'AMM (voire [Accès au marché](#)) d'un médicament générique se réfère aux études réalisées par le laboratoire du médicament d'origine pour démontrer l'efficacité et la sécurité d'emploi de la molécule. Le dossier d'autorisation d'AMM d'un médicament générique comprend un dossier pharmaceutique qui garantit la qualité du produit (origine et spécifications des matières premières, méthodes de fabrication et de contrôle du produit fini) ainsi qu'un dossier biopharmaceutique qui apporte la preuve de sa bioéquivalence avec le médicament d'origine.

La « bioéquivalence » signifie qu'un médicament générique possède une biodisponibilité équivalente à celle du médicament d'origine, cela signifie que la quantité de principe actif disponible (atteignant la circulation sanguine) et la vitesse à laquelle celui-ci atteint la circulation sanguine sont identiques⁶⁶. Les essais de bioéquivalence sont réalisés sur le médicament dans sa forme finale : ils permettent ainsi de vérifier que ce qui diffère entre le médicament d'origine et le médicament générique (les procédés de fabrication et les excipients) ne remettent pas en cause l'efficacité et la sécurité d'emploi de la molécule.

En France, le terme de médicament générique apparaît dès 1981 en France par la commission de concurrence. Une définition est introduite en droit français en 1996, la loi du 23 décembre 1998 donne au pharmacien le droit de substituer le médicament princeps au générique. Le droit de substitution peut s'exercer au sein d'un même groupe générique entre la spécialité de référence et la spécialité générique ou entre deux spécialités génériques.⁶⁷

Dans le cas d'un médicament biologique, le médicament biologique similaire ou biosimilaire est une copie du biomédicament de référence, pouvant être commercialisée une fois le brevet tombé dans le domaine public et dont le médicament de référence est autorisé en Europe depuis plus de huit ans⁶⁸. Il est défini dans l'article L5121-1-15 du Code de la Santé Publique⁶⁹, "tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence, mais qui ne remplit pas les conditions prévues [...] pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire". Un cadre réglementaire spécifique aux médicaments biosimilaires a été établi en Europe dès 2005. Dans les pays de l'Union européenne, les demandes d'AMM des médicaments biosimilaires sont soumises à une procédure d'examen centralisée par l'EMA.

Cette dernière a émis des recommandations spécifiques aux médicaments biosimilaires, précisant les prérequis pour l'obtention d'une AMM.

Un exercice de comparabilité incluant des essais précliniques et des essais cliniques de phase I et de phase III est nécessaire. Le rigoureux procédé d'évaluation mis en place permet de garantir que le médicament biosimilaire ne présente pas de différences

⁶⁶ [Bioéquivalence - Ministère du travail, de la santé et des solidarités](#)

⁶⁷ [Médicaments génériques, hybrides et biosimilaires | OMFEDIT Auvergne-Rhône-Alpes](#)

⁶⁸ [Nos missions - Médicaments biosimilaires - ANSM](#)

⁶⁹ [Article L5121-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#)

significatives avec le biomédicament de référence en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité.

Un groupe biologique similaire est le regroupement d'un médicament biologique de référence et de ses médicaments biologiques similaires. Ils sont regroupés au sein de la liste de référence des groupes biologiques similaires établie par l'ANSM

Dans le cas d'un médicament biosimilaire, on parle de :

- **Interchangeabilité** : cela concerne l'équivalence thérapeutique de deux spécialités et la possibilité de les échanger dans la pratique médicale, à l'initiative du médecin ou avec son accord. En 2018, une expérimentation nationale pour l'incitation à la prescription hospitalière de biosimilaires délivrés en ville concerne trois molécules.
- **Substitution** : c'est le remplacement, par le pharmacien, d'une spécialité par une autre qui n'est pas celle inscrite sur l'ordonnance sans consulter le prescripteur. Elle est autorisée pour les médicaments biosimilaires par l'Arrêté du 12 avril 2022⁷⁰. En pratique, deux groupes biologiques similaires sont concernés (Filgrastim et Pegfilgrastim), mais cette liste devrait évoluer rapidement après la décision de rendre la substitution automatique pour l'ensemble des médicaments biologiques dispensés à l'officine, sauf inscription sur une liste d'exception.

Encadré 5 : Médicaments génériques et médicaments biosimilaires

B. Notions de nomenclature

Pour notre étude, nous avons utilisé diverses sources de données concernant les consommations de médicaments. Dans les bases de données utilisées, les médicaments et les principes actifs sont identifiés par des codes standardisés dont nous nous servons pour croiser les différentes sources de données.

La section suivante présente les nomenclatures couramment utilisées pour les médicaments. On retrouvera des éléments de cette nomenclature dans la partie [4. Médicaments : méthodologie, données et résultats](#).

1. Spécialité pharmaceutique et Code CIS

Une spécialité pharmaceutique désigne un médicament spécifique qui a été développé, fabriqué et commercialisé par une société pharmaceutique. Il s'agit d'une préparation médicamenteuse particulière qui contient un principe actif ou plusieurs principes actifs, accompagnés d'excipients, chacun avec un certain dosage. Chaque spécialité pharmaceutique est généralement identifiée par un nom commercial ou une dénomination spécifique.

Autrement dit, une spécialité, c'est un (ou des) principe(s) actif(s) avec un dosage précis, mis en forme dans une forme galénique donnée, par tel fabricant.

Par exemple, le principe actif "ibuprofène" peut être commercialisé par différents laboratoires sous plusieurs noms de spécialités tels que Advil 400 mg comprimé, Nurofen 400 mg

⁷⁰ [Arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique - Légifrance](#)

comprimé , etc. Chaque nom de spécialité peut avoir des formulations différentes (dosages, formes galéniques) même si le principe actif est le même.

Le code CIS, ou Code Identifiant de Spécialité, est un code numérique composé de huit chiffres qui sert à identifier un médicament (une spécialité pharmaceutique), indépendamment de sa présentation ou de son conditionnement⁷¹. Par exemple, la spécialité "Doliprane 500 mg, gélules" avec pour code CIS : 67119691.

2. "Présentation" et Code CIP

Une présentation est définie par les éléments suivants : sa dénomination, sa forme pharmaceutique, son dosage, son conditionnement et la contenance de son conditionnement⁷². Cela signifie qu'une même spécialité peut avoir, selon le conditionnement, plusieurs présentations.

Par exemple, la spécialité pharmaceutique Doliprane 500 mg, gélule, code CIS 67119691, a deux présentations, en plaquettes de 16 gélules, code CIP 3400 9 3450778 6 et en plaquettes 100 gélules, 3400 9 5608261 2⁷³.

Chaque présentation d'une spécialité pharmaceutique est actuellement identifiée par un "code CIP" (Code Identifiant de Présentation). Le code CIP7, utilisé à l'origine, a progressivement été remplacé par le code CIP13. Ce code est attribué à chaque médicament remboursable ayant reçu une AMM.

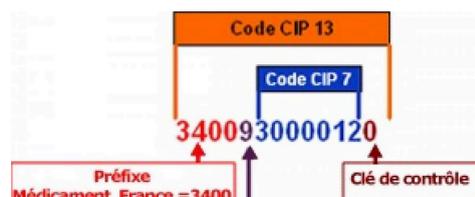


Figure 4 - Construction du code CIP

3. Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC)

La classification ATC est utilisée pour classer les médicaments selon un principe hiérarchique. Les médicaments sont divisés en différents groupes selon l'organe ou le système sur lequel ils agissent et/ou selon leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques⁷⁴ :

Considérons le médicament *Lisinopril*, un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et d'autres conditions cardiovasculaires.

Dans cet exemple :

- ATC1 indique le groupe principal anatomique, qui est le système cardiovasculaire : C,
- ATC2 spécifie le sous-groupe thérapeutique, ici les agents agissant sur le système rénine-angiotensine : C09.
- ATC3 identifie le sous-groupe pharmacologique, qui inclut les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine : C09A.

⁷¹ [Code CIS - Ministère du travail, de la santé et des solidarités](#)

⁷² [Codification et traçabilité des médicaments - ANSM](#)

⁷³ Bases de données ANSM : CIS_bdpm, CIS_CIP_bdpm

⁷⁴ [Médicaments délivrés par les pharmacies de ville par classe ATC - Medic'AM - 2012 à 2024 \(série labellisée\) | L'Assurance Maladie](#)

- ATC4 précise le sous-groupe chimique, où *Lisinopril* appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine : C09AA.
- ATC5 représente le sous-groupe substance chimique, avec *Lisinopril* comme exemple spécifique de cette classe : C09AA03.

Cela montre comment le système ATC permet de classer les médicaments selon différents niveaux d'informations, allant de la classification large basée sur l'anatomie à des classifications plus spécifiques basées sur la thérapeutique, la pharmacologie et la composition chimique des médicaments.

Cela signifie également qu'un même principe actif peut avoir plusieurs codes ATC en fonction de l'objectif du traitement, telle que la Betaméthasone qui peut être utilisé pour le système digestif (A07EA04), en dermatologique (D07AC01, D07XC01), ou encore en hormone systémique (H02AB01).

C. Accès au marché

Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, un laboratoire pharmaceutique doit soumettre un dossier complet à l'autorité compétente nationale ou européenne. Ce dossier doit inclure ⁷⁵ :

Les données recueillies lors des **essais précliniques**, qui comprennent les tests sur des animaux, des cellules et des tissus, et lors des **essais cliniques**, qui correspondent aux premiers tests réalisés sur des humains ;

Les informations concernant notamment la **qualité chimique ou microbiologique** du produit fini et les **procédés de fabrication** de la substance active et du produit fini.

C'est dans ce dossier que sont inscrites les informations sur la qualité des matières utilisées pour la fabrication du médicament, particulièrement des principes actifs et des excipients.

Quant à la qualité des principes actifs, plusieurs documents peuvent-être utilisés dans le dossier :

- Un certificat de conformité à la pharmacopée européenne (CEP) : c'est un document délivré par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM)⁷⁶. Il atteste qu'une substance destinée à un usage pharmaceutique est produite et contrôlée conformément aux normes décrites dans la monographie correspondante de la pharmacopée européenne. C'est le fabricant de la substance qui en fait la demande et il est évalué une seule fois par la DEQM⁷⁷ (des révisions sont possibles), puis ajouté au dossier d'AMM à chaque fois que la substance est utilisée par un laboratoire dans la composition d'un médicament.
- Un Drug master file (DMF) ou Active Substance Master File : ce document est utilisé par le laboratoire pour prouver la qualité de la substance utilisé dans le médicament et est toujours évalué en même temps que la demande d'AMM, par l'autorité compétente.

Les sites de production y sont indiqués, mais ces informations sont confidentielles.

L'AMM est octroyée par :

- L'EMA (European Medical Agency) au niveau européen ;

⁷⁵ [Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments - ANSM \(sante.fr\)](#)

⁷⁶ [Contexte & Statut juridique - Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé](#)

⁷⁷ EDQM en anglais

- L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) au niveau national.

L'AMM est délivrée si la balance bénéfique/risque et le niveau de preuve de la qualité pharmaceutique sont jugés suffisants.

Encadré 6 : Comment les prix et les remboursements des médicaments sont-ils établis ?

Le marché du médicament n'est pas un marché librement régulé par l'offre et la demande. En raison du remboursement des médicaments par la collectivité, financé par les cotisations à l'Assurance Maladie, les pouvoirs publics jouent un rôle de régulateur, via différentes instances.

Remboursement

Il s'agit d'une procédure différente de l'autorisation de mise sur le marché. Il est déterminé par le ministère de la Santé, suivant l'avis de la Haute Autorité de Santé (HAS)⁷⁸ :

- Le laboratoire dépose le dossier de son candidat-médicament, sous forme d'une « note d'intérêt thérapeutique » à la Commission de Transparence (CT) de la HAS. Cette CT attribue un niveau de SMR (Service Médical Rendu) au médicament ;
- C'est sur le SMR qu'on détermine le taux de remboursement du produit de santé. 4 niveaux de remboursements peuvent être obtenus :
 - SMR majeur/important
 - SMR modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement
 - SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par la collectivité : il n'y a donc pas de remboursement dans ce cas⁷⁹

5 critères sont utilisés pour déterminer le niveau de SMR⁸⁰ :

- Intérêt pour la santé publique (gravité et prévalence de la maladie)
- Balance bénéfique /risque
- Caractère préventif puis curatif et symptomatique par ordre décroissant d'intérêt
- Place dans la stratégie thérapeutique
- Gravité de la pathologie.

La Commission de transparence de la Haute autorité de santé (HAS),

- Évalue les médicaments ayant obtenu leur AMM, lorsque le laboratoire qui les exploite souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables
- Donne un avis sur la prise en charge des médicaments par la Sécurité sociale et/ou pour leur utilisation à l'hôpital
- Contribue au bon usage du médicament en publiant une information scientifique indépendante sur les médicaments et leur place dans la stratégie thérapeutique.

La décision de faire bénéficier un médicament d'un remboursement revient au ministère de la Santé. La fixation du taux de remboursement revient à l'Union nationale des caisses de l'assurance maladie (UNCAM)⁸¹, qui suit ou non l'avis de la HAS.

⁷⁸ [La fixation du prix et le remboursement des médicaments | Sante.gouv.fr](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-devices-medicaux/la-fixation-du-prix-et-le-remboursement-des-medicaments)

⁷⁹ [Le service médical rendu \(SMR\) et l'amélioration du service médical rendu \(ASMR\)](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-devices-medicaux/le-service-medical-rendu-smr-et-lamelioration-du-service-medical-rendu-asmr)

⁸⁰ Le SMR d'un médicament est évalué à un moment précis. Cette évaluation peut évoluer au fil du temps, notamment lorsque apparaissent de nouvelles données influençant son appréciation, ou quand des alternatives plus efficaces sont développées. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1506267/fr/

⁸¹ Créée par la loi de réforme de l'Assurance Maladie d'août 2004, l'UNCAM définit le champ des prestations admises au remboursement, fixe le taux de prise en charge des soins et conduit la politique conventionnelle. [La gouvernance de l'Assurance Maladie](https://www.uncam.fr/)

Fixation du prix

À partir du moment où un médicament est remboursable, le laboratoire n'est plus libre de fixer son prix, mais doit le négocier avec le ministère de la Santé par le biais du Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)⁸², qui s'appuie sur l'avis de la HAS. La procédure se déroule comme suit :

- Le laboratoire dépose la note d'intérêt thérapeutique à la CT de la HAS, qui attribue cette fois un niveau d'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) : en fonction du niveau d'ASMR obtenu, on fixera le prix du médicament plus ou moins haut
- L'ASMR mesure la valeur ajoutée du médicament et sa place dans la stratégie thérapeutique (contrairement au SMR qui mesure l'efficacité et l'utilité d'un médicament, l'ASMR mesure le progrès thérapeutique apporté par celui-ci). Elle s'évalue selon 5 niveaux (catégories), I majeur, II important, III modéré, IV faible et V absence d'amélioration.

Une fois que la CT de la HAS a rendu son avis et attribué un ASMR au médicament :

- Le laboratoire propose un prix au CEPS. Une négociation s'effectue alors entre le laboratoire et le CEPS sur le prix, pour parvenir à un accord conventionnel. Le CEPS fixe le prix facial et net (donc déduit de remises accordées par le laboratoire) des médicaments et DM remboursés.

Les critères de négociation du prix tournent autour de :

- L'ASMR : s'il est compris entre I et III, le prix facial du médicament ne peut être inférieur au prix les plus bas pratiqués sur les principaux marchés européens (UK, Allemagne, Espagne, Italie) : il doit être dans le corridor de prix européen. S'il est de IV, son prix facial ne peut être supérieur à celui d'un médicament équivalent (comparateur). S'il est de V, son prix est forcément inférieur au prix du comparateur.
- D'autres critères comme le prix du comparateur, le volume de vente et les conditions de ventes sont utilisées par le CEPS pour fixer le prix ;
- L'avis d'efficience⁸³: il est rendu par une autre commission de la HAS, la CEESP (Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique), lorsqu'il est attendu un "impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie" et que le laboratoire revendique un SMR ou un ASMR majeure, importante ou modérée⁸⁴.

Ainsi, le prix ne dépend pas des coûts de revient, ni des coûts R&D, mais principalement de l'ASMR, le prix est donc déconnecté des flux physiques et est de ce fait indépendant du prix de l'énergie par exemple.

Encadré 6 : Comment les prix et les remboursements des médicaments sont-ils établis ?

D. La prise en charge des produits de santé

Les médicaments peuvent être délivrés en pharmacie de ville (pharmacie d'officine) ou d'hôpital.

⁸² Le Comité économique des produits de santé (CEPS) contribue à l'élaboration de la politique économique du médicament. Cet organisme interministériel, créé en 2005 et placé sous l'égide conjointe des ministres chargés de la Santé, de la Sécurité sociale et de l'Économie, fixe les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire. [Présentation du Comité économique des produits de santé - CEPS](#)

⁸³ L'avis d'efficience consiste en une analyse comparative, entre les différentes options thérapeutiques médicalement pertinentes, du rapport entre les coûts engagés dans la prise en charge et les bénéfices attendus ou observés pour la santé et la qualité de vie des personnes concernées. Cette analyse se fonde sur les données produites par l'industriel et sur les principes méthodologiques pour l'évaluation économique définis par la CEESP. [Avis d'efficience relatifs aux produits de santé à la Haute Autorité de santé : bilan et perspectives | Cairn.info](#)

⁸⁴ [Article R161-71-1 - Code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

S'ils sont délivrés en ville et remboursables, ils sont remboursés en fonction du taux de remboursement par l'assurance maladie.

Lorsqu'un médicament est délivré à l'hôpital, il existe plusieurs canaux pour la prise en charge par la collectivité :

Dans le cadre de la tarification à l'acte, chaque activité donne lieu à un tarif et l'établissement est rémunéré sur la base d'un forfait de **Groupe homogène de séjour (GHS)**⁸⁵, qui a vocation à couvrir l'ensemble des dépenses associé à la prise en charge d'un patient : bloc opératoire, salaire du personnel, électricité, blanchisserie, etc. mais également pour les DM et les médicaments. L'achat des médicaments est couvert par le forfait associé à l'activité en question.

Ainsi, l'achat d'un médicament particulièrement onéreux pourrait impacter l'équilibre budgétaire des établissements de santé. Il existe donc aussi à l'hôpital une "**liste en sus**"⁸⁶ qui est une liste de spécialités pharmaceutiques spécifiquement prises en charge par l'Assurance maladie, pour certaines de leurs indications thérapeutiques, en sus des tarifs d'hospitalisation (donc hors GHS). Cela concerne des molécules onéreuses associées à des indications innovantes.

Enfin, les pharmacies hospitalières peuvent aussi dispenser des médicaments aux patients non hospitalisés, par dérogation ou en complément du circuit habituel des pharmacies de ville, c'est la **rétrocession hospitalière**⁸⁷.

⁸⁵ Correspond au tarif du groupe homogène de malades (GHM) qui regroupe les prises en charge de même nature médicale et économique et constitue la catégorie élémentaire de classification. Chaque séjour aboutit dans un GHM selon un algorithme fondé sur les informations médico-administratives contenues dans le résumé de sortie standardisé (RSS) de chaque patient. [Groupe homogène de malades \(GHM\) - Ministère du travail, de la santé et des solidarités](#)

⁸⁶ Cette liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale et précise les seules indications concernées, conformément à l'article L. 162-22-6 du Code de la Sécurité sociale. [La liste en sus - Ministère du travail, de la santé et des solidarités](#)

⁸⁷ [Médicaments en rétrocession - ANSM.](#)

03

**INITIATIVES EN COURS
SUR LE CARBONE DES
PRODUITS DE SANTÉ**

Dans cette partie, nous faisons un tour d'horizon d'initiatives en France ou à l'international ayant trait à la décarbonation des produits de santé. En effet, depuis quelques années, les initiatives se multiplient dans le secteur de la santé. De nombreux acteurs prennent position sur cette question, comme la Haute Autorité de Santé (HAS)⁸⁸ qui, dans sa feuille de route santé-environnement publiée en 2023, intègre dans ses objectifs la volonté de renforcer les critères existants prenant en compte les aspects environnementaux dans ses méthodes d'évaluation et d'engager une réflexion quant à l'intégration de l'impact environnemental des technologies de santé dans son évaluation médico-économique⁸⁹.

Dans cette partie, il s'agit d'informer les acteurs qui nous lisent de ces différents projets, de leurs objectifs, de leurs complémentarités.

Nous n'avons pas pu obtenir des informations sur toutes les initiatives en cours, donc notre tour d'horizon reste incomplet. Nous sommes preneurs notamment d'éclaircissements sur l'initiative portée par le SMI portant sur trois axes principaux : décarbonation de la chaîne de valeur, décarbonation du parcours patient et décarbonation des essais cliniques⁹⁰.

A. Méthode d'évaluation de l'empreinte carbone des médicaments développée par la DGE

Cette partie a été rédigée par la DGE et relue par le Shift Project.

Nom de l'initiative

Méthode d'évaluation de l'empreinte carbone des médicaments

Acteurs

La méthode est développée par la DGE, avec l'appui d'une société spécialisée (Ecovamed). Le comité de pilotage est composé de représentants des parties prenantes de la sphère publique : DGE, DGS, DGOS, MTECT/CGDD, DGRI, DSS, CNAM, ADEME. Les parties prenantes (industriels et leurs représentants, acheteurs hospitaliers, syndicats de pharmaciens, ...) ont été consultées au lancement du projet et après chaque révision des livrables par le comité de pilotage.

Objectifs et timings

L'objectif de cette méthodologie est d'aboutir à une version harmonisée et commune à tous pour faire des analyses de cycle de vie simplifiées des médicaments.

Cette méthodologie reprend point par point le GHG protocol en en précisant à chaque étape les méthodologies de calcul des catégories d'émissions concernées ou en fournissant des facteurs par défaut à attribuer directement.

Cette méthodologie est en cours de [consultation publique](#) sur le site de la DGE pour une durée de cinq semaines⁹¹.

Un rapport final sera soumis à la validation collective à l'issue de la consultation publique pour commencer à systématiser les ACV de tous les médicaments, et ce afin de :

⁸⁸La HAS est une autorité indépendante qui évalue les dispositifs médicaux et les technologies de santé, et qui conseille l'État sur la politique de santé. [Haute Autorité de Santé](#)

⁸⁹ [Feuille de route santé-environnement](#)

⁹⁰ <https://www.sustainable-markets.org/health-systems-taskforce-whitepapers/>

⁹¹ Site de la consultation :

<https://www.entreprises.gouv.fr/fr/consultation-publique-evaluation-de-l-empreinte-carbone-des-medicaments>

- Identifier les principaux postes d'émissions et prendre les mesures correctives les plus impactantes ;
- Valoriser les productions les plus vertueuses et les efforts fournis en matière de décarbonation ;
- Orienter le marché vers les médicaments les moins carbonés.

Structure

La méthode proposée prend la forme (i) d'un guide méthodologique et (ii) d'une matrice de calcul de l'empreinte carbone :

(i) L'objectif du guide méthodologique est de permettre aux laboratoires et exploitants pharmaceutiques de calculer de façon simple, robuste et opposable l'empreinte carbone des médicaments, sur l'ensemble de leur cycle de vie (de l'extraction des matières premières à la fin de vie du médicament) et avec une répartition de ces émissions selon les principaux postes. Le guide prend en compte les émissions liées aux immobilisations mais ne prend pas en compte les émissions corporatives.

(ii) L'objectif de la matrice proposée est de permettre la réalisation des calculs de manière standardisée et permet de calculer différents scores d'impact carbone (production, distribution ou les deux).

Méthodologie

Le guide est une version simplifiée d'une Analyse de Cycle de Vie. Le guide reprend les instructions des deux principales normes de comptabilité carbone pour un produit (ISO 14067 et GHG Protocol), tout en apportant des précisions et recommandations lorsque ces normes ne sont pas assez directives afin d'éviter les écueils méthodologiques entre plusieurs évaluateurs.

La méthode permet d'établir une Analyse de Cycle de Vie (ACV) de produit simplifiée grâce à l'utilisation de facteurs d'émissions par défaut et de données réelles. Elle précise, pour chaque étape du cycle de vie du médicament, les bases de données auxquelles se référer pour obtenir le facteur d'émissions du produit utilisé, ainsi que les clés d'allocation pour répartir les émissions d'un site ou d'un équipement sur un produit. Le guide fournit également des facteurs d'émissions génériques et donne des facteurs majorants lorsque certaines données sont manquantes ou imprécises.

Une étude est menée sur une sélection de médicaments pour vérifier que l'empreinte carbone simplifiée est effectivement représentative de l'empreinte carbone réelle calculée sur la base d'une ACV. Une attention particulière a été portée à (i) la sélection d'une liste de critères suffisamment complète pour fournir un score représentatif de l'empreinte carbone réelle du produit, tout en (ii) simplifiant au maximum la méthodologie en permettant des approximations sur les aspects les moins significatifs.

Forces

Selon les choix méthodologiques effectués sur le périmètre d'étude, les règles de coupures, les facteurs d'émissions... le score carbone d'un produit fini varie. Dans un premier temps, construire une méthode d'évaluation de l'empreinte carbone unique permet de dépasser les asymétries qu'apporte la diversité des modes opératoires existants. Ainsi, les politiques publiques pourront utiliser des données comparables car calculées selon une méthode unique d'ACV simplifiée. Cette méthodologie unique sera rendue publique assurant ainsi sa pleine transparence et utilisable par tous sans discrimination de moyen.

Limites

Le choix a été fait de se focaliser dans un premier temps sur l'empreinte carbone et donc de ne pas prendre en compte les autres impacts environnementaux (épuisement des ressources en eau, toxicité, eutrophisation...). Par conséquent, les résultats ne doivent pas être utilisés pour communiquer sur la performance environnementale globale du produit, mais uniquement sur son empreinte carbone.

La simplification implique également l'utilisation de certains facteurs d'émissions moyens non spécifiques au secteur. De même, certains postes d'émissions ont été exclus du périmètre du système selon les objectifs du guide : ces postes d'émissions devront être rajoutés dans le cas du calcul de l'empreinte carbone d'un parcours de soin.

Bien que simplifiée, pour refléter les impacts carbone des produits cette méthodologie reste proche de celle d'une ACV (sur le critère carbone uniquement). Une complexité minimale est nécessaire et implique un coût d'entrée lors de la première réalisation de l'exercice.

Différences avec le projet du Shift

Ce projet comme celui du Shift ont la similarité de vouloir apporter de la lumière sur des catégories d'émissions amont qui sont pour le moment traitées de manière indirecte.

La différence majeure entre les deux approches est l'échelle : le projet du Shift vise des conclusions "secteur" en traitant en même temps des grandes masses de produits, tandis que le projet présenté dans cette section s'intéresse aux émissions produit par produit.

Par ailleurs, il s'agit ici de la production d'une méthodologie (qui sera ensuite utilisée par les industriels pour calculer les émissions de leurs produits), tandis que le projet du Shift vise à produire des données.

B. Feuille de route de décarbonation de la filière des industries de santé, comité stratégique de filière (CSF) Industries et technologies de santé

Cette partie a été rédigée par le Shift Project, et relue par le CSF.

Nom de l'initiative

Feuille de route décarbonation de la filière des industries de santé

À l'initiative de qui ?

Le Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF ITS) (en lien avec le Ministère chargé de l'Industrie et la Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS), présidé par Audrey Derveloy, présidente de la FEFIS et présidente de Sanofi France). Le projet est piloté par M. Etienne Tichit, Corporate Vice-Président et Directeur Général de Novo Nordisk France.

Objectifs et timings

Établir pour l'ensemble de la filière une feuille de route qui identifie les moyens à mettre en œuvre pour la décarbonation de la production, mais aussi la décarbonation de la logistique des produits de santé.

La feuille de route a ainsi pour objectif de mobiliser l'ensemble des acteurs de la filière, de permettre un retour d'expérience technique, et de proposer des actions concrètes pour une accélération des efforts d'ici 2030.

Il était également attendu de **définir des instruments de mesure de cette décarbonation** afin d'apprécier le déploiement de cette démarche et le coût induit par celle-ci dans le cadre d'un secteur dont les prix sont administrés.

Cette feuille de route devait ainsi **identifier les différents gisements de gaz à effet de serre (GES), quantifier le potentiel de décarbonation atteignable** et, pour chacun des secteurs, les **leviers et les conditions collectives nécessaires à l'accélération de la décarbonation**.

Structure de l'initiative

L'initiative est divisée en deux volets :

Volet 1 - Etablissement de la Feuille de route de la filière pharmaceutique (jusqu'à 2023) :

- **Réalisation d'une première enquête de filière** à l'automne 2022 auprès de près de 300 entreprises de l'ensemble de la chaîne de valeur pharmaceutique opérant en France :
 - Entreprises de la chimie fine pharmaceutique,
 - Entreprises de l'industrie pharmaceutique disposant d'un site de production en France,
 - Entreprises exploitantes de médicaments fabriqués à l'étranger,
 - Grossistes-répartiteurs et dépositaires.

115 entités de la filière issues de 98 entreprises distinctes (représentant 70 % des acteurs de la chimie fine pharmaceutique et de la logistique Santé et 75 % du CA des entreprises du médicament en France) se sont mobilisées lors de l'enquête de filière intervenue en novembre 2022.

Objectif : approche granulaire ascendante.

- **Rendu du volet 1 d la Feuille de route en avril 2023** permettant de :
 - Définir la maturité de la transition carbone de la filière pharmaceutique et les gisements de GES,
 - Analyser la trajectoire de réduction des émissions de la filière pharmaceutique à l'horizon 2030 et les leviers de décarbonation,
 - Élaborer des recommandations pour accélérer la transition de la filière.

Volet 2 - Etablissement de la Feuille de route de l'ensemble de la filière (2024) :

Les travaux de la feuille de route 2023 seront poursuivis en les étendant à l'ensemble des produits de santé : dispositifs médicaux, dispositifs de diagnostic in vitro, dispositifs pour la santé visuelle et pour la santé buccodentaire, pharmaceutique vétérinaire...

La publication du volet 2 de la feuille de route est prévue d'ici fin 2024, et fera suite à l'enquête de filière « Autres Industries de Santé » conduite au printemps 2024.

Le contrat du Comité Stratégique de la Filière Industries et Technologies de Santé pour 2023-2026⁹² mentionne 16 projets, avec 2 nouveaux projets (en plus du projet 1 sus-mentionné) en lien avec l'accompagnement de la transition écologique :

➤ **« Projet 2 » : Accompagner les industriels dans la transition écologique des produits de santé tout le long de leur cycle de vie :**

Objectifs :

- Élaboration d'une méthodologie d'évaluation de l'empreinte carbone / environnementale du médicament. Cette première méthode pour mesurer l'impact carbone du médicament sera coordonnée par les services de l'Etat (Ministère de l'Industrie, Ministère de la Santé et de la Prévention), en cohérence avec les objectifs du plan de planification écologique du système de santé (PESS)⁹³.
- Préparation d'un rapport proposant une méthodologie d'évaluation des impacts environnementaux (émissions, prélèvements de ressource...) en vue d'identifier les leviers d'amélioration pour la conception et l'usage plus responsable des produits de santé

➤ **« Projet 9 » : Intégrer la transition écologique dans nos diplômes et dans nos outils de branche**

- Diagnostic des besoins de formation à la transition écologique
- Conception d'un module de formation à la transition écologique pour les futurs pharmaciens industriels/ingénieurs
- Adaptation des outils d'attractivité du secteur, des fiches métiers et de leur cartographie pour prendre en compte les évolutions liées à la transition écologique.

Nous analyserons ci-dessous la méthodologie liée au volet 1 du projet 1 "Feuille de route décarbonation de la filière Industries de Santé", le volet 2 de ce projet étant encore en cours de construction.

Méthodologie

Afin de modéliser l'état des lieux et la trajectoire des émissions des entreprises du médicament en France, **une approche granulaire ascendante** a été utilisée : une enquête a été préalablement menée auprès des acteurs de la chaîne de valeur des médicaments, puis les réponses recueillies ont été redressées et agrégées afin d'obtenir des résultats représentatifs de la filière.

Une enquête auprès d'un large panel d'acteur

Une enquête de filière a été réalisée auprès de près de 300 entreprises de la chaîne de valeur opérant en France, en distinguant :

- Les entreprises de la chimie fine pharmaceutique,
- Les entreprises de l'industrie pharmaceutique disposant d'un site de production en France,
- Les entreprises exploitantes de médicaments fabriqués à l'étranger,
- Les grossistes-répartiteurs et dépositaires.

⁹² [Industries et technologies de santé : signature d'un nouveau contrat stratégique de filière | Conseil national de l'industrie \(conseil-national-industrie.gouv.fr\)](https://industrie.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/planification-ecologique-du-systeme-de-sante-feuille-de-route)

⁹³ Planification écologique du système de santé - Feuille de route - Ministère de la Santé et de la Prévention, <https://sante.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/planification-ecologique-du-systeme-de-sante-feuille-de-route>

115 entités de 98 entreprises distinctes ont répondu à l'enquête de filière à l'échelle d'un site de production, d'une entité filiale ou de l'ensemble du Groupe. Ces entreprises représentent 70 % des acteurs français de la chimie fine pharmaceutique et de la logistique Santé et 75 % du CA des entreprises du médicament.

Questions posées

L'enquête filière se compose de questions portant sur :

- L'état des lieux de la **maturité** de la transition carbone de la filière pharmaceutique :
 - Réalisation d'un Bilan Carbone
 - Définition d'objectifs de décarbonation
 - Mise en place de mesures de réduction des émissions de GES
- L'état des lieux des **gisements GES** et **trajectoire du potentiel de décarbonation d'ici 2030** anticipée par les acteurs
- **Les solutions techniques** mises en œuvre depuis 2015 et envisagées pour l'avenir.

Méthodologie d'agrégation des réponses

1) Pondération selon le type d'entreprise

Afin d'avoir une vision sur l'ensemble du secteur des industries du médicament, les réponses à l'enquête ont été agrégées avec différents poids, selon le type de répondant.

Le premier critère de pondération a été le positionnement dans la chaîne de valeur : chimie fine pharmaceutique, laboratoires fabricants ou exploitants, ou logisticiens. Les acteurs de la chimie fine française représenteraient 20 % des émissions de GES des entreprises du médicament opérant en France⁹⁴, les laboratoires 75 % et les logisticiens 5 %⁹⁵.

2) Pondération selon la taille et le profil d'activité de l'entreprise

Dans un second temps, les données ont été pondérées selon l'existence ou non d'une activité industrielle et la taille des entreprises répondantes.

Afin d'obtenir des données représentatives de la filière, l'échantillon a été calibré sur la base du ratio CA/effectifs et des effectifs puis redressé sur la base du chiffre d'affaires (CA), des effectifs des entreprises ou des deux par profil. Les pondérations utilisées pour les trajectoires des émissions de GES sont par exemple représentées sur le tableau suivant :

Filière pharmaceutique		Chimie fine	Laboratoire pharmaceutique	Logisticiens
Base de pondération		CA	CA et effectif	CA
Taille de l'entreprise	Petite	1%	3% (industriel)	0,5%
	Moyenne	3%	13% (industriel)	1,5%
	Grosse	16%	47% (industriel)	3%
	Autre	0%	12% (exploitant)	0%

Tableau 1 - Pondération des différents types d'entreprises en base 100% à l'échelle de la filière

Source : CSF Industries et technologies de santé

Ces pondérations ont alors permis d'extrapoler les résultats de l'enquête à l'ensemble de la filière.

⁹⁴ Taux établi sur la base des BEGES des entreprises de la chaîne de valeur publiés auprès de l'Ademe et de la part d'approvisionnement national déclarée par les entreprises du médicament dans l'enquête de filière.

⁹⁵ Taux restituant le poids GES de la logistique amont et aval.

Résultats : potentiel de décarbonation de la filière d'ici 2030

La trajectoire modélisée du potentiel de décarbonation, basée sur les contributions des acteurs de la filière, suggère une réduction potentielle des émissions de GES de 30 à 35 % d'ici 2030 par rapport à 2015, et de 50 à 55% d'ici 2040⁹⁶.

Cette réduction des émissions est ainsi inférieure aux objectifs de la Stratégie nationale bas-carbone révisés fin 2022 qui visent à réduire de moitié les émissions de 2015 dans les dix prochaines années.

Ainsi, pour atteindre les objectifs révisés de décarbonation, il faudrait accomplir en 10 ans ce que la modélisation prévoit en 20 ans, en supposant une pleine réalisation des potentiels de décarbonation identifiés par les acteurs de la filière. C'est pourquoi la feuille de route émet plusieurs propositions pour accélérer la transition bas-carbone de la filière : on peut par exemple citer des propositions portant sur la définition d'une politique tarifaire pour valoriser les médicaments bas-carbone, la de définition d'un cadre de prise en compte de la décarbonation pour les appels d'offre hospitaliers, et des propositions visant à lever les freins réglementaires ou administratifs, et à soutenir l'investissement, etc.

Méthodologie d'analyse des leviers de décarbonation identifiés et évalués par les acteurs de la filière

L'enquête menée auprès des acteurs de la chaîne de valeur des médicaments avait en parallèle pour objectif d'identifier et d'évaluer des leviers de décarbonation pour le secteur. L'évaluation d'une centaine de leviers techniques a été menée⁹⁷ via les critères suivants :

- Le degré d'adoption depuis 2015 et l'intérêt d'ici 2030,
- La facilité de mise en œuvre,
- L'effort financier,
- Les gains GES obtenus.

⁹⁶ En considérant les objectifs cibles des acteurs les plus avancés et en prolongeant de façon théorique les efforts envisagés pour la période 2023-2030 pour les autres acteurs.

⁹⁷ Sur la base d'un nombre de réponses parfois réduit signalé en annexe du rapport car limitées aux entreprises ayant expertisé ou mis en œuvre une approche parfois novatrice, chaque entreprise n'ayant été interrogée que sur 1/3 des technologies ou bonnes pratiques.

Cette évaluation a permis d'aboutir au résultat suivant :

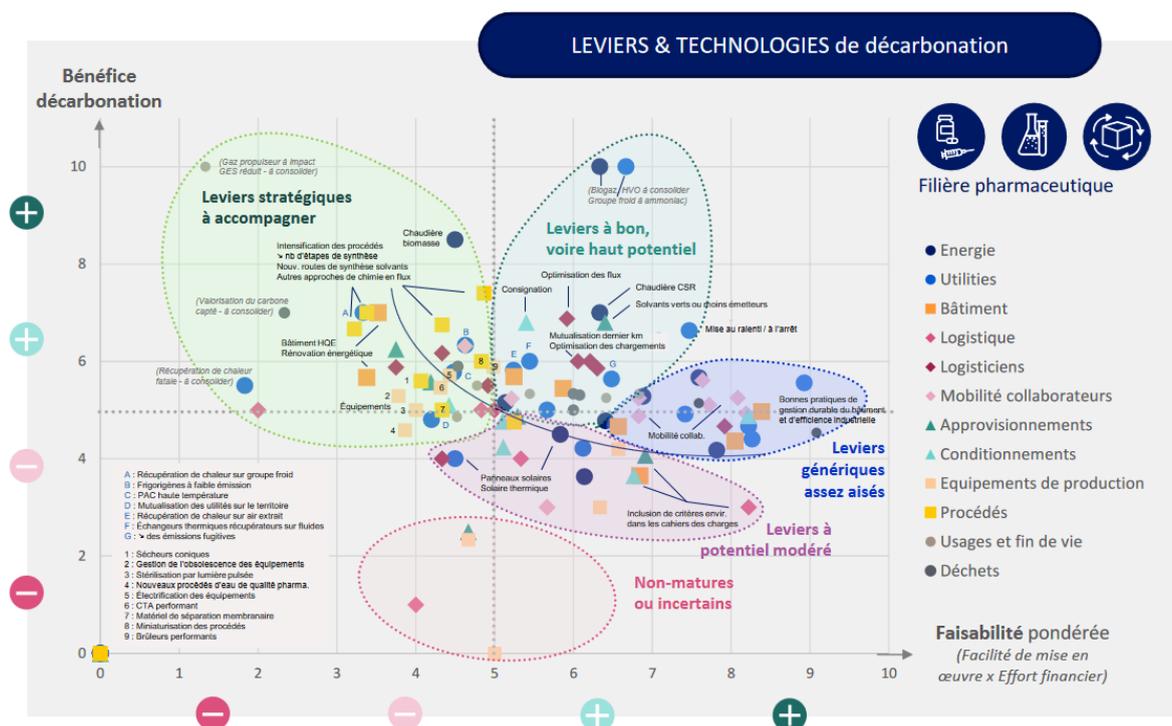


Figure 5 - Retour d'expérience de la filière pharmaceutique sur une centaine de leviers et technologies de décarbonation.

Source : Enquête FEFIS – Randa 2022, Traitement Randa

Forces

Le rapport présente une vision macro issue de données granulaires, offrant une analyse exhaustive sur le périmètre des entreprises pharmaceutiques. Cette approche couvre tous les aspects du périmètre des entreprises pharmaceutiques, y compris la chimie finie, les laboratoires et les logisticiens, en distinguant les émissions propres à chaque segment.

De plus, le rapport aborde des leviers de décarbonation précis, identifiant des actions concrètes pour réduire les émissions de carbone.

Une nouveauté pour 2024 sera notamment l'introduction pour la première fois d'une vision pour les dispositifs médicaux et de diagnostic in-vitro, ce qui enrichit encore la portée de l'analyse. Cette segmentation et cette précision permettent d'avoir une compréhension plus fine et nuancée des contributions et des efforts nécessaires pour chaque type d'acteur dans la chaîne de valeur pharmaceutique.

Limites

Le volet 1 de la feuille de route présente certaines limites.

- Les données utilisées ne sont pas toujours disponibles publiquement, ce qui soulève des questions sur les incertitudes associées aux calculs de trajectoire carbone, la méthode ayant visé un cadrage peu exigeant en données fines afin d'impliquer le plus grand nombre d'acteurs.
- En outre, il n'offre pas de vision claire sur les flux physiques associés aux scopes 3, ce qui empêche d'identifier, mais surtout de chiffrer l'impact de chaque levier de réduction des émissions sur la chaîne de production. Le potentiel de chaque levier de

décarbonation est ainsi quantifié de manière qualitative, ce qui offre une première estimation du potentiel associé à chaque levier, mais sans données chiffrées robustes pour appuyer ces estimations.

- Le chiffrage repose également sur les objectifs annoncés par les entreprises, sans évaluation approfondie de la faisabilité physique, technique et économique de ces objectifs.
- Enfin, le rapport ne distingue pas à ce jour les leviers identifiés selon le type et la taille des entreprises, ce qui pourrait biaiser l'analyse de la faisabilité et des opportunités de décarbonation des différents leviers pour chaque acteur du secteur.

Différences avec le projet du Shift

De la même manière que le Shift, il s'agit d'un rapport **dédié aux industriels et aux institutions publiques**, visant à identifier les sources d'émissions de GES des industries de santé, ainsi que d'identifier des leviers de décarbonation adaptés aux spécificités des industries de santé.

Toutefois, la feuille de route de décarbonation publiée par le CSF se différencie de notre projet au niveau de la méthode, des cibles et du périmètre du rapport.

Concernant la méthode : La principale différence entre la feuille de route et notre étude concerne la méthode de calcul du potentiel de réduction des émissions de GES. Là où, la feuille de route collecte et agrège les intentions des acteurs de la filière (quantitativement établis par des BEGES - ceux-ci reposant parfois sur l'utilisation de facteurs d'émissions monétaires - , des engagements SBTi etc. ou qualitativement exprimés au regard d'efforts réalisés ou à venir), **l'étude du Shift cherche à quantifier les émissions et leur potentiel de baisse en se basant sur des données physiques** (masse, volume, nombre de kilomètres ou quantité d'énergie) et sur la répartition géographique des flux. Par cette méthode, le Shift Project a pour objectif d'identifier avec une plus grande précision l'origine des émissions liées à la consommation des médicaments en incluant toutes les étapes liées à leur production et donc liées à la chaîne d'approvisionnement des industries.

Concernant les cibles du rapport : les travaux du Shift Project s'adressent en particulier aux industriels et indirectement aux fournisseurs en matières premières des industriels. Le volet 1 de la Feuille de route a inclus directement l'amont et l'aval de la chaîne de valeur pharmaceutique (chimie fine pharmaceutique et logisticien de santé) avec des recommandations pour renforcer des démarches de filière capables d'accélérer la décarbonation des produits de santé. Le projet du Shift cherche néanmoins, en décomposant les émissions le long de la chaîne de production, à apporter des solutions et **chiffrées** aux acteurs de la filière.

Concernant le périmètre : Enfin, les leviers et leur quantification en termes de baisse des émissions ont pour objectif l'année 2030 (avec une extrapolation en 2040), là où le projet du Shift cherchera à estimer l'évolution potentielle des émissions des industries de santé jusqu'en 2050.

C. Plan de décarbonation du LEEM

Cette partie est en attente de relecture par le LEEM et sera ajoutée dans quelques jours. En attendant, nous vous proposons de [consulter leurs travaux sur leur site web](#).

D. Ecovamed

Cette partie a été rédigée par Ecovamed⁹⁸, qui a intégré les retours du Shift Project.

Nom de l'entreprise

Ecovamed

Objectifs

Ecovamed est une Jeune Entreprise Innovante dont l'objectif est de contribuer activement à la réduction de l'empreinte environnementale du secteur de la santé, en apportant de nouveaux outils pour mieux mesurer les impacts environnementaux des produits de santé et des parcours de soins, et ainsi identifier les leviers d'actions pour réduire ces impacts.

Interactions dans l'écosystème et productions

Ecovamed travaille avec plusieurs types d'acteur du monde de la santé :

- Les fabricants de produits de santé, médicaments et dispositifs médicaux, afin d'évaluer l'impact environnemental de la fabrication de leurs produits, dont l'empreinte carbone, et souvent également leur impact sur l'ensemble du cycle de vie du produit (analyse de cycle de vie du berceau à la tombe) ;
- Les fournisseurs des fabricants de produits de santé, que ce soit des entreprises du monde de la chimie ou des biotechnologies (principes actifs et excipients), des plastiques (emballages, dispositifs médicaux...), des consommables de production, du traitement et/ou recyclage des déchets... Les actions auprès de ces acteurs sont essentielles car les matières premières contribuent généralement très fortement à l'impact environnemental des produits de santé ;
- Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, acheteurs de produits de santé...) et les pouvoirs publics, afin de supporter leurs efforts pour mettre en place des achats éco-responsables, des éco-soins ou des éco-prescriptions. Dans cette optique, Ecovamed met à disposition gratuitement des personnels soignants des outils pour leur permettre de mettre en place des pratiques à plus faible impact environnemental (base de données de l'empreinte carbone des médicaments, outil de comparaison des dispositifs médicaux à usage unique vs. réutilisable).

Concernant la base de données de l'empreinte carbone des médicaments, il s'agit d'une base regroupant l'intégralité de la pharmacopée française, avec une première série de 12316 médicaments par voie orale dont l'empreinte carbone sera disponible dès publication de la méthodologie. En effet, en collaboration avec le Dr M. Piffoux, une publication scientifique a été soumise récemment afin de donner tous les éléments de la méthodologie de calcul, ainsi que des premières analyses sur des données générées. Cette étude montre notamment que les principaux postes d'émissions des médicaments par voie orale sont les émissions corporatives (34,5 %), la production des principes actifs (28,5 %), la fabrication des médicaments (25,5 %), et viennent ensuite le conditionnement des médicaments (5,3 %), le transport jusqu'aux pharmacies (3,6%) et les excipients (2,7%) le sont moins. Les variations d'un médicament à l'autre sont bien entendues très importantes, et l'objectif de cette base de données est justement de rendre accessible des ordres de grandeur, car il ne s'agit pas de valeurs précises pour chaque boîte. Cette première série de données devrait donc être accessible d'ici quelques mois, et Ecovamed travaille déjà sur les produits restants (injectables, crèmes, solutions, inhalateurs...) afin qu'ils puissent être accessibles en 2025.

⁹⁸ Le dirigeant d'Ecovamed, Sébastien Taillemite, est membre du groupe de travail du projet.

Forces et limites

L'intérêt de cette base est son exhaustivité et le fondement scientifique de sa construction, mais elle comporte des limites, telle que l'impossibilité de comparer des spécialités similaires (même principe actif et même dosage). L'intégration à terme de données mesurées précisément par des laboratoires pharmaceutiques pourrait permettre de lever cette limite.

Différences avec le projet du Shift

Ecovamed se focalise sur des analyses et l'identification de solutions liées à des produits, des organisations, des sites ou des parcours de soins, et a donc une approche complémentaire à celle du Shift Project, qui étudie les impacts à l'échelle d'un pays ou d'un système. L'objectifs étant que les deux approches convergent en termes de résultats et d'action à entreprendre pour réduire l'impact environnemental de la santé.

E. Outil Carebone de l'AP-HP

Cette partie a été réalisée par le Shift Project, et a bénéficié des retours de l'AP-HP.

Nom de l'initiative

« Carebone »

À l'initiative de qui ?

AP-HP (Cécile Klinguer, Inès de Maisoncelle, Matthias Didier)⁹⁹

Objectifs et timings

En plus de son bilan carbone classique, dont elle a calculé une deuxième version en 2022, l'AP-HP a voulu donner plus de clés aux soignants pour aider à la décarbonation de ses hôpitaux. Elle a créé un outil qui permet de faire des mesures "carbone" de parcours de soins.

Le but principal est que l'utilisateur puisse rentrer les caractéristiques de son parcours de soins dans l'outil, et obtenir en résultat les émissions induites.

Pour cela, cet outil permet notamment de calculer des facteurs d'émissions d'éléments constituant ces parcours de soins : médicaments, dispositifs médicaux, actes médicaux. Ces FE sont ensuite agrégés dans une base de données de l'AP-HP pour utilisation interne.

Cet outil commence actuellement à être mis à disposition. Il a vocation à évoluer pour s'améliorer de façon continue.

Structure de l'initiative

« Carebone » comporte les documents suivants :

- Un guide méthodologique (« Guide méthodologique_Carebone_v46 »)

⁹⁹ Ines de Maisoncelle et Cécile Klinguer sont membres du groupe de travail du projet

- L'outil lui-même (tableau Excel à plusieurs dizaines d'onglets, « Outil empreinte carbone parcours patient v46 »)
- Plusieurs annexes (notamment des tableurs Excel de calculs et de fixation d'hypothèses)
- La base de facteurs d'émissions calculés

Méthodologie

Le périmètre pris pour un parcours de soin est décrit par le schéma ci-dessous. Il exclut pour les médicaments et DM les fonctions support, la recherche & le développement, la promotion, etc., ainsi que l'éventuelle fin de vie des médicaments (le médicament est considéré comme consommé). Le calcul des émissions se fait dans l'onglet « Parcours patient » de l'outil.

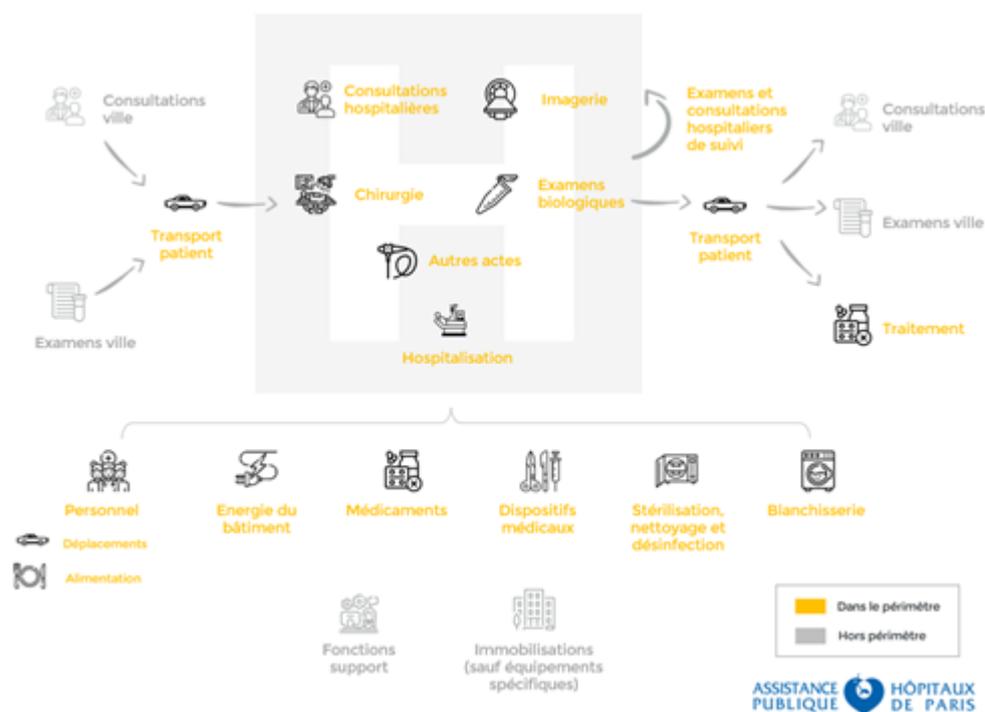


Figure 9 - Périmètre d'un parcours de soin pris en compte dans Carebone (source AP-HP)

Source : Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Pour le calcul des FE de médicaments et DM, les unités fonctionnelles considérées sont :

- La plus petite unité de médicament possible (ex : 1 comprimé, 1 gélule, 1 ampoule, 1 flacon, etc.) ;
- La plus petite unité de dispositif médical possible (ex : 1 aiguille pompeuse, 1 seringue 20 ml, 1 charlotte, etc.).

Dans le cas des médicaments, le cycle de vie est modélisé ainsi :

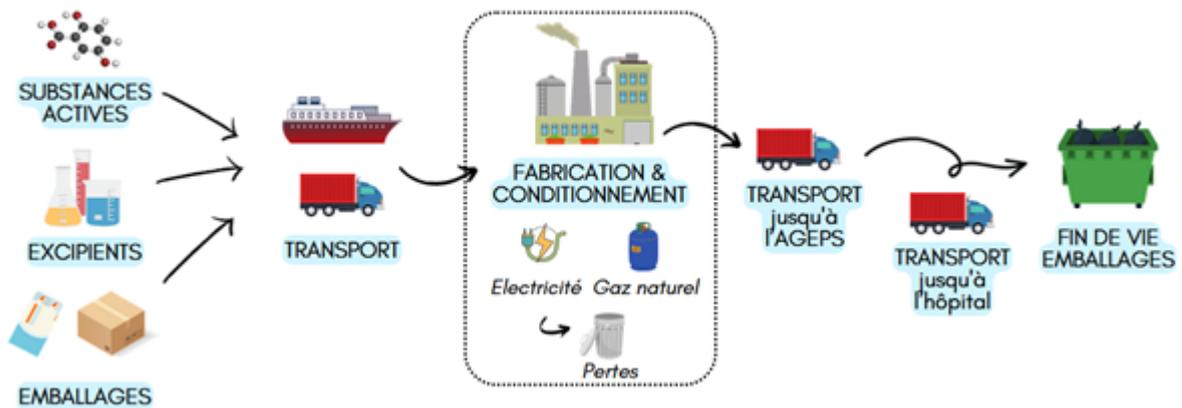


Figure 10 - Cycle de vie des médicaments dans Carebone (source AP-HP)
 Source : Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Dans le cas des DM, le cycle de vie est modélisé ainsi :

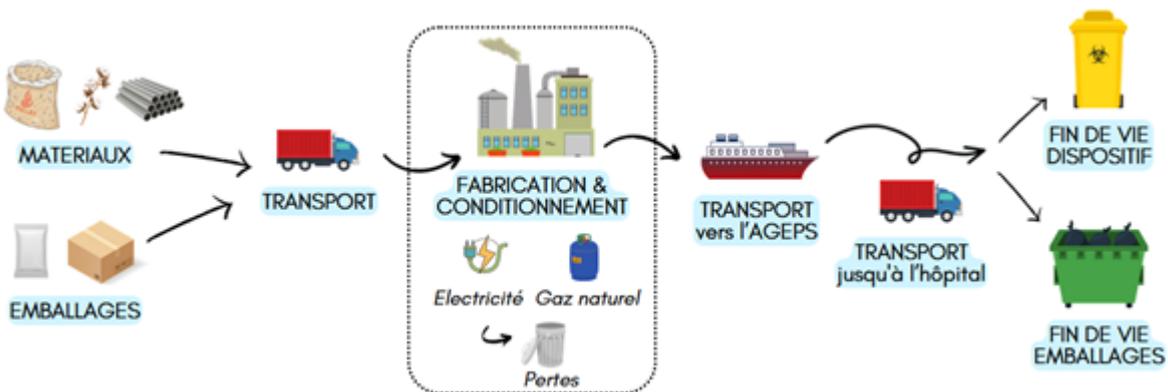


Figure 11 - Cycle de vie des DM dans Carebone (source AP-HP)
 Source : Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

L'utilisateur de Carebone peut modifier chaque étape de ce cycle de vie pour l'adapter au médicament / DM visé et en estimer l'empreinte carbone. Cependant, comme ces données sont rarement accessibles à des utilisateurs soignants de l'AP-HP, l'outil propose des hypothèses par défaut. Par exemple, concernant la localisation de chaque étape du médicament, un parcours type de production est proposé, avec une substance active produite en Chine et une formulation en Europe. Concrètement, la grande majorité des DM et médicaments calculés dans la base de FE l'ont été avec ces hypothèses par défaut, faute de données réelles.

L'empreinte carbone totale du médicament ou du DM est la somme des différents postes d'émissions du cycle de vie.

Ce qu'il y a de commun dans les méthodologies médicaments et DM :

- Emballages :

Est pris en compte l'ensemble du conditionnement : de l'emballage primaire à la palette. Les quantités et émissions sont ramenées à l'échelle de l'unité fonctionnelle.

Les émissions sont réparties en émissions pour les matières premières (rentrées en masses ; l'annexe 2 rassemble des masses indicatives par type d'emballages, si on ne connaît pas le poids exact), pour les processus de fabrication des emballages (énergie utilisée par kg de matière) et pour la fin de vie des emballages ; par ailleurs, sont pris en compte des ratios de perte dont les valeurs par défaut viennent de l'outil « ABPI Blister Pack Carbon Footprint Tool ».

- Transports :

Pour les valeurs par défaut (quand l'utilisateur ne rentre pas des données connues), des hypothèses de localisation sont faites pour chaque étape. A partir de diverses sources, une étape est localisée dans un seul endroit (censé être majoritaire et représentatif pour cette étape).

Pour les médicaments spécifiquement, les API sont supposés venir de Chine (province de Zhejiang)¹⁰⁰ ; la formulation se faire en Suisse, à Bâle¹⁰¹ ; les excipients sont supposés être produits en Europe à Saint Nolf¹⁰².

Pour les DM spécifiquement, les matières premières, la fabrication des DM et leur conditionnement sont faits en Chine (China Medical City pour la fabrication¹⁰³). Pour les emballages les valeurs de distance sont tirées de l'outil « BEE » de Citeo (développé pour réaliser un bilan environnemental des emballages).

Les produits finis sont transportés à l'AGEPS puis/ou directement en hôpital. A toutes ces phases de transport sont affectés des distances moyennes ainsi qu'un ou des modes de transport et leur FE associé.

- Processus de fabrication :

Pour la formulation des médicaments et leur conditionnement et pour la production des DM et leur conditionnement, des ratios de consommation énergétiques (kWh / kg API ou kWh / kg matières) sont calculés dans les annexes.

La méthode générale est la suivante : récupérer dans des rapports (RSE, BEGES...) de quelques industries du secteur des émissions totales déclarées pour les postes "électricité" et "autres énergies" (supposées être du gaz), ramener cela en énergie à partir de facteurs d'émissions moyens correspondant (électricité et gaz), puis calculer un ratio unitaire (par kg API, par kg de plastique...) à partir des volumes produits déclarés dans ces mêmes rapports ; et faire l'hypothèse que ces exemples sont généralisables à l'ensemble du secteur. Par ailleurs des pertes de matières peuvent être associées à ces étapes, par exemple pour la formulation des médicaments.

¹⁰⁰ « L'étude WHERE DO OUR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS COME FROM ? – A WORLD MAP OF API PRODUCTION de Mundi Care et Pro Generika [6] montre une part légèrement plus importante des achats européens en provenance de la Chine (30%) que de l'Inde (27%). De plus, l'étude montre que les principes actifs sont principalement fabriqués dans la province de Zhejiang. C'est donc l'origine qui a été retenue par défaut dans l'outil. »

¹⁰¹ « Selon l'agence européenne du médicament, 40% [5] des médicaments finis commercialisés dans l'Union Européenne proviennent de l'étranger, et donc 60% de la production se fait en Europe. 68,3% des importations françaises de médicaments en 2022 proviennent de l'Union Européenne dont 14,8% pour l'Allemagne et 11,2% de la Suisse [7]. Les deux plus gros groupes pharmaceutiques européens Roche et Novartis ont leur siège à Bâle et leurs filiales allemandes dans la région frontalière suisse-allemande. Cette région a donc été retenue comme le lieu de production par défaut du médicament. »

¹⁰² « Les fournisseurs sont donc également très diversifiés et proviennent majoritairement d'autres secteurs d'activité (agroalimentaire, cosmétique, ...) [...] Ces industries étant bien implantées en Europe ; nous avons choisi par défaut une localisation européenne pour la production des excipients »

¹⁰³ « D'après une analyse de marché de BQ+ [13], China Medical City, dans la province de Jiangsu, est l'un des plus gros parcs industriels pharmaceutiques chinois en termes de nombres d'entreprises, avec plus de 110 fabricants de dispositifs médicaux. »

Ce qu'il y a de spécifique pour les médicaments :

- Production des API :

Première option, un FE existe déjà dans la base.

Sinon, il est possible d'en calculer un dans l'outil (onglet « AIDE – Choix FE API »). La méthode est la suivante.

Il y a trois FE types proposés : « API – Faible » (600 kgCO₂e / kg API), « API – Moyen » (1500 kgCO₂e / kg API), « API – Elevé » (7000 kgCO₂e / kg API). L'utilisateur doit donner une note entre 1 et 3 à quatre critères décrivant l'API : "complexité de la molécule" (structure chimique, nombre et types d'atomes ou de groupes fonctionnels de la molécule...), "origine de la substance" (fabrication chimique, issue de sources animales, issue de sources végétales, biotechnologie...), "conditions particulières" (conditions de réaction spécifiques, par exemple températures ou pression élevées...) et "volumes de production" (y a-t-il des économies d'échelle ?). Plus les notes sont élevées, plus cela induit a priori de fortes émissions. La moyenne de ces quatre notes est ensuite calculée, et selon le résultat plus ou moins élevé, une des trois valeurs de FE est attribuée.

Ces FE sont issus de l'outil « ABPI Blister Pack Carbon Footprint Tool »¹⁰⁴. Le choix entre les trois valeurs de FE est effectué différemment de ce qui est fait dans l'outil (qui n'était pas clair sur sa méthode), les critères et la méthode de notation sont donc proposés par l'APHP.

La pertinence de l'outil ABPI, des trois valeurs de FE qui en sont tirées ainsi que de la méthodologie de notation ne sont pas totalement justifiées dans la méthodologie de Carebone.

Les explications données dans l'outil ABPI (tableau téléchargeable, onglet « Introduction ») indiquent que les trois valeurs de FE ont été calculées à partir de l'analyse statistique de FE déjà connus de 29 API. Leur régression linéaire a un r² de 73 %. L'outil APBI est l'une des seules sources fiables et reconnues que l'AP-HP a trouvé de façon publique. Les valeurs ont été comparées à des ACV et publications scientifiques et ont été jugées plutôt conservatrices, c'est-à-dire plutôt marge haute. Les critères utilisés s'appuient sur des facteurs généralement admis comme impactant les émissions de GES car plus énergivores et sur diverses sources telles que le rapport du LEEM 2022 sur l'impact de la transition énergétique ou l'annexe 2 du « WHO technical report series 957, 2010 » sur les bonnes pratiques de fabrication des substances actives. La méthodologie de notation d'une substance active et d'attribution d'un FE moyen a été conçue pour un utilisateur néophyte soignant éloigné du système de production des médicaments. Elle est volontairement très simplifiée mais par conséquent aussi très approximative dans cette première version.

- Production des excipients :

Première option, un FE existe déjà dans la base. Sinon, il est possible d'en choisir un proxy dans l'outil (onglet « AIDE – Choix FE Excipient »). Des moyennes ont été constituées à partir d'une base de FE d'excipients et en fonction de la nature de ces excipients. Par exemple, pour l'acide stéarique qui est un acide gras, l'utilisateur pourra choisir le FE « Acide gras (acide oléique, acide stéarique, ...) - Estimation ». Pour des utilisateurs soignants ne maîtrisant pas nécessairement la nature chimique de tous les excipients utilisés, des FE encore plus génériques sont proposés dans

¹⁰⁴ <https://www.abpi.org.uk/r-d-manufacturing/abpi-blister-pack-carbon-footprint-tool/>

Carebone (ex : « Excipient – Chimie fine, de spécialité – Estimation). Ceux-ci sont aussi issus de moyennes de la base de données de FE d'excipients.

De plus, la quantité des excipients est également rarement accessible aux utilisateurs de Carebone. Une méthodologie est proposée dans l'outil pour estimer ces quantités. Elle s'appuie sur la réglementation des excipients à effet notoire et sur les informations parfois divulguées dans les RCP.

Ce qu'il y a de spécifique pour les DM :

- Matériaux :

Les matériaux considérés sont : des plastiques, des métaux, des fibres, du carton, des composants électroniques.

Quand les masses ou quantités de matériaux ne sont pas connues, l'onglet « AIDE – Masse matériaux DM » aide à les estimer. Les composants du DM sont approximés par des formes simples pleines ou creuses (pavé, cylindre ou sphère) ; le volume du composant est estimé à partir de la formule du volume de la forme ; la masse du composant est obtenue en multipliant ce volume par la masse volumique du matériau.

- Stérilisation :

Il faut renseigner si le DM est stérile ou non. Si oui, il y a des données à remplir pour décrire le stérilisateur et la stérilisation nécessaire, et des émissions sont induites (énergie et émissions fugitives d'oxyde d'éthylène).

- Fin de vie :

Il faut choisir un mode de traitement de la fin de vie du DM.

Forces

Outil pionnier, Carebone va apporter des premières briques méthodologiques et des premiers chiffrements sur les parcours de soins. Il va aider les personnels soignants à se saisir des problématiques carbone, à faire des choix plus documentés sur leurs pratiques de soins, à convaincre des bénéfices de certains changements et à valoriser les efforts fournis par les services de soins motivés

Carebone tente au maximum d'être exhaustif en termes de périmètre, et pour cela propose des méthodologies par défaut de calculs de FE médicaments et DM, dont on manque. Il propose des solutions pour certaines étapes manquantes dans les FE existants (calculs des ratios moyens de consommations énergétiques).

L'outil propose de multiples solutions "par défaut" pour guider l'utilisateur dans ses choix, lorsqu'il n'a pas les données exactes.

Carebone comprend un calcul des incertitudes associées aux estimations qu'il produit ; ce qui permet de sensibiliser ses utilisateurs à toutes les limites de l'exercice.

Par ailleurs, l'AP-HP a fait le choix de la transparence intégrale de ses hypothèses dans un guide méthodologique détaillé et du partage du fruit de son travail et de ses recherches dans un domaine où l'accès à la donnée est très cloisonné et difficile.

Enfin, l'intérêt de l'outil Carebone réside aussi très clairement dans la méthodologie proposée pour calculer l'empreinte carbone d'actes médicaux et de parcours de soins

(onglets « Parcours » et « Acte »). Les limites évoquées ci-dessous sont moins « impactantes » lorsqu'on regarde l'ensemble d'un parcours patient.

L'onglet « Acte » en particulier permet d'éclairer certaines décisions au regard de leur impact en termes d'émissions de GES. Par exemple, les soignants s'interrogent beaucoup sur l'utilisation d'endoscopes à usage unique versus réutilisable. L'onglet « Acte » permet de modéliser l'impact de la stérilisation (équipement, énergie, eau, personnel ...).

Limites

Pour les médicaments, la principale limite réside sans doute dans le calcul des émissions de l'API. Bien que cette brique de l'outil soit aussi une de ses forces, ne serait-ce que parce qu'elle a le mérite d'exister, elle est encore perfectible. Elle s'appuie en effet sur un outil (l'« ABPI Blister Pack Carbon Footprint Tool ») qui demeure assez simplifié car basé sur seulement 29 facteurs d'émissions pour effectuer ses extrapolations, ces FE concernant par ailleurs un type précis de médicaments (formes solides sous blister) ; et qui n'est pas totalement transparent, ce qui a obligé l'AP-HP à créer ses propres règles d'attribution entre les trois niveaux de facteurs d'émissions proposés par l'outil, sans qu'il soit certain que ce soit complètement adapté à l'utilisation originelle de l'outil. Enfin, cela ne permet de proposer qu'un nombre restreint de FE moyens d'API (trois), ce qui est sans doute limité par rapport à la diversité des émissions des médicaments.

Par ailleurs, pour beaucoup d'étapes des valeurs moyennes sectorielles de consommations énergétiques sont fixées à partir de données provenant de quelques exemples d'industriels français, sans qu'on sache si ces données sont bien représentatives ou non (mais ça a le mérite d'être une première proposition !). Pour les médicaments, Carebone propose trois hypothèses (haute / moyenne / basse) de ratios énergétiques en fonction du type de médicament (générique, ...) en s'appuyant aussi sur des ACV publiées. Compte tenu de la quasi absence de données et d'études sur le sujet, les hypothèses proposées par Carebone sont nécessairement très approximatives et améliorables.

Les sources des facteurs d'émissions utilisées par Carebone sont uniquement publiques et / ou institutionnelles. Elles ne sont donc pas toujours exhaustives et certains matériaux ou substances ne sont pas dans la base. Des moyennes de FE ou des proxys sont proposées mais cela augmente nécessairement l'incertitude des calculs.

Enfin, la localisation unique effective (puisque utilisation presque systématique des hypothèses par défaut pour le moment dans les FE déjà calculés) de chaque étape est bien sûr réductrice. Pour les dispositifs médicaux, la localisation de l'usine de production est généralement indiquée sur l'emballage et cela a bien été pris en compte dans les FE de DM calculés via Carebone.

Différences avec le projet du Shift

- Il s'agit de la consommation de produits de santé de l'APHP seulement, pas de la France entière.
- Outil destiné aux personnels soignants, pas aux industriels.
- Le but est de permettre aux personnels soignants de discriminer des produits de santé en prenant en compte le critère carbone, mais rien ne donne de pistes sur comment décarboner la production de ces produits de santé, contrairement à ce que cherche à faire le Shift. L'objet d'étude est le « parcours de soins », tandis que celui du Shift est « l'industrie ».
- Le Shift essaye d'être à une maille plus fine dans la répartition géographique des flux.
- Le Shift essaye de passer par une étape de consommations d'énergie et d'émissions de process avant de traduire cela en émissions totales, afin de mieux comprendre quels sont les postes d'émissions dans la production des produits de santé, pour in

fine comprendre comment on peut la décarboner et proposer des leviers de décarbonation aux industries de santé.

- Le Shift essaiera d'être plus fin dans les évaluations d'émissions.
- Le Shift calcule l'empreinte carbone totale de notre consommation de produits de santé, et veut quantifier les différents leviers de décarbonation et le potentiel maximum de décarbonation côté production, ce qui n'est pas l'objet du projet de l'APHP.

A. Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)

Nos travaux sur les DM ayant tout juste démarré, nous ne présentons pas de flux physiques dans ce rapport. Nous avons néanmoins proposé au SNITEM de partager sa perspective, et cette partie a donc été rédigée par le SNITEM.

Décarbonation de l'industries du DM - Mot du SNITEM

L'industrie des dispositifs médicaux (DM) est bien entendu concernée par la décarbonation, comme tous les autres acteurs de la santé.

Le Snitem représente aujourd'hui plus de 600 entreprises du DM (dont 93% de PME) et accompagne ces entreprises dans leur engagement sociétal et notamment environnemental. A ce titre, le Snitem mène plusieurs actions auprès de ses adhérents mais auprès de son écosystème.

1. Mesurer l'empreinte carbone des industriels

Pour pouvoir agir, encore faut-il savoir d'où on part. Le baromètre RSE 2022 du Snitem a été mené pour connaître le nombre d'entreprises du DM qui sont engagées en RSE (Responsabilité Sociétale des entreprises), et en particulier celles qui ont évalué leur empreinte carbone (bilan carbone entreprise).

- Sur 40 répondants, 55% de PME, 40% ont fait leur Bilan Carbone dont 25% sur les 3 scopes.
- 1^{er} frein : peu de ressources dédiées à la RSE (35%) ni de budget dédié (73%).

2. Engager les adhérents du SNITEM

La parution en avril 2024 de la *Charte d'engagement RSE des entreprises adhérentes* au Snitem est un point marquant mené par le syndicat. Le Snitem se veut garant pour ses entreprises adhérentes de plusieurs engagements forts, et notamment en terme de décarbonation :

1.3

Décarbonation : Les entreprises adhérentes s'engagent à assurer une transition vers une économie bas-carbone, en s'efforçant de suivre les objectifs nationaux de baisse des émissions de gaz à effet de serre de 5% par an jusqu'en 2050.

Les entreprises sont incitées à réaliser un bilan carbone sur les 3 scopes, et *a minima* sur les scopes 1 et 2 d'ici 2026. Ce bilan permet d'initier une trajectoire de décarbonation en s'appuyant sur un plan d'actions. La méthodologie du bilan carbone n'est pas imposée et peut suivre les recommandations de l'ADEME, du GHG Protocol, etc.

3. Agir

Les politiques d'achats des groupements d'achat, des établissements de santé ou des appels d'offres veulent davantage prendre en compte l'empreinte carbone dans les appels d'offres... mais pas dans les cotations. Le SNITEM souhaite faire évoluer les pratiques pour que la partie RSE dans sa globalité soit prise en compte.

Le Snitem s'est donc engagé dans la participation à plusieurs groupes de travail sur le sujet.

- **Scoring DM**

En partenariat avec le C2DS (association fédérant des établissements de santé engagés dans le développement durable), le Snitem travaille à la création d'un outil discriminant d'aide au choix et à l'achat des dispositifs médicaux, à destination des acheteurs, qui soit harmonisé, facile d'utilisation et auquel les industriels peuvent répondre facilement. Plusieurs critères (environnementaux et sociaux) seraient intégrés à ce score et notamment un critère sur les gaz à effet de serre dont le carbone.

Cet outil est attendu pour la fin d'année 2024.

Ces travaux sont bien entendus partagés avec l'Etat, qui travaille également à un outil de scoring des DM (critère carbone), à la suite des travaux menés sur le volet pharmaceutique.

- **Feuille de route Décarbonation, volet DM**

Inclus dans le Contrat du Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologiques de Santé (CSF-ITS), la Feuille de route décarbonation de la filière DM suit celle de la filière pharmaceutique.

Le Snitem et plusieurs industriels ont travaillé de concert avec le cabinet Randeia et la FEFIS, à la construction d'une enquête visant à dresser un état des lieux, identifier les spécificités des secteurs du DM et pour faire des propositions afin de faciliter la décarbonation.

Les résultats de l'enquête, en cours de consolidation, mèneront à la construction de la Feuille de route du secteur, attendue à l'été 2024.

- **Triple E Excellence Environnementale Européenne**

Initiative de l'Etat, qui se veut un référentiel chapeau à visée de norme et/ou de label européen sur les questions environnementales, et notamment la décarbonation. Le Snitem contribue également aux travaux, dont l'issue est estimée pour fin 2024.

04

**MÉDICAMENTS :
MÉTHODOLOGIE,
DONNÉES ET
RÉSULTATS**

I. Introduction

Dans cette publication, nous présentons l'état de notre cartographie matières (données, méthodologies, résultats). Nous expliquons aussi la méthodologie que nous voulons suivre ensuite pour la deuxième étape (traduction des flux de matière en énergie et émissions de GES), afin de pouvoir la soumettre dès à présent à nos relecteurs (vous !), et obtenir des retours de votre part.

A. Méthodologie générale

La méthodologie que nous suivons se scinde en deux grandes étapes :

- Tout d'abord, nous voulons **cartographier les flux de produits, de matières**, qui sont en jeu, c'est-à-dire les quantifier et les localiser, afin d'obtenir une description physique de notre objet d'étude. Nous ferons référence à cette cartographie des flux sous la dénomination "**cartographie matières**", et nous expliquons plus bas ce que nous entendons concrètement par cela ;
- Dans un deuxième temps, nous entreprendrons de **convertir ces flux de matières en consommations énergétiques et émissions de process induites, et in fine en émissions de GES totales**. Nous ferons référence à cette étape sous la dénomination "**évaluation énergie-carbone**".

À ce jour, nous en sommes encore à la première étape, mais nous présentons aussi dès cette publication la méthodologie que nous comptons employer pour la seconde.

Le but est de comprendre où se situent les émissions de GES dans la chaîne de valeur, et en quelles quantités ; afin de pouvoir ensuite donner des voies de décarbonation au secteur et quantifier la décarbonation attendue.

Pour cela nous voulons pouvoir quantifier et répartir les émissions tout le long de la chaîne de valeur. En effet, à ce jour, beaucoup d'estimations des émissions des produits de santé aboutissent à des résultats où la très grande partie des émissions sont "indirectes" et proviennent des "achats de biens", sans pour autant préciser la source précise de ces émissions. Si cela simplifie les estimations et permet d'obtenir un ordre de grandeur, ce manque de granularité des résultats rend plus compliqué la décarbonation car on a peu d'informations sur les sources d'émissions.

C'est ce qu'on a pu constater dans nos premiers travaux sur la santé. Dans notre calcul du bilan carbone du secteur de la santé, les émissions liées à la consommation de médicaments sont traitées, faute de mieux, comme des émissions indirectes du secteur, via l'utilisation d'un facteur d'émissions monétaire. La précision de ce facteur d'émissions ne permet pas de comprendre de quelles étapes proviennent les émissions des médicaments : sont-elles dûes à la production du principe actif ? Aux emballages ? Au transport ? À la formulation ? etc. Elle ne permet pas non plus de comprendre la source des émissions en question : sont-elles dûes à la consommation d'électricité ? D'autres types d'énergies ? Aux réactions chimiques ? À la consommation de solvants ? etc. Aussi, si cela nous a permis, rapidement et simplement, de nous renseigner sur l'impact considérable induit par la consommation des médicaments, cela ne nous a pas permis de donner des pistes de décarbonation précises, et encore moins de les quantifier.

Pour pouvoir aller plus loin, nous voulons donc préciser à quels niveaux de la chaîne de valeur se cachent les émissions induites par la consommation de médicaments et ainsi répondre aux questions du paragraphe précédent.

C'est pour cela que nous cherchons dans un premier temps à quantifier les flux de produits et de matières qui sont en jeu, ainsi qu'à les localiser (ce que nous appelons "cartographie matières", qui revêt donc à la fois un enjeu de quantification et un enjeu de localisation) :

- Nous **comptons les masses (en tonnes)** des principaux composants des médicaments que nous consommons (API, excipients, matières premières des conditionnements primaires et secondaires, etc.);
- Et nous essayons de **localiser géographiquement** les lieux de production des différentes étapes. Cette étape est nécessaire pour bien considérer les mix énergétiques utilisés à chaque étape ainsi que les normes environnementales à respecter, ce qui aura un impact direct sur les émissions engendrées.

En effet, obtenir cette cartographie "matières" nous permettra ensuite, dans un deuxième temps d'effectuer "l'évaluation énergie-carbone". Il s'agira de **nous demander quels sont les processus en jeu derrière ces flux de matières, et donc quelles sont les consommations énergétiques et les émissions de GES induites** à chaque étape. Par exemple :

- Si tel produit est fabriqué à tel endroit dans le monde, cela impliquera d'une part un **processus industriel donné consommant une certaine quantité d'énergie** pour sa production, et d'autre part une énergie *plus ou moins carbonée* selon le mix énergétique du pays en question ; le processus émet par ailleurs éventuellement telles émissions de process (par exemple telle réaction chimique qui dégagerait du CO₂), et in fine induit telle quantité totale d'émissions énergétiques et de process ;
- Si telle étape est effectuée à tel endroit dans le monde, et que la suivante est effectuée à tel autre endroit, alors cela implique un transport sur la distance séparant ces deux lieux, avec un moyen de transport approprié et les émissions associées.

Dans un bilan carbone classique, pour calculer des émissions induites par une activité, on multiplie des "**données d'activité**" (qui quantifient physiquement l'activité étudiée) par des **facteurs d'émissions** (qui traduisent les données d'activité en émissions carbone). **Notre cartographie "matières" correspond à la collecte des données d'activité décrivant le secteur.**

La cartographie ne pourra pas être totalement exhaustive à ce jour, car le volume et la diversité des médicaments ainsi que la diversité des méthodes et des lieux de production rendent compliqués une analyse précise du sujet, mais également car beaucoup de données sont manquantes. En plus de sa finalité première de description des flux, la cartographie permettra de s'apercevoir des manques de données et de signaler le besoin impérieux de les collecter. Dans ce but, nous signalons les données qui nous manquent à ce jour dans la partie 4.III.D. Par ailleurs, la cartographie n'a pas non plus une forme complètement prédéfinie à l'avance, et se construit en fonction des données disponibles.

B. Les données : un enjeu crucial et une difficulté majeure pour ce projet

Plus loin, nous présentons les données que nous utilisons. **Ces données sont incomplètes à ce jour et insuffisantes** pour arriver à nos fins : **nous avons donc besoin d'aide de la part des acteurs concernés (institutionnels, industriels...) pour accéder aux données manquantes.** Nous faisons le point dans cette publication sur les données auxquelles nous aimerions accéder et les pistes que nous avons pour cela (voir partie 4.III.D). **Nous sommes preneurs de toute aide, contact, partage nous permettant d'y accéder.**

Il s'agit de données :

- Permettant de compléter notre cartographie (notamment des données permettant de localiser des étapes de production des médicaments, mais pas que) ;
- Puis, pour effectuer l'évaluation énergie-carbone, nous allons également avoir besoin de données qualitatives et quantitatives sur les processus industriels (nature des procédés, consommations énergétiques, émissions de process...). Nous sommes conscients de la diversité des procédés industriels en jeu : pour traiter cette disparité tout en évitant d'aller à l'échelle du produit, nous aimerions chercher des moyens de regrouper les médicaments en grandes familles dont les processus de production seraient "suffisamment" similaires d'un point de vue carbone.

Récolter ces données est capital pour arriver à estimer les émissions le long de la chaîne de valeur, et donner des clés à un secteur dont les chaînes d'approvisionnement sont mondialisées et mal connues.

Les difficultés auxquelles nous sommes confrontées sont de plusieurs natures :

- Les données sont souvent **confidentielles** :

Certaines données dont nous avons besoin existent, mais ne nous sont pas accessibles à ce jour, ou le sont difficilement. En effet, ces données ne sont pas publiques et encore moins publiables. Or, pour assurer la transparence de ses travaux, le Shift doit être en mesure de publier l'ensemble des informations ayant servi à la rédaction de ces derniers.

- Les données sont **éparpillées** :

Nous avons besoin et sommes en train de mettre bout à bout différentes bases de données et sources diverses, afin d'avoir la photo d'ensemble que nous essayons de construire ;

- Les données auxquelles nous avons eu accès ne sont souvent **pas "propres"** :

C'est-à-dire que, comme le secteur n'a pas l'habitude d'utiliser, pour se décrire, les données physiques que nous manipulons, celles-ci ne sont souvent pas récoltées en tant que telles. Très concrètement, nous devons par exemple extraire certaines informations de champs textuels descriptifs des produits, dans les bases de données, au lieu de les récupérer déjà bien séparées des autres¹⁰⁵. Cela demande un temps spécifique de nettoyage des données, et implique un certain taux de pertes d'information par rapport au cas où elles seraient récoltées de manière séparée ;

- Les données sont parfois **inexistantes** :

Parce que personne n'a eu besoin pour le moment de les collecter, ou encore parce qu'elles sont compliquées à collecter¹⁰⁶. Dans ce cas, nos travaux visent à les désigner comme manquantes, afin de faire ressortir l'intérêt pour la collectivité de les collecter à l'avenir.

Concernant le sujet de la transparence du Shift qui entre en tension avec la confidentialité de certaines données : **nous tenons à signaler que nous pouvons travailler avec les acteurs à la recherche de solutions nous permettant de lever les blocages et encadrer cela avec un contrat de confidentialité.** En effet, même si la donnée brute n'est pas publiable, il est possible que la donnée retravaillée (par exemple agrégée, moyennée, anonymisée, nettoyée de données sensibles mais inutiles pour nos travaux...) le soit. Or,

¹⁰⁵ Exemple : pour le conditionnement primaire, nous avons récupéré les informations à partir de champs textuels de forme "plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 8 comprimé(s)" le type de conditionnement étant, ici, "plaquette(s) thermoformée(s)" et les matières qui le constituent "PVC", "aluminium".

¹⁰⁶ Par exemple, la masse des conditionnements pour une présentation donnée.

celle-ci peut à la fois nous suffire pour faire nos calculs, tout en n'étant ainsi plus confidentielle pour l'acteur en question.

Un exemple concret est le suivant. Pour tracer les provenances des principes actifs, nous utilisons à ce jour les "certificats de conformité à la pharmacopée européenne" (comme expliqué plus loin). Cette méthode a ses limites, comme nous l'exposons. Une méthode plus précise serait d'avoir accès aux données des laboratoires concernant les sites sur lesquels ils déclarent se sourcer. Bien sûr, la donnée telle qu'elle est confidentielle. Cependant, nous n'avons pas besoin, pour nos travaux, de tracer le *sourcing laboratoire par laboratoire* : nous voulons l'avoir *principe actif par principe actif*. Aussi, une anonymisation des noms des laboratoires et une agrégation par principe actif nous suffirait ; et de cette manière, le caractère confidentiel des données d'origine serait protégé.

Un autre exemple : la base "BDM_CIP" qui nous a été communiquée par la CNAM n'était pas publiable en l'état. Cependant, le retrait de certaines colonnes (qui par ailleurs ne nous intéressaient pas pour nos calculs) a permis de la rendre puliable.

Nous tenons donc à faire passer la demande à **tout acteur que l'on contacte ou qui nous contacterait de tenter la discussion avec nous, pour voir si un tel compromis sur ses données peut être trouvé.**

II. Cartographie "matières"

Dans cette partie, nous :

- Exposons pour différentes composantes de notre cartographie (principes actifs, excipients, emballages...) les données utilisées et la méthodologie employée pour quantifier et localiser les flux, ainsi que les limites et pistes d'amélioration.
- Présentons nos résultats à ce jour, ainsi que ce qu'il reste à faire pour compléter la cartographie.
- Récapitulons les données qui nous manquent et que nous aimerions obtenir.

Schématiquement, un médicament est composé d'un ou plusieurs principes actifs, d'excipients et est présenté dans son conditionnement¹⁰⁷. Nous partons de ces trois grandes composantes pour quantifier les tonnages en jeu, puis pour essayer de localiser les différentes étapes de production et d'assemblage à travers le monde.

¹⁰⁷ Primaire (ce qui touche le produit) et secondaire (l'emballage entourant le conditionnement primaire)

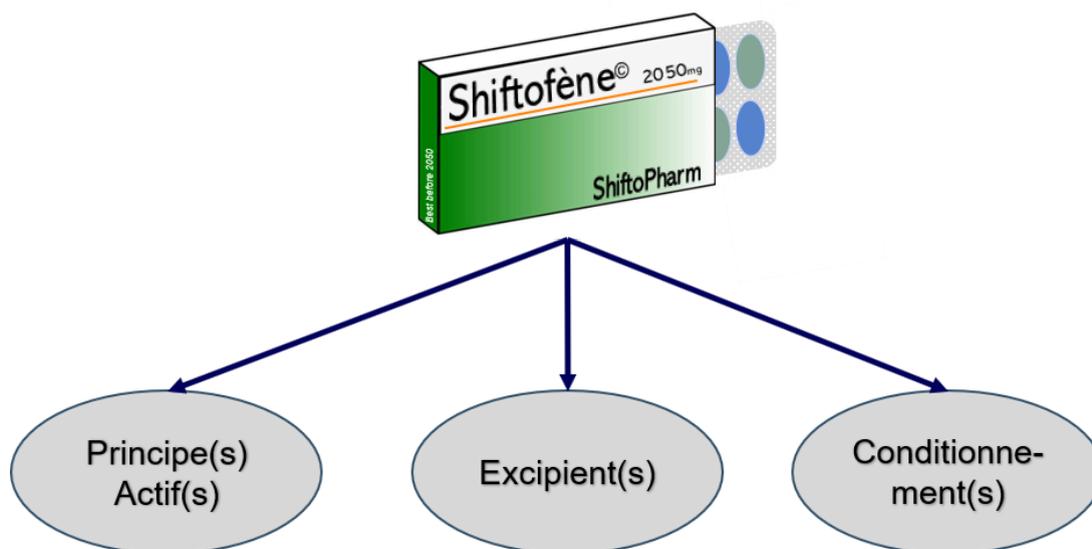


Figure 12 - Eléments constitutifs schématiques d'un médicament, point de départ de notre cartographie "matières".

Source : The Shift Project

Nous synthétisons dans le tableau ci-dessous les différentes sources utilisées pour le moment et les données qu'on en tire. Cela est présenté plus en détail ensuite.

Source	Données extraites
Principes actifs	
Base de données CNAM « Open Medic »	- Correspondance codes ATC5 - codes CIP13
Base de données CNAM « Open Medic » agrégée par code CIP13	- Consommations annuelles nationales en nombres de boîtes pour chaque présentation, pour les médicaments consommés en ville et remboursés
Base de données CNAM « bdm_cip »	- Nombre d'unités de médicament contenues dans une boîte de ce médicament - Dosage du principe actif principal par unité de médicament (un seul dosage, même pour les médicaments avec plusieurs principes actifs)
Base de données ANSM « CIS_COMPO_bdpm »	- Dosages du ou des (quand il y en a plusieurs) principes actifs présents, par unité de médicament <i>[Données pas encore exploitées à ce jour]</i>
Base de données EDQM	- N° de monographie - titulaire du CEP - Substance
Excipients	
Base de données des Formes Orales Solides du centre antipoison Est, CHRU de Nancy	- Masses totales des spécialités (principes actifs + excipients)
Conditionnement	
Base de données ANSM « CIS_CIP_bdpm »	- Champs textuels donnant des indications sur la nature du conditionnement primaire et sur les matières qui le composent

Tableau 2 - Sources et données utilisées pour quantifier et localiser différentes composantes de la cartographie matières

Source : The Shift Project

Dans les prochaines sections, les sources utilisées sont présentées en détail avant d'expliquer la méthodologie, mais nous présentons également au début de section une synthèse des données qu'on en tire. Il est donc possible de sauter le détail sur les sources et de passer directement à la méthodologie après avoir lu la synthèse des données utilisées.

A. Données et méthodologies : médicaments et principes actifs

Sources et données

Synthèse des données utilisées :

Nous utilisons les bases de données Open Medic et BDM_CIP de la CNAM pour obtenir, pour chaque présentation de médicaments délivrés en ville, le nombre de boîtes annuellement consommées à l'échelle nationale, le nombre d'unités de médicament par boîte, et le dosage de principe actif (en mg) par unité de médicament.

Nous utilisons la base de données de l'EDQM pour obtenir des informations sur les lieux de production des principes actifs.

a/ Base de données CNAM « Open Medic »

Cette base de données est disponible en libre-accès sur le site de la CNAM¹⁰⁸ et nous sert à en extraire la **correspondance entre codes CIP13 et classification ATC**¹⁰⁹ dans sa version extensive, et les **quantités de boîtes consommées annuellement** dans sa version agrégée.

Elle « présente les **remboursements** de médicaments **délivrés en ville**, effectués par l'ensemble des régimes d'assurance maladie ». C'est-à-dire qu'elle comptabilise, pour les médicaments consommés en ville et remboursés, les consommations annuelles nationales, exprimées en nombre de boîtes par présentation¹¹⁰.

La base de données existe sous sa forme extensive, ainsi que sous plusieurs formes agrégées (selon différentes modalités d'agrégation).

Dans la **base extensive**, chaque ligne correspond à la consommation annuelle de boîtes d'une présentation donnée, pour une catégorie sociale donnée (définie par son sexe, sa tranche d'âge et sa région).

Les lignes sont identifiées par leur **code CIP13** (code identifiant d'une spécialité). Sont indiqués également, en plus des caractéristiques sociales des bénéficiaires (âge, sexe, région), la spécialité médicale du prescripteur, des montants de remboursement, le nombre de consommateurs de la spécialité en question dans la catégorie sociale indiquée, et la **classification ATC** du médicament.

¹⁰⁸ Assurance Maladie, [Open Medic : base complète sur les dépenses de médicaments - 2014 à 2023](#)

¹⁰⁹ Pour la définition de « classification ATC », voir la partie "2. DESCRIPTION DES INDUSTRIES DE SANTÉ : FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS"

¹¹⁰ Pour la définition de « présentation », voir la partie "2. DESCRIPTION DES INDUSTRIES DE SANTÉ : FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS"

Variable	Nom de la variable	Exemple
Médicament		
ATC 1	Groupe principal anatomique	A (système digestif et métabolisme)
ATC 2	Sous-groupe thérapeutique	A10 (médicaments du diabète)
ATC 3	Sous-groupe pharmacologique	A10B (Médicaments hypoglycémiants, insulines exclues)
ATC 4	Sous-groupe chimique	A10BA (Biguanides)
ATC 5	Sous-groupe substance chimique	A10BA02 (Metformine)
CIP 13	Code identification spécialité pharmaceutique	3400949123018 (METFORMINE MYP 850g CPR 30)
TOP_GEN	Top générique	1
GEN_NUM	Groupe générique	130
Bénéficiaire		
AGE	Âge au moment des soins	20
SEXE	Sexe	1
BEN_REG	Région de résidence du bénéficiaire	24
Prescripteur		
PSP_SPE	Prescripteur	99
Indicateurs		
REM	Montant remboursé	80,57
BSE	Base de remboursement	87,06
BOITES	Nombre de boîtes délivrées	42
NBC	Nombre de consommateurs (disponible uniquement dans les bases type NB)	-

Tableau 3 - Descriptif des variables d'Open Medic

Source : The Shift Project

Nous ne nous servons pas de la base Open Medic version extensive pour obtenir les consommations annuelles de boîtes, car celles-ci sont disponibles sous un meilleur format dans une version agrégée de la base (cf. ci-dessous). Mais **la base Open Medic extensive nous sert à avoir la correspondance entre les codes CIP13 et leur classement ATC.**

Les versions agrégées de la base sont disponibles à ce lien¹¹¹. Nous utilisons **la version agrégée par code CIP13 « Open Medic CIP13 2023 »** (fichier "NB_2023_cip13.csv"), c'est-à-dire qu'on a, agrégé en une seule ligne pour chaque présentation, les consommations annuelles nationales en nombre de boîtes (en ville, remboursées), **données que nous récupérons pour nos travaux.** Il y a **environ 12700 présentations (CIP13) répertoriées.**

CIP13	I_cip13	nbc	REM	BSE	BOITES
3400921770278	BENAZEPRIL HCTZ ARW 10/12,5MG CPR 90	1562	35.838,29	45.168,76	4289
3400921776133	LEVOFLOXACINE ARL 500MG CPR 5	32446	565.394,44	767.925,65	87636
3400921777024	RILUZOLE SDZ 50MG CPR 56	723	563.702,41	579.465,11	4189
3400921782165	IRBESARTAN HCTZ MYP 150/12,5MG CPR 30	22624	112.238,92	135.498,68	35228

Tableau 4 - La base Open Medic agrégée par code CIP13 (fichier "NB_2023_cip13.csv")

¹¹¹À noter Assurance Maladie, [Open Medic : bases complémentaires sur les dépenses de médicaments - 2014 à 2023](#)

b/ Base de données CNAM « BDM_CIP »

Cette base donne notamment, par présentation-code CIP13, le **nombre d'unités de médicament** contenues dans une boîte de ce médicament, et le **dosage de principe actif par unité de médicament** (par exemple pour un comprimé, un flacon, une gélule...), ainsi que la forme galénique. Le dosage est le plus souvent exprimé dans une unité massique (g, mg, mcg...), parfois rapportée à un volume ou une masse (g/100mL, g/100g...).

CIP	NOM_COURT	CODE_FORME	FORME	CODE_CPLT	CPLT_FORME	DOSAGE_SA	UNITE_SA	NB_UNITES
3400921839449	LATANOPROST RBX 0.005% COLLYRE 1	14	COLLYRE	316	COLLYRE EN SOLUTION	50	MICROGRAMME(S)/ML	1
3400921839500	LATANOPROST RBX 0.005% COLLYRE 3	14	COLLYRE	316	COLLYRE EN SOLUTION	50	MICROGRAMME(S)/ML	3
3400921839968	CANDESARTAN ZYD 16MG CPR 30	15	COMPRIME	330	COMPRIME ORAL(E) SECABLE BIS	16	MG	30
3400921840049	CANDESARTAN ZYD 16MG CPR 90	15	COMPRIME	330	COMPRIME ORAL(E) SECABLE BIS	16	MG	90
3400921843750	MIRTAZAPINE ARG 15MG CPR 30	15	COMPRIME	307	COMPRIME PELLICULE NE PAS EC	15	MG	30
3400921845761	PRAVASTATINE VTS 10MG CPR 28	15	COMPRIME	307	COMPRIME PELLICULE SECABLE	10	MG	28

Tableau 5 - La base BDM_CIP

A noter : pour un médicament donné, il n'y a toujours qu'un seul dosage qui est indiqué. Or, certains médicaments comportent plusieurs principes actifs, donc plusieurs dosages. Aussi, cette base n'est pas exhaustive des dosages de principes actifs. Voir la base de données ANSM « CIS_COMPO_bdpm » pour l'exhaustivité.

c/ Base de données ANSM « CIS_COMPO_bdpm »

Cette base est construite par l'ANSM et est disponible en libre-accès¹¹² (il s'agit du "fichier des compositions"). Sa documentation est aussi disponible¹¹³. Pour chaque spécialité (repérée par son code CIS) elle indique **les dosages du ou des (quand il y en a plusieurs) principes actifs présents, par unité de médicament**.

Son principal intérêt pour notre travail est qu'elle contient tous les dosages pour les médicaments contenant plusieurs principes actifs, contrairement à la base BDM_CIP qui ne contient que celui du principe actif principal. Cependant, nous n'avons pas encore pu l'intégrer à nos données. Il faut en effet pour cela faire un travail préparatoire de correspondance entre les principes actifs secondaires et des codes ATC5 qui leur correspondent, ce que nous n'avons pas encore eu le temps de faire. Elle reste donc inexploitée à ce stade et nous comptons l'intégrer par la suite.

Code CIS	Élément pharmaceutique	Code de la substance	Dénomination de la substance	Dosage de la substance	Référence du dosage	Nature du composant	Numéro permettant de lier SA et FT
63615576	comprimé jaune pâle	01807	ÉTHINYLESTRADIOL	15 microgrammes	un comprimé	SA	2
63615576	comprimé jaune pâle	08237	GESTODÈNE	60 microgrammes	un comprimé	SA	1
63617367	solution	00101	CHLORHYDRATE DE PROCAÏNE	20 mg	1 ml de solution	SA	1
63617876	poudre	56894	ALTÉPLASE	10 mg ou 20 mg ou 50 mg	un flacon	SA	1
63619119	comprimé	01796	ÉTAMSYLATE	250 mg	un comprimé	SA	1
63620349	solution	32611	TIOTROPIUM	2,5 microgrammes	une bouffée d'	FT	1
63620349	solution	34720	OLODATÉROL	2,5 microgrammes	une bouffée d'	FT	2

Tableau 6 - La base CIS_COMPO_bdpm (fichier "CIS_COMPO_bdpm.xlsx"). Dans les deux premières lignes qui ont le même code CIS, on a l'exemple d'une spécialité (pilule oestro-progestative) contenant deux principes actifs.

¹¹² Ministère de la Santé, [Base de données publique des médicaments](#)

¹¹³ Ministère de la Santé, Base de données publique des médicaments, [Contenu et format des fichiers téléchargeables de la base de données publique des médicaments](#)

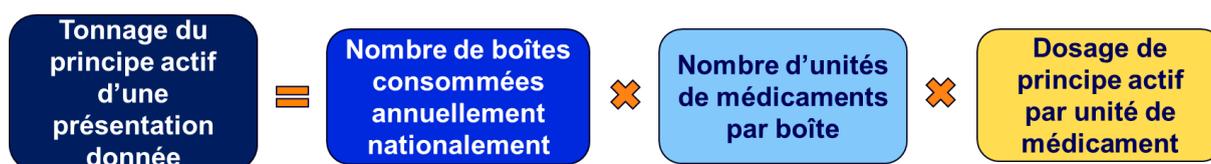
d/ Base de données de l'EDQM

La base de données des certificats CEPs de l'EDQM accessible en ligne¹¹⁴ ici : a été extraite le 4 mars 2024, en filtrant les CEPs en cours de validité. Dans cette base se trouve notamment, pour chaque CEP, le numéro de monographie correspondant, la substance, le titulaire du certificat associé à une localisation (ville et pays).

Méthodologie, limites et pistes d'amélioration

a/ Calcul des tonnages

Pour le calcul des tonnages de principes actifs, le calcul est le suivant :



Cela nous donne le tonnage *par présentation*. Or un même principe actif peut être présent dans plusieurs présentations différentes, donc nous sommes les présentations qui contiennent un même principe actif :



Nous récupérons les nombres de boîtes consommées pour chaque présentation dans la base Open Medic agrégée par code CIP13.

De la base BDM_CIP, sont extraites les informations suivantes pour chaque code CIP13 :

- Nombre d'unités de médicament par présentation
- Valeur du dosage de principe actif principal par unité de médicament
- Unité du dosage

Les unités de dosage sont sous plusieurs formes:

- Forme "absolue" : milligrammes (mg), grammes (g), microgrammes (mcg)
- Forme "relative" simple rapportée à des masses ou volumes: mg/3mL , g/60mL, mg/100G, mcg/g
- Forme "relative" complexe plus difficilement interprétable: UI AXA/0,6mL, mg/heure

Un traitement de mise en forme spécifique a donc été nécessaire pour gérer l'ensemble des cas.

Pour les cas de dosages rapportés à des volumes ou masses, nous avons récupéré ligne par ligne le volume total ou la masse totale qui figurait la plupart du temps dans le libellé nominatif du médicament.

Sur environ **12700 présentations** présentes dans la base, le tonnage a été calculé **pour quasiment 90 % d'entre elles**. Les autres présentations sont sans tonnage calculé à ce jour, leur unité étant plus difficilement convertible en masse.

¹¹⁴ https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml

Les **limites** et **pistes d'amélioration** sont les suivantes :

- Tout d'abord, nous n'avons les consommations en boîtes que des présentations remboursées et vendues en pharmacies d'officine. **Il nous manque** donc notamment toute **la partie hospitalière, ainsi que la pharmacopée non remboursée dans les pharmacies de ville** (OTC)
 - Pour obtenir le reste des consommations nous sommes actuellement en discussion avec des acteurs qui pourraient nous aider à y avoir accès, mais nous sommes aussi preneurs d'idées et de contacts.
- Parmi les présentations que nous avons dans la base Open Medic, 10 % n'ont pas pu être traités pour le moment pour des difficultés dans les unités de dosage.
- Pour chaque médicament de la base BDM_CIP, un seul dosage de principe actif est indiqué. Or, il y a des médicaments contenant plusieurs principes actifs, et donc plusieurs dosages. Il nous faudrait donc **pouvoir compléter nos données avec les éventuels dosages "secondaires"**. Exemple : le médicament "PARACETAMOL/CODEINE TEVA 500 mg/30 mg, comprimé pelliculé"¹¹⁵ contient 500 mg de paracétamol et 30 mg de phosphate de codéine hémihydraté, mais pour l'instant nous n'avons compté que le paracétamol.
 - Nous avons l'intention d'utiliser la base ANSM « CIS_COMPO_bdpm » pour compléter nos données. En effet, celle-ci semble contenir tous les dosages, même les "secondaires". Cependant, son intégration n'est pas directe, car il faut pour cela que nous affections un code ATC aux principes actifs secondaires, afin de pouvoir ensuite effectuer les regroupements par principe actif.
- Enfin, puisque les masses et volumes totaux ont été collectés manuellement, certaines imprécisions peuvent subsister, et nous devons procéder à une vérification.

b/ Localisations

Pour localiser la fabrication des principes actifs, nous utilisons les "certificats de conformité à la pharmacopée européenne" (CEP, voir [Accès au marché](#) pour plus de détails sur les CEP). Ces derniers sont délivrés à des fabricants de principes actifs pour indiquer que ceux-ci sont aptes à produire tel principe actif pour le marché européen.

La liste des CEP existants nous est donnée dans la base de données EDQM¹¹⁶. Cette base répertorie néanmoins les principes actifs selon une classification différente des codes ATC5 : chaque CEP est répertorié selon un "numéro de monographie" propre à la pharmacopée européenne. Aussi, pour pouvoir effectuer la jointure avec notre base de données, nous avons établi à la main une correspondance entre les codes monographies (le code d'une substance dans la base EDQM) et les codes ATC5 (le code, à quelques nuances près, d'un principe actif dans les bases CNAM). Cette correspondance est donnée dans le fichier "Correspondance ATC5-numéro de monographies". Nous utilisons la méthode suivante : nous relierons un principe actif à tous les CEP qui lui correspondent, puis nous répartissons uniformément les tonnages de consommation de ce principe actif sur les différents CEP. Nous faisons donc l'hypothèse qu'à chaque CEP est associé une égale partie de la production que les autres. Illustrons cela avec un exemple : si un médicament X est associé

¹¹⁵ Ministère de la Santé, Base de données publique des médicaments, [Fiche info PARACETAMOL/CODEINE TEVA 500 mg/30 mg, comprimé pelliculé](#)

¹¹⁶ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare <https://www.edqm.eu/en/>

à 4 CEP, alors nous considérons que chaque CEP correspond à la production d'un quart du volume de X.

Cette méthode a bien sûr d'importantes limites que nous discutons ci-dessous. Nous l'utilisons à défaut d'avoir mieux pour le moment, et sommes conscients qu'elle est très perfectionnable.

Les limites et pistes d'amélioration sont les suivantes :

- **Les CEP ne sont pas exhaustifs** : en effet, pour accéder au marché français, il n'est pas strictement nécessaire que la matière ai un CEP (il existe d'autres moyens tels que les DMF par exemple). Ainsi, nous passons potentiellement à côté de certains sites qui produiraient sans CEP.

→ Nous sommes preneurs d'un moyen d'avoir accès à une meilleure exhaustivité.

- **L'hypothèse sur la répartition uniforme du volume de consommation entre les différents CEP est grossière** : bien sûr, tous les sites ne produisent pas la même quantité, certains vont produire plus que d'autres. Et il est même possible à l'inverse que certains ne produisent pas du tout : la détention d'un CEP ne signifie pas forcément une production effective. Par exemple, il y a un CEP pour le paracétamol en France, qui correspond à un site qui n'est pas encore actif.

→ Cette méthode est grossière certes, mais c'est la meilleure à laquelle nous avons accès à ce jour. Pour améliorer la précision des localisations, nous aimerions avoir accès à des données détenues par l'ANSM. En effet, les laboratoires mettant sur le marché en France doivent lui déclarer les sites de productions des ingrédients avec lesquels ils s'approvisionnent dans le dossier d'AMM. Ils n'ont cependant pas l'obligation d'indiquer les quantités approvisionnées par chaque site. Aussi, nous utiliserions toujours une équirépartition sur les différents sites, mais ceux-ci seraient au moins restreints aux sites avec lesquels les laboratoires ont effectivement contractualisés (alors que pour le moment, nos CEP concernent non pas seulement la France, mais toute l'UE, donc il est probable que certains n'approvisionnent pas du tout la France). De plus, nous serions sûrs d'avoir tous les sites.

→ Si des laboratoires pharmaceutiques acceptaient de nous communiquer les données de provenance, même pour un nombre limité de principes actifs, cela nous permettrait d'avoir une vision plus juste de la répartition de la production entre les différents sites.

→ Une autre piste d'amélioration serait de pondérer la répartition. Par exemple, peut-on supposer que les sites indiens et chinois sont plus gros que les sites européens : dans ce cas, on affecterait une pondération plus forte aux premiers qu'aux seconds. Cependant, nous ne savons pas encore quelle pondération adopter et sommes preneurs de retours à ce sujet.

- Nous ne sommes pas certains que les pays associés aux CEPs, dans l'intitulé "CEP holder", soient **les pays où se situent le(s) site(s) de production, cela pourrait également être le pays des sièges sociaux**. Or, les sites de production peuvent être délocalisés dans un autre pays que les sièges sociaux. Dans ces cas, notre localisation de la production est fautive.

→ Cependant, on peut certainement faire l'hypothèse que les CEPs localisés en Inde et en Chine n'ont pas délocalisé leurs sites de production ailleurs. Or, les CEP indiens et chinois sont largement majoritaires sur les autres localisations. Pour les autres, nous réfléchissons à nous renseigner site par site, fabricant par fabricant, en

allant par exemple essayer de trouver des informations concernant leurs lieux de production sur leurs sites web.

- La localisation par les CEP ne donne des informations que sur la dernière étape de production des CEP. Nous ne savons rien de toutes les étapes précédentes concernant les intermédiaires de synthèse et les matières premières.

→ Nous n'avons pas de piste à ce jour concernant cette limite. Il nous faudrait dans un premier temps obtenir des informations sur la nature de ces intermédiaires de synthèse.

B. Données et méthodologies : excipients

Synthèse des données utilisées :

Nous utilisons à ce jour une seule base pour les excipients, la base des Formes Orales Solides du centre antipoison Est du CHRU de Nancy qui nous indique des masses totales de spécialités.

Sources et données

a/ « Base de données des Formes Orales Solides » (FOS) du centre antipoison Est du CHRU de Nancy

Cette base de données est construite et nous a été fournie par le centre antipoison Est du CHRU de Nancy (que nous remercions pour cela).

Cette base répertorie des caractéristiques de plusieurs dizaines de milliers de médicaments (dont des anciens) sous forme galénique orale solide : comprimés, gélules, capsules, pilules et cachets. Le centre antipoison Est du CHRU de Nancy nous a transmis une extraction **des masses unitaires des médicaments** de leur base, c'est-à-dire les masses totales (principes actifs et excipients).

Les médicaments sont identifiés par leur code CIS (identifiant de la spécialité¹¹⁷). En plus de la masse d'une unité de médicament, on retrouve le code CIP (CIP7, ancienne forme à 7 chiffres du code CIP13 qui en contient désormais 13), le nom de la spécialité, la forme galénique, la classe pharmacologique.

Cette base ne comprend pas tous les médicaments sur le marché. Tout d'abord, elle ne concerne que les formes orales solides ; et parmi ces formes, il n'y a pas d'obligation pour les laboratoires de déclaration au centre antipoison. Elle est alimentée via une veille professionnelle proactive des praticiens du centre et ne prétend pas à l'exhaustivité.

Méthodologie, limites et pistes d'amélioration

a/ Calcul des tonnages

Pour le calcul des tonnages d'excipients, nous cherchons dans un premier temps à obtenir la masse totale d'une unité de médicament, à laquelle on soustrait la masse de principe actif que nous connaissons par ailleurs. **La différence représente la masse des excipients, tous excipients confondus.**

Voici notre méthode en détail :

Etape n°1 : Médicaments avec masse totale disponible

¹¹⁷ Pour la définition de « spécialité », voir [ici](#)

- Grâce au centre antipoison Est du CHRU de Nancy, nous avons obtenu les masses réelles de certains médicaments, notamment pour les formes galéniques orales solides telles que les comprimés, gélules, capsules, pilules et cachets. Cela couvre environ 40 % des présentations dans notre base de données.

Etape n°2 : Reste des formes orales solides

- **Extrapolation des données pour les autres formes orales solides** : Pour les formes orales solides sans masse trouvée dans la base de Nancy, nous avons extrapolé les données de cette base dans le cas des comprimés et des gélules. Nous leur avons attribué des masses totales moyennées sur des médicaments de même forme galénique avec valeur similaire de dosage de principe actif. Ainsi, nous passons de 40 % à 70 % environ de présentations avec masse totale attribuée.

Etape n°3 : Reste des formes galéniques

- **Pour les formes autres que les formes orales solides** : Comme expliqué plus haut, pour convertir en mg le dosage de principe actif de présentations pour lesquelles il était initialement rapporté à une masse ou un volume (de type mg/g ou mg/mL), nous avons récupéré à la main des masses ou volumes totaux de ces présentations, par unité de médicament. Aussi, nous avons pu compléter avec ces données. Pour les présentations où un volume est indiqué au lieu d'une masse, nous avons choisi de ne pas essayer de convertir en masse, mais de laisser sous forme de volume : en effet plus tard, quand nous évaluerons l'impact des excipients de ces médicaments, il sera sans doute plus pertinent de le faire au volume qu'à la masse consommée, donc il était inutile de convertir en masse. Ces ajouts permettent de passer de 70 % à environ 80 % de présentations avec masse totale ou volume total attribué.
- **Atribution de masses moyennes pour les autres formes galéniques** : Pour les présentations qui restent, nous tenterons par la suite d'attribuer des masses moyennes spécifiques à chaque forme galénique. Cela n'est pas encore fait. Ces masses moyennes seront ensuite appliquées aux médicaments restants.

Etape n°4 : Différenciation des excipients :

- À ce stade, nous obtiendrons ainsi les masses totales tous excipients confondus. Nous chercherons ensuite à distinguer certains excipients, et en particulier les plus utilisés. Ceci n'est pas encore fait.
- Nous pensons qu'il n'est pas nécessaire d'être exhaustif pour tous les excipients, contrairement aux principes actifs, pour calculer leurs émissions. La justification de cette approche est détaillée [plus loin](#).

Etape n°5 : Calcul des tonnages totaux d'excipients consommés à l'échelle nationale

- **Consommations tous excipients confondus** : Pour calculer les tonnages d'excipients consommés annuellement à l'échelle nationale, la méthode est la même que pour les tonnages de principes actifs. Pour une présentation donnée, nous déterminons tout d'abord la masse d'excipients par unité de médicament (masse totale moins masse principes actifs) ou bien le volume, puis nous multiplions par le nombre de boîtes consommées et par le nombre d'unités de médicament par boîte.

Les **limites** et **pistes d'amélioration** sont les suivantes :

- Pour le moment, nous n'avons pas les masses totales pour tous les médicaments.
→ Nos pistes d'amélioration sont exposées ci-dessus. Nous sommes **preneurs d'aide pour l'attribution de masses moyennes** aux différentes formes galéniques.

- Le calcul "masse totale - masse principes actifs = masse excipients" est faussé pour les médicaments contenant plusieurs principes actifs : en effet, pour le moment nous n'avons que le dosage du principe actif principal, ce qui nous fait sous-estimer la masse principes actifs et surestimer la masse excipients, pour ces cas.
→ Cette limite sera résolue lorsque nous aurons ajouté les dosages de principes actifs secondaires.
- Nous n'avons que des masses tous excipients confondus.
→ Nous aimerions pouvoir distinguer certains excipients de l'ensemble. Sans doute pour chaque type de forme galénique, car les excipients les plus répandus diffèrent selon la forme galénique.

b/ Localisations

Nous ne présentons pas encore de résultats concernant la localisation des sites de production d'excipients ni de formulation, et nous sommes preneurs d'aide là-dessus.

C. Données et méthodologies : conditionnement

Synthèse des données utilisées :

Nous utilisons à ce jour une seule base pour les emballages, la base CIS_CIP_bdpm de l'ANSM qui nous indique pour chaque présentation le type de conditionnement primaire et les matières le constituant, mais pas de masse.

Sources et données

a/ Base de données ANSM « CIS_CIP_bdpm »

Cette base est construite par l'ANSM et est disponible en ligne¹¹⁸ (il s'agit du "fichier des présentations"), tout comme sa documentation¹¹⁹.

Elle contient la liste des présentations disponibles pour les « médicaments commercialisés ou en arrêt de commercialisation depuis moins de deux ans ».

Ces présentations apparaissent sous la forme d'un "libellé" donnant des indications textuelles sur le conditionnement primaire du médicament (par exemple « plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s) » ou « pilulier(s) polypropylène de 30 comprimé(s) »). Nous exploitons **ce libellé** pour en tirer des informations sur **la nature du conditionnement primaire** et sur **les matières qui le composent**.

¹¹⁸ Ministère de la Santé, [Base de données publique des médicaments](#)

¹¹⁹ Ministère de la Santé, Base de données publique des médicaments, [Contenu et format des fichiers téléchargeables de la base de données publique des médicament](#)

Code CIS	Code CIP7	Libellé de la présentation	Code CIP13
60044841	3018096	plaquette(s) PVC-Aluminium de 100 gélule(s)	3400930180969
60044987	2744986	120 plaquette(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 1 comprimé(s)	3400927449864
60045217	3002104	1 flacon(s) en verre de 5 ml	3400930021040
60045288	3020999	1 pot(s) de 30 g	3400930209998
60046529	3020391	1 flacon en verre de 200 mL avec bague d'inviolabilité avec gobelet doseur de 15 mL	3400930203910
60047143	3214279	12 flacon(s) - 12 ampoule(s) de 5 ml	3400932142798
60047182	3615564	1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 28 cc	3400936155640
60047225	3021220	1 flacon(s) en verre de 15 ml	3400930212202
60047271	3438406	1 flacon(s) compte-gouttes polyéthylène de 2,5 ml	3400934384066

Tableau 5 - La base CIS_CIP_bdpm (fichier "CIS_CIP_bdpm.xlsx" ; nous avons masqué certaines colonnes non pertinentes ici)

Méthodologie, limites et pistes d'amélioration

a/ Calcul des tonnages

Nous avons commencé par extraire dans les libellés de présentation de la base ANSM (par analyse textuelle sous code python) :

- Le **type de conditionnement primaire** du médicament : plaquette, flacon, pot, tube, sachet, etc. (nous avons une vingtaine de catégories) ;
- Les **matières** qui sont indiquées **dans la composition de cet emballage**.

Le code vérifie, dans les libellés, la présence de mots-clés que nous avons répertoriés (désignant les types de conditionnement et des matières).

Nous comptons ensuite **associer à chaque type de conditionnement une masse moyenne**, à faire varier en fonction du nombre d'unités de médicaments que compte la présentation.

Nous devons ensuite **compléter par les autres parties du conditionnement** (secondaire, autres emballages...), ce que nous n'avons pas encore commencé.

Pour obtenir de premiers ordres de grandeur, nous avons testé des premières méthodes de calcul pour deux types de conditionnement primaire : les plaquettes et les flacons, qui constituent l'essentiel de la base :

- Pour les plaquettes, on fixe des masses moyennes d'aluminium et de plastique utilisée par unité de médicament, et on calcule les tonnages en multipliant nombre de boîtes (des présentations avec plaquettes) x nombre d'unités de médicament par boîte x ratios massiques conditionnement primaire par unité de médicament
- Pour les flacons, on :
 - Fixe des masses moyennes de plastique et de verre, en créant 2 catégories : les 'petits' flacons (~10mL) et les 'grands' flacons (~100mL)
 - Puis pour chaque type de flacon, on considère que la moitié est en plastique et l'autre en verre (ce qui est faux bien sûr en réalité, par la suite il faudra caractériser la matière du flacon, mais les données récoltées précédemment étant insuffisantes pour cela à ce stade, on effectue cette hypothèse pour obtenir de premiers ordres de grandeur)
 - On regarde si un volume est renseigné pour le flacon d'intérêt (volume total de la spécialité), si c'est le cas, alors pour ceux qui sont au-dessus de 50 mL on leur attribue la masse grand flacon, pour ceux en-dessous la masse petit flacon, et s'il n'y a pas de volume renseigné on attribue la moyenne entre petit et grand flacons

- On calcule les tonnages en multipliant nombre de boîtes (des présentations avec flacons) x nombre de flacons par boîte x masses unitaires des flacons

Les valeurs massiques sont pour l'instant fixées arbitrairement et non sourcées (nous avons inspecté quelques sources pour avoir de bons ordres de grandeur mais nous préciserons les valeurs comme les sources ultérieurement), ici il ne s'agit que d'obtenir de premiers ordres de grandeur à présenter pour obtenir des retours sur la méthode.

Quelques indications sur les valeurs prises pour les plaquettes : on suppose que pour un comprimé on a besoin d'aluminium de 0,5 mm d'épaisseur, et de 1,5 cm par côté. Cela donne donc un volume de 0,11 cm³. Sachant que l'aluminium a une masse volumique de 2,7g/cm³, cela donne une masse d'aluminium (sans tenir compte de pertes) de 0,3 g par comprimé dans une plaquette. Le raisonnement est similaire pour le plastique, avec une masse volumique plus faible.

Nous fixons comme valeurs :

- Masse unitaire aluminium plaquettes = 0.3 g/unité de médicament
- Masse unitaire aluminium plaquettes = 0.2 g/unité de médicament
- Masse petit flacon en verre = 10 g
- Masse grand flacon en verre = 100 g
- Masse petit flacon en plastique = 5 g
- Masse grand flacon en plastique = 50 g

Puis nous calculons les tonnages totaux annuels nationaux encore une fois en multipliant par le nombre de boîtes et d'unités de médicaments.

Les **limites** et **pistes d'amélioration** sont les suivantes :

- Pour l'instant nous n'avons pas de masses (à part quelques ordres de grandeur), seulement des descriptions qualitatives.
→ Nous sommes preneurs d'aide pour obtenir des masses moyennes par type de conditionnement primaire.
- Nous n'avons encore rien sur les emballages autres que le conditionnement primaire (conditionnement secondaire, emballage pour le transport, etc).
→ Nous sommes aussi preneurs d'aide pour nous aider à constituer des moyennes ou des ratios.

b/ Localisations

Nous ne présentons pas encore de résultats concernant la localisation des sites de production d'emballages ni de conditionnement, et nous sommes preneurs d'aide là-dessus.

D. Résultats : cartographie des flux de produits et de matières (en cours de construction et encore à compléter)

Les visualisations présentées ci-après sont disponibles dans le fichier des résultats. Elles sont calculées pour l'année 2023.

Informations générales sur la base

Ci-dessous, on visualise comment se répartissent les présentations de la consommation en ville remboursée, par forme galénique.

Répartition des présentations par forme galénique			
Formes galéniques	Part dans le total des présentations (%)	Formes galéniques (suite)	Part dans le total des présentations (%)
COMPRIME	61,99	SUPPOSITOIRE	0,21
GELULE	11,59	GOMME	0,2
SOLUTION	11,14	VERNIS	0,17
POUDRE	4,47	OVULE	0,13
SUSPENSION	2,01	SHAMPOOING	0,1
COLLYRE	1,88	FILM	0,06
DISPOSITIF	0,95	IMPLANT	0,05
CAPSULE	0,87	PASTILLE	0,04
CREME	0,82	LOTION	0,03
GEL	0,77	PATE	0,02
GRANULES	0,63	EMPLATRE	0,02
SIROP	0,34	PANSEMENT	0,02
EMULSION	0,33	MOUSSE	0,02
POMMADE	0,29	GRANULE	0,02
LYOPHILISAT	0,25	Pas de forme renseignée	0,58

Tableau 6 - Parts des effectifs de chaque forme galénique dans le total des présentations répertoriés dans la base (vision détaillée)

Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

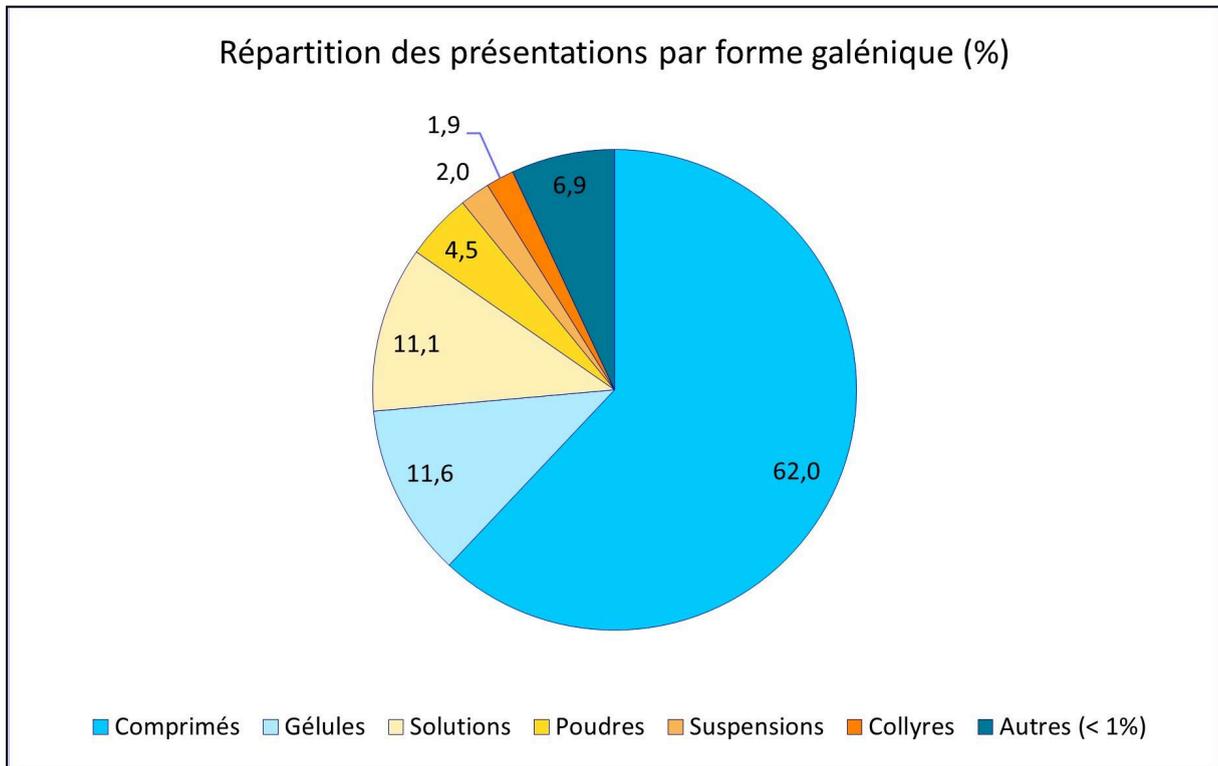


Figure 13 - Parts des effectifs de chaque forme galénique dans le total des présentations répertoriés dans la base (vision synthétique)

Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

Principes actifs

Nous avons pu calculer les tonnages annuels nationaux d'un peu plus de 90 % des principes actifs dispensés en pharmacie d'officine et remboursés. Nos résultats sont dans le fichier "Tonnages API par ATC5.xlsx". En voici quelques visualisations :

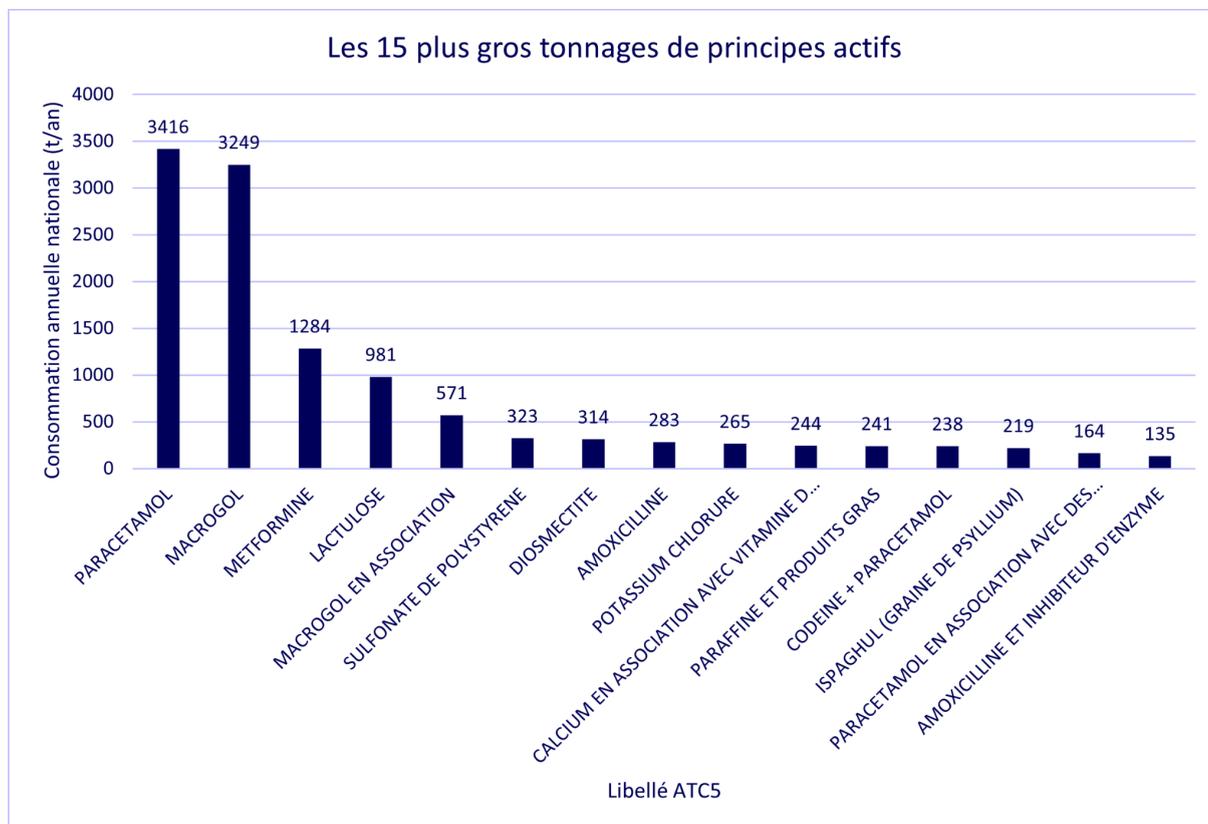


Figure 14 - Tonnages en tonnes des 15 ATC5 les plus consommés annuellement à l'échelle nationale (pour les médicaments dont nous avons pu obtenir le tonnage de la consommation en ville remboursée)
Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

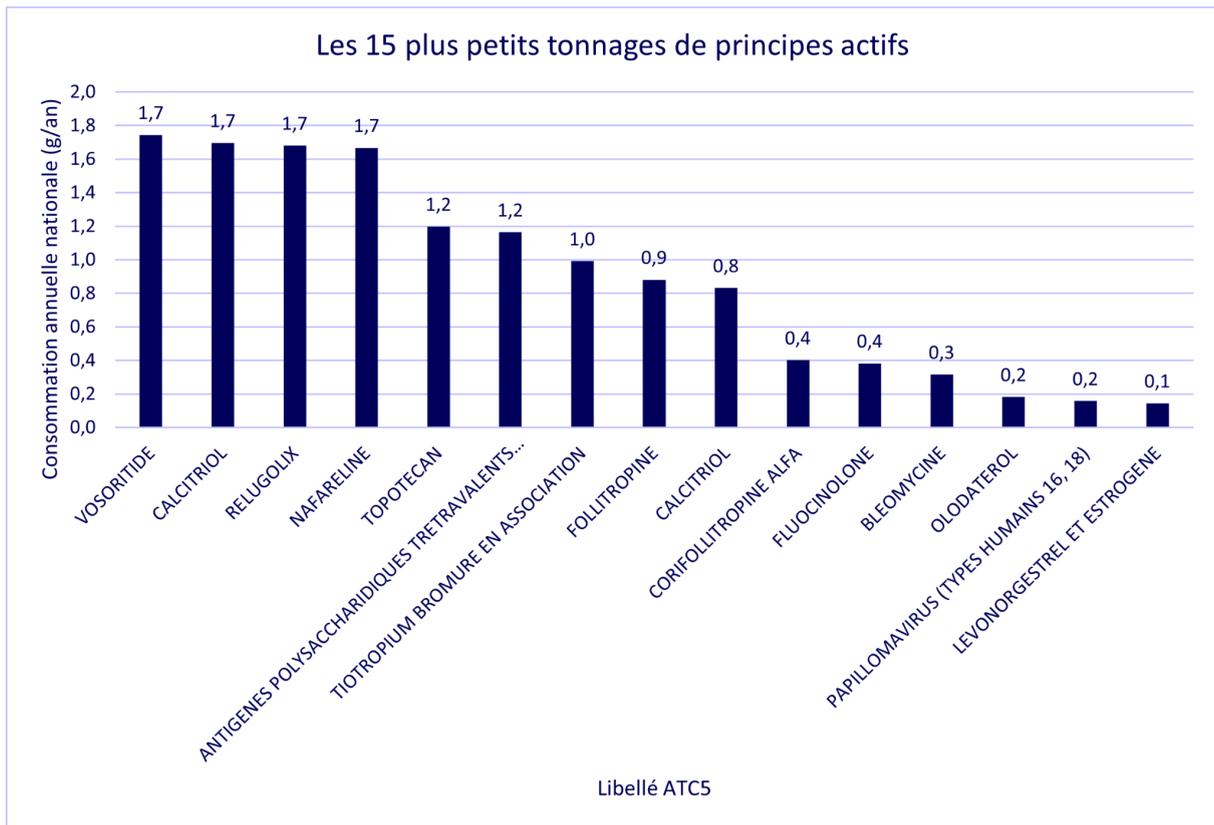


Figure 15 - Tonnages en grammes des 15 ATC5 les moins consommés annuellement à l'échelle nationale (pour les médicaments dont nous avons pu obtenir le tonnage de la consommation en ville remboursée)
 Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

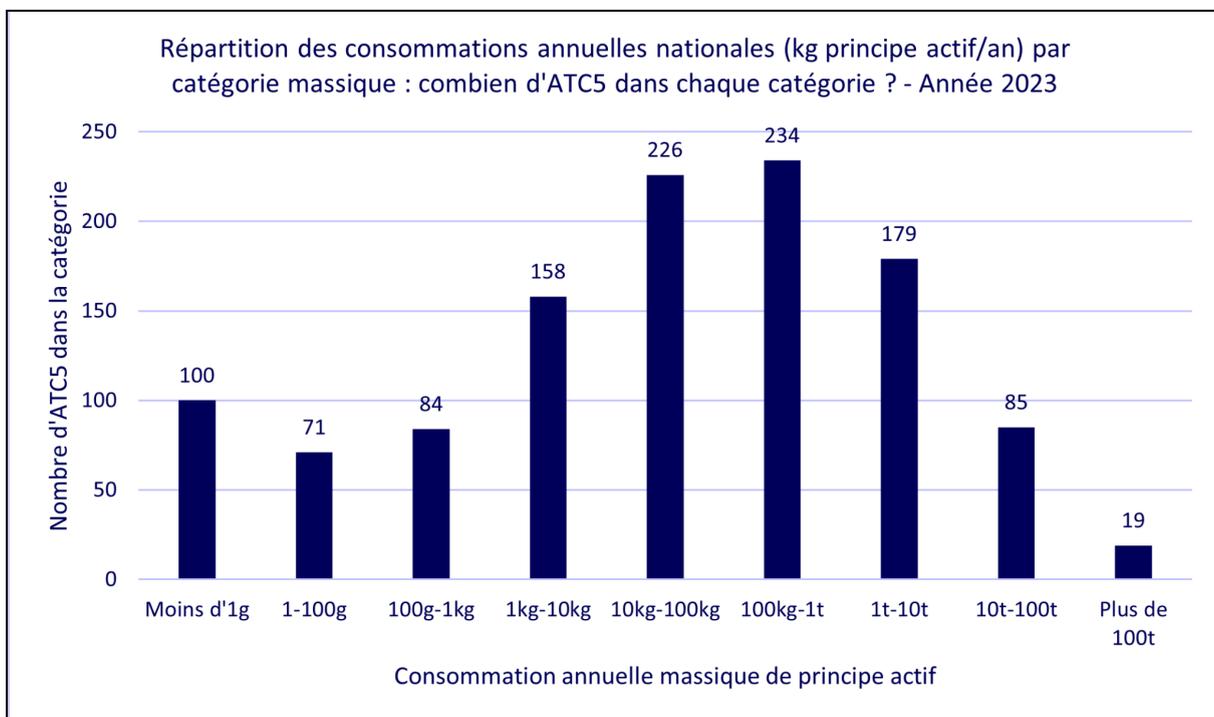
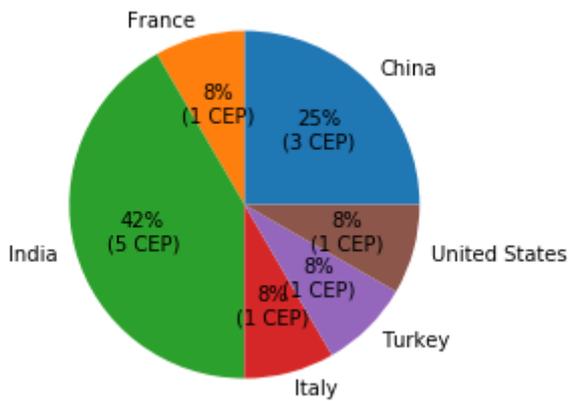


Figure 16 - Répartition des tonnages de principes actifs par catégories massiques. Clé de lecture : la plus haute barre signifie qu'il y a 234 ATC5 (~principes actifs) dont la consommation annuelle nationale en 2023 a été comprise entre 100 kg et 1 tonne. Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

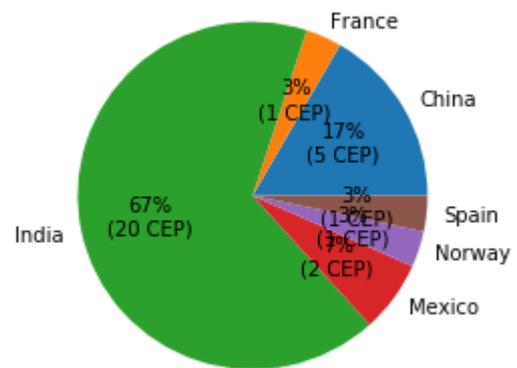
Ces figures nous permettent d'illustrer les ordres de grandeur en jeu : les tonnages de principes actifs consommés à l'échelle nationale annuellement vont de moins d'un gramme à plusieurs centaines de tonnes. La plupart se situe entre 1 kg et 10 t.

Nous avons, pour environ 40 % de ces principes actifs, reliés ces derniers à leurs sites de productions potentiels. Nous avons réparti la production sur ces sites de manière égale. Voici quelques exemples pour illustrations (les figures sont générés dans le code python) :

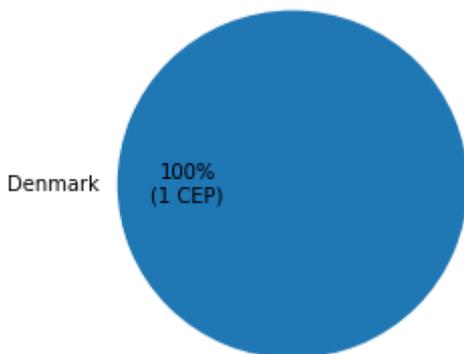
PARACETAMOL : 3416.0 t/an de principe actif



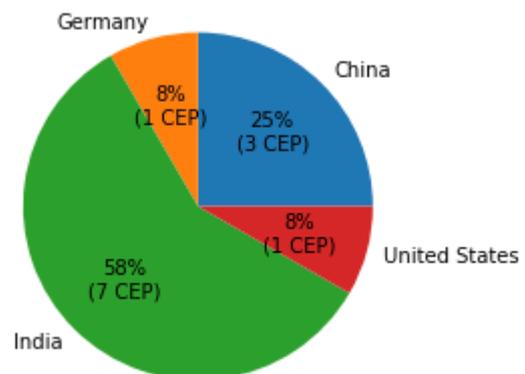
METFORMINE : 1284.3 t/an de principe actif



LACTITOL : 103.2 t/an de principe actif

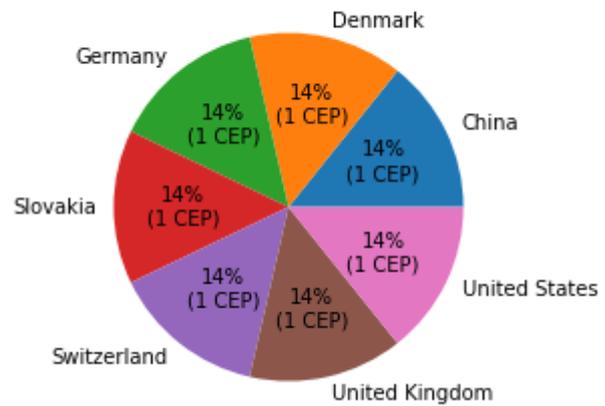
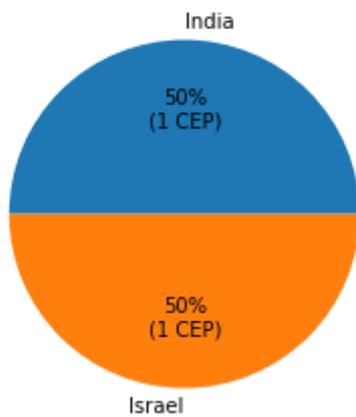


IBUPROFENE : 15.9 t/an de principe actif



PROBENECIDE : 38.9 kg/an de principe actif

HYDROMORPHONE : 5.0 kg/an de principe actif



GRANISETRON : 180.4 g/an de principe actif

CLADRIBINE : 3.2 g/an de principe actif

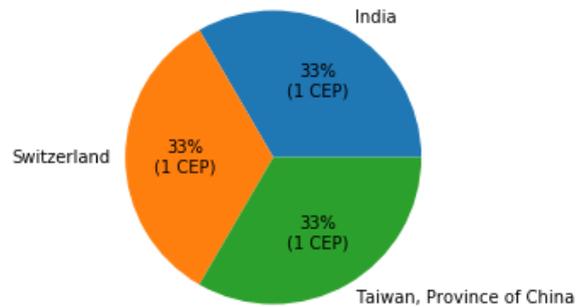
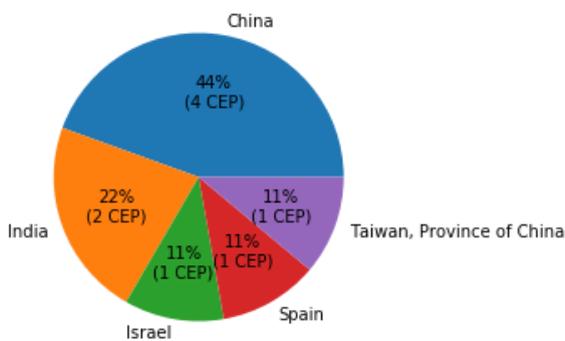


Figure 17 : Exemples de principes actifs pour lesquels nous avons pu attribuer des CEP. La consommation est répartie de manière égale sur chaque CEP.

Source : Calculs préparatoires The Shift Project 2024

Les limites de cette méthode de répartition sont discutées plus haut. Notons ici que pour l'exemple du paracétamol, un site est trouvé en France, mais celui-ci ne produit pas encore : il s'agit d'une illustration d'une des limites de notre méthode. Ce flux devra être mis à zéro pour mieux coller à la réalité.

Ci-dessous, nous avons sommé tous les CEP qui ont été retrouvés, par pays :

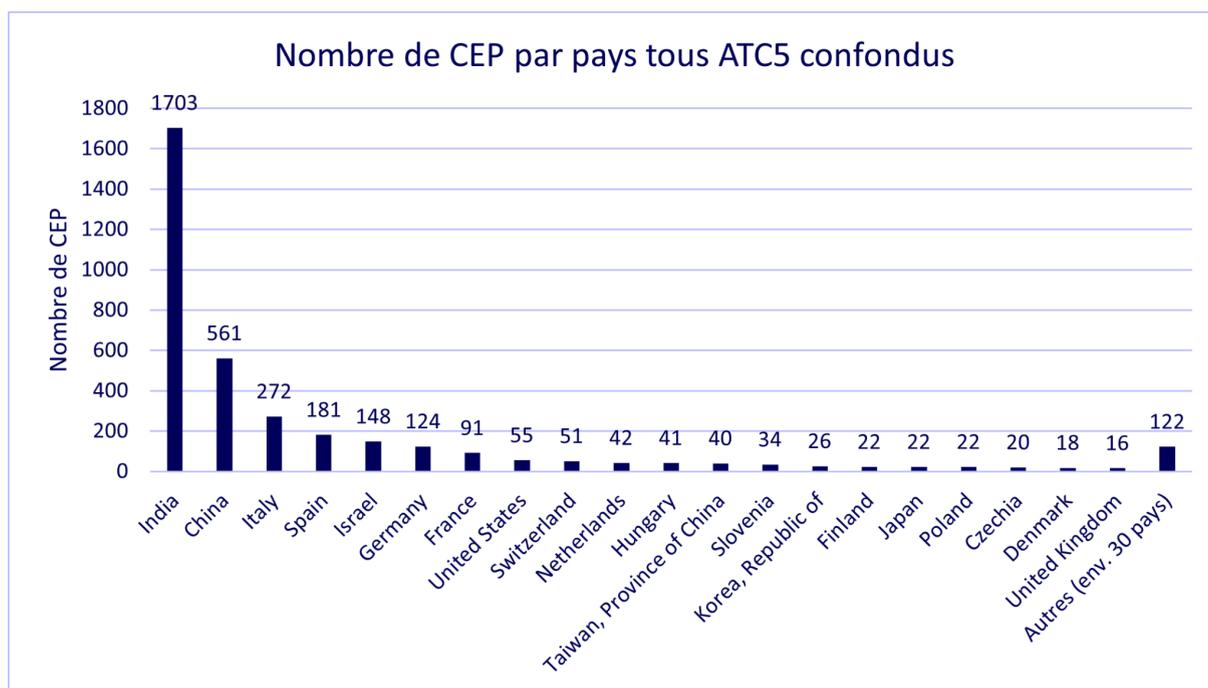


Figure 18 - Nombre de CEP par pays

Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

On notera sans surprise l'écrasante prédominance de l'Inde et de la Chine, mais on remarquera également que l'Inde est loin devant la Chine. Il s'agit cependant ici du nombre de CEP : ni des volumes effectivement produits, ni des API.

Excipients

Nous avons pu calculer une masse d'excipients pour un peu plus de 80 % de la base. Il y a des formes galéniques, comme les comprimés ou les gélules, pour lesquelles quasiment toutes les présentations se sont vu attribuer une masse d'excipients, et d'autres pour lesquelles c'est plus incomplet, comme les solutions ou les poudres.

Exemples de présentations (anonymisées) pour lesquelles on a un dosage de principe actif et une masse totale d'excipients		
Présentation	Dosage principe actif principal (mg)	Masse totale d'excipients (mg)
Présentation 1	1000	73
Présentation 2	1000	633
Présentation 3	500	429
Présentation 4	500	429
Présentation 5	40	267
Présentation 6	300	183
Présentation 7	20	173
Présentation 8	640	15360
Présentation 9	200	91

Tableau 7 - Quelques exemples de présentations pour lesquelles on a pu calculer, pour une unité de médicament, le dosage de principe actif et la masse tous excipients confondus

Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

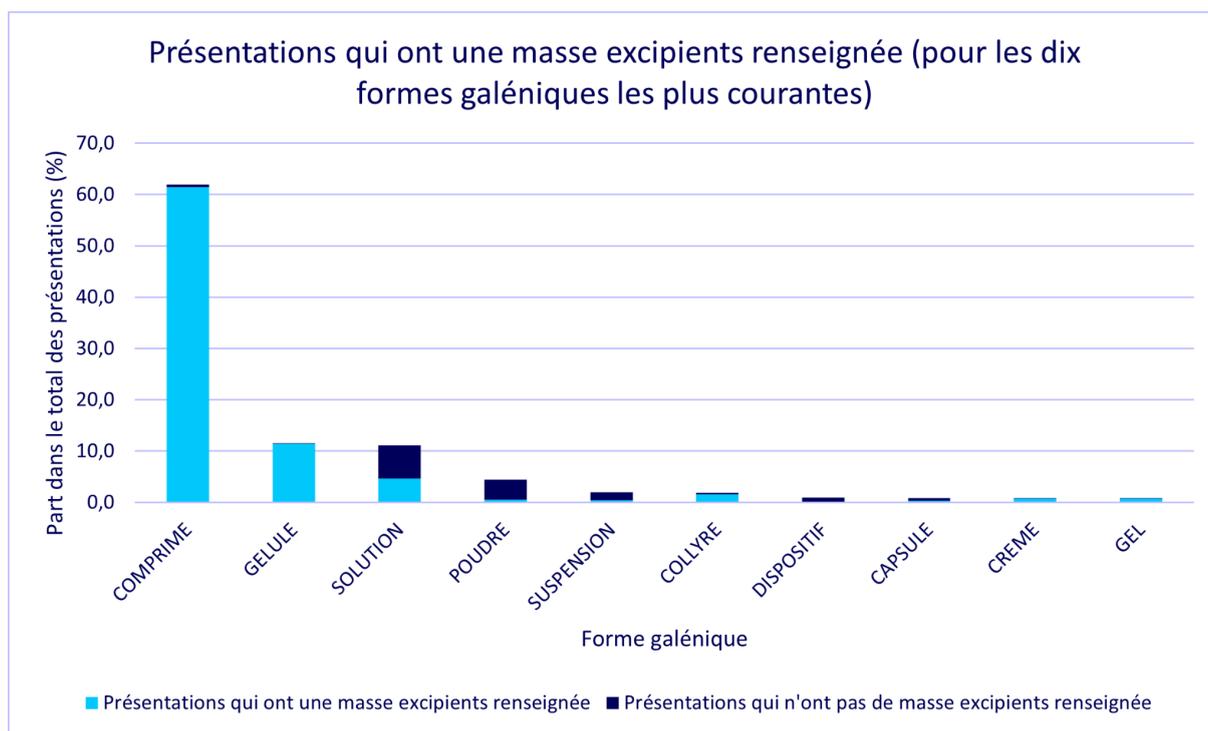


Figure 19 - Visualisation, pour les dix formes galéniques les plus courantes, des présentations pour lesquelles une masse d'excipients a été trouvée, et de celles pour lesquelles elle n'a pas été trouvée.
 Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

Ci-dessous, on visualise, pour les comprimés puis pour les gélules, les présentations pour lesquelles une masse totale a été trouvée dans la base de Nancy. On trace la masse totale en fonction du dosage de principe actif. On constate une très grande variabilité, même si on peut observer une tendance à la hausse de la masse totale en fonction de l'augmentation de la masse de principe actif. Ces visualisations nous ont aidé pour effectuer les extrapolations aux comprimés et gélules n'ayant pas été répertoriés dans la base de Nancy.

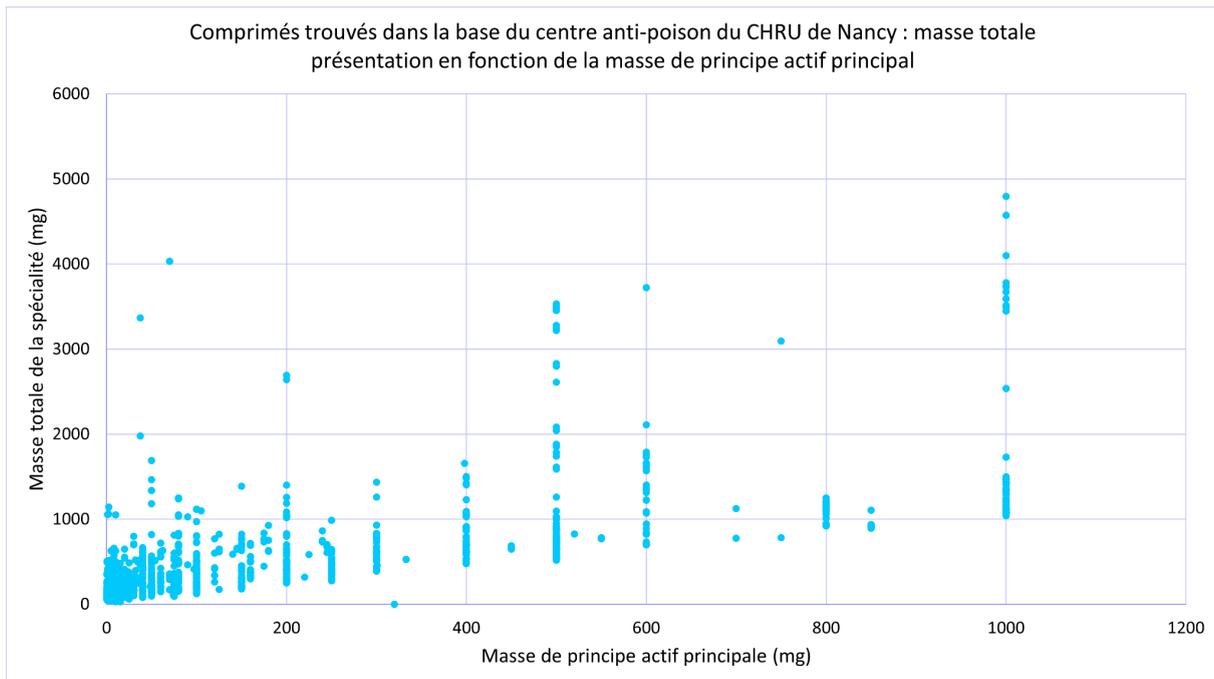


Figure 20 - Visualisation des masses totales des comprimés en fonction de leur masse de principe actif principal

Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024 d'après les données du centre anti-poison du CHRU de Nancy

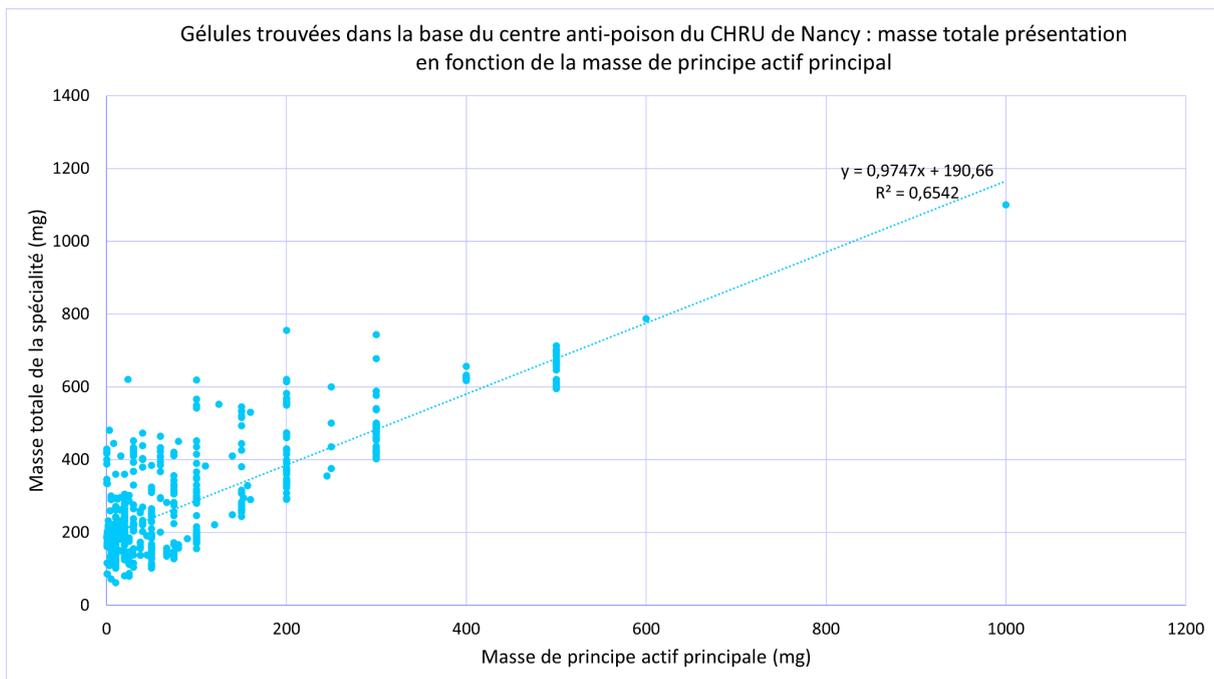


Figure 21 - Visualisation des masses totales des gélules en fonction de leur masse de principe actif principal

Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024 d'après les données du centre anti-poison du CHRU de Nancy

Les figures suivantes montrent des tonnages nationaux annuels d'excipients, calculés par présentation, tous excipients confondus. Ils sont mis vis-à-vis des tonnages de principe actif correspondants.

Dans la première figure, il s'agit des plus gros tonnages d'excipients calculés en unité de masse (t). Dans le deuxième, il s'agit des plus gros tonnages d'excipients calculés en unité

de volume (m3). En effet, pour les formes galéniques liquides, il est plus naturel de mesurer un volume total du médicament qu'une masse totale, et comme ce sera certainement ces mêmes données que nous utiliserons par la suite dans l'évaluation des impacts énergie-carbone, nous les avons laissées telles quelles.

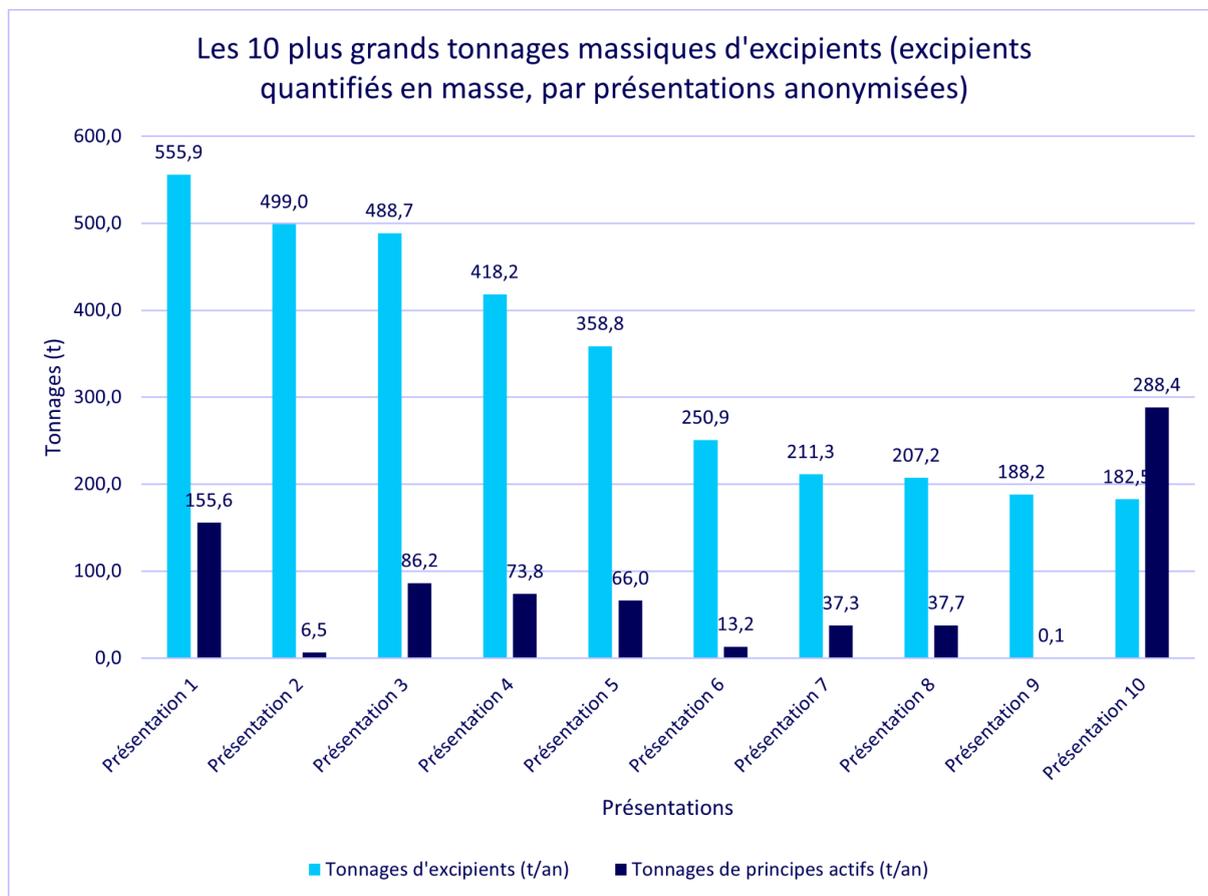


Figure 22 - Tonnages des 10 présentations ayant les plus gros tonnages massiques d'excipients consommés annuellement à l'échelle nationale (pour les médicaments dont nous avons pu obtenir le tonnage d'excipients de la consommation en ville remboursée)

Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

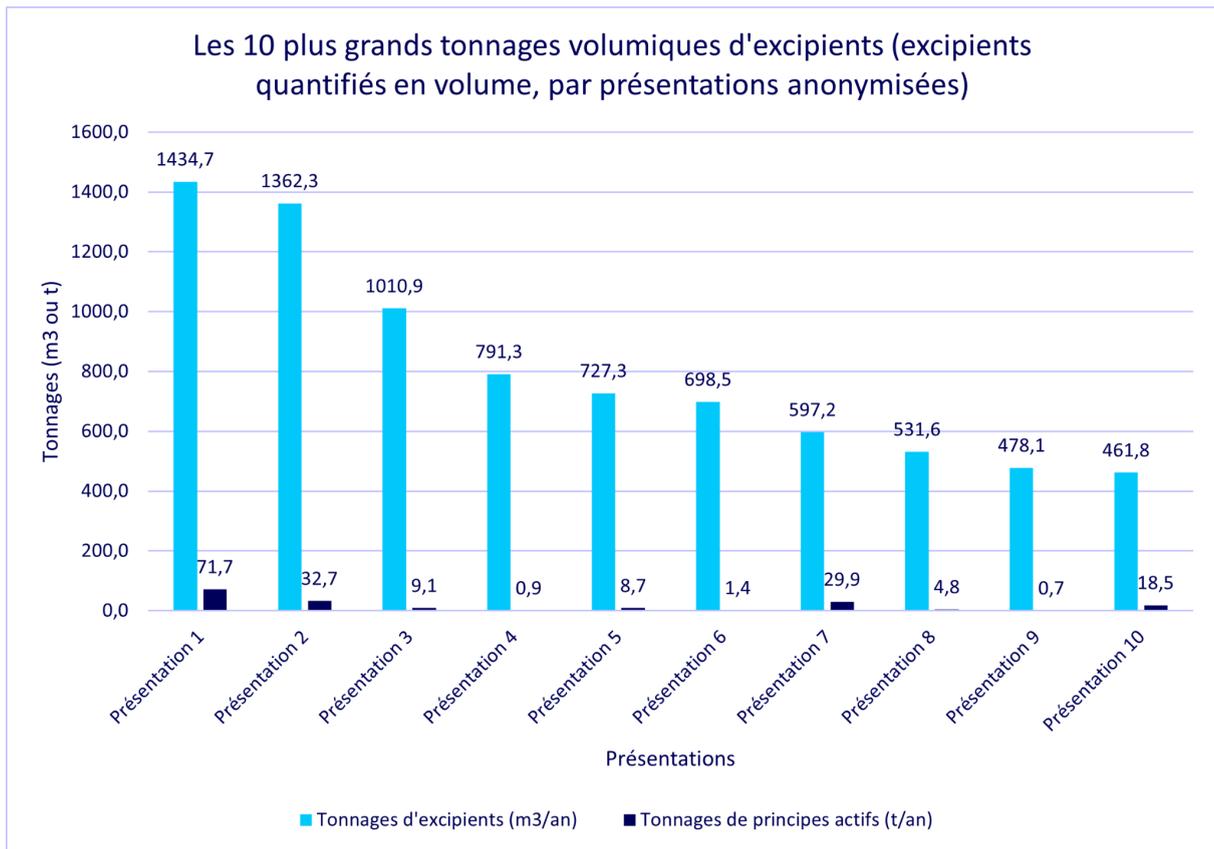


Figure 23 - Tonnages des 10 présentations ayant les plus gros tonnages volumiques d'excipients consommés annuellement à l'échelle nationale (pour les médicaments dont nous avons pu obtenir le tonnage d'excipients de la consommation en ville remboursée)

Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

Conditionnement

Pour quasiment 100 % de la base, nous avons pu identifier le conditionnement primaire pour chaque présentation. Les types de conditionnement primaire se répartissent ainsi :

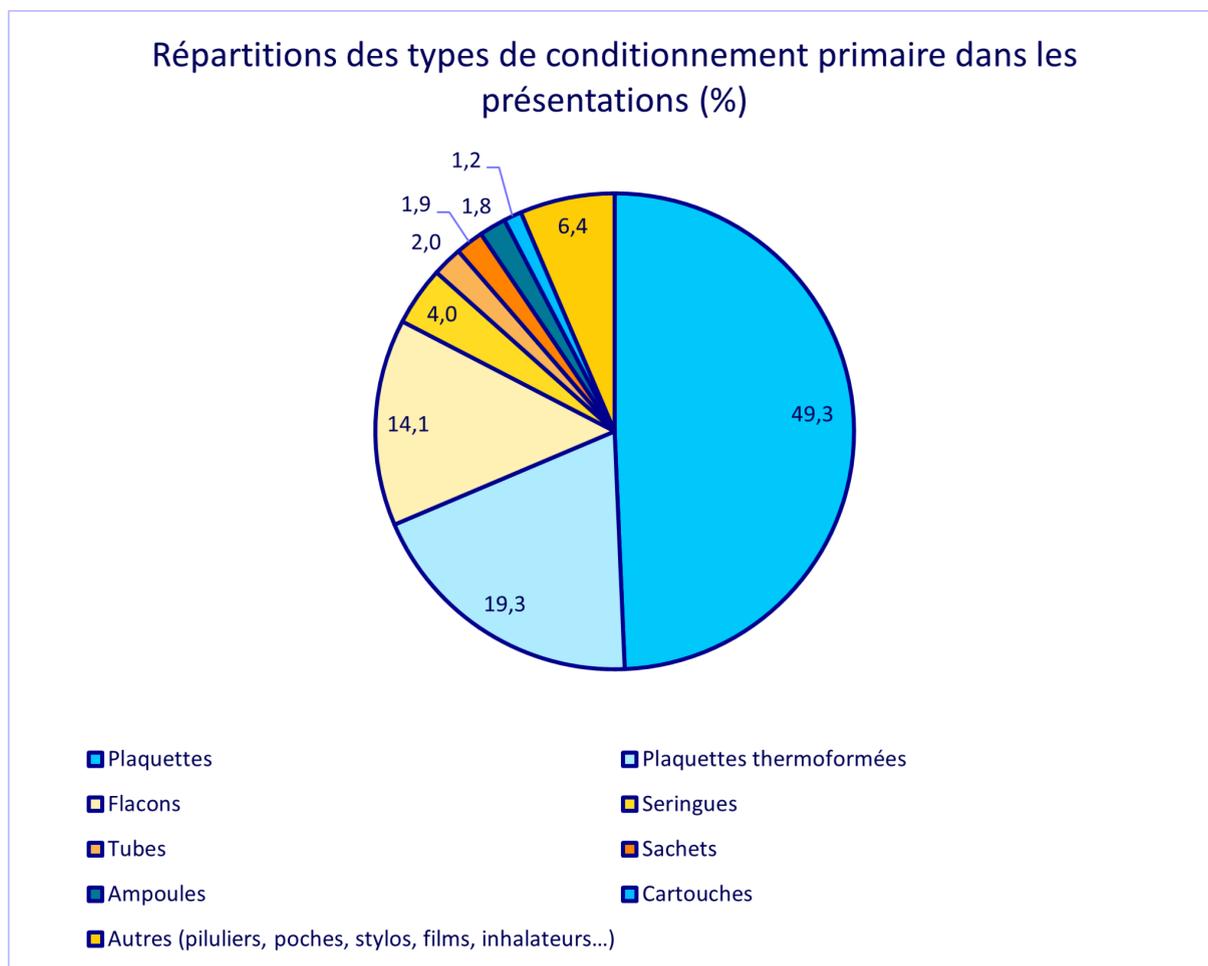


Figure 24 - Répartition des types de conditionnement primaires dans l'ensemble des présentations de la consommation de ville remboursée

Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

On peut constater que la grande majorité est des plaquettes, puis en second lieu des flacons. C'est pourquoi nous nous sommes concentrés sur ces deux catégories représentant plus de 80% de l'ensemble pour calculer de premiers ordres de grandeur des quantités de matières en jeu.

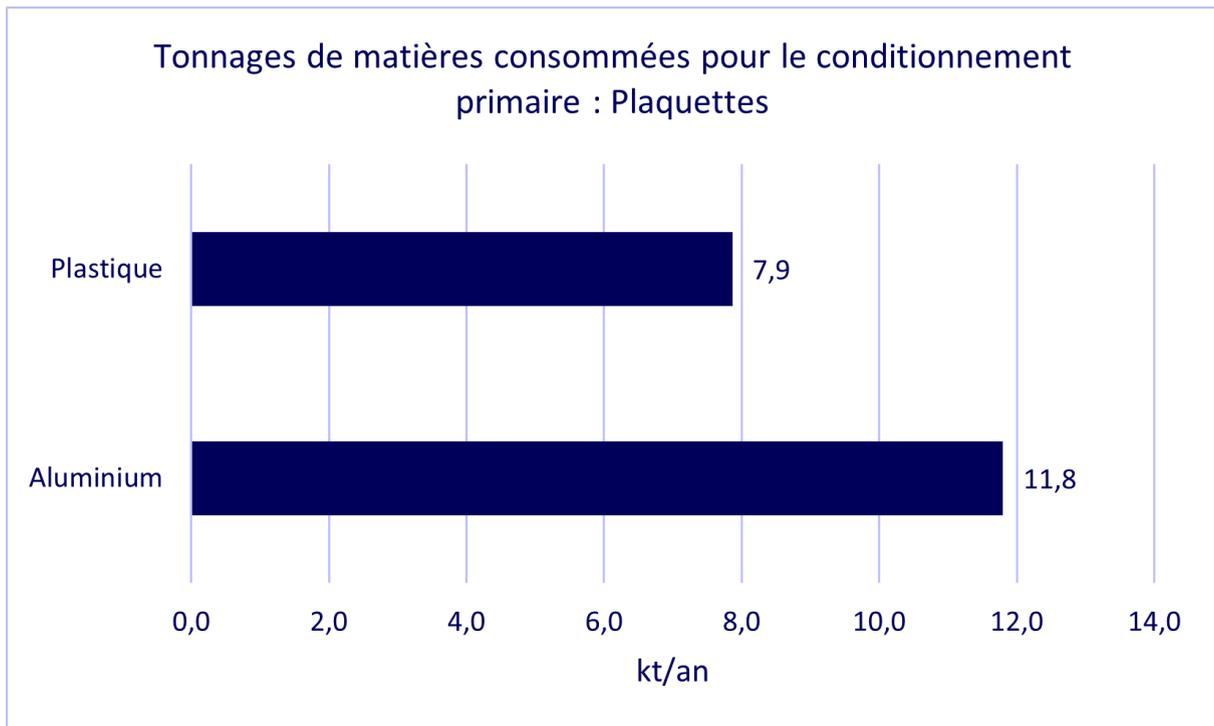


Figure 25 - Tonnages de plastique et d'aluminium pour le conditionnement primaire en plaquettes des médicaments consommés en ville et remboursés
 Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

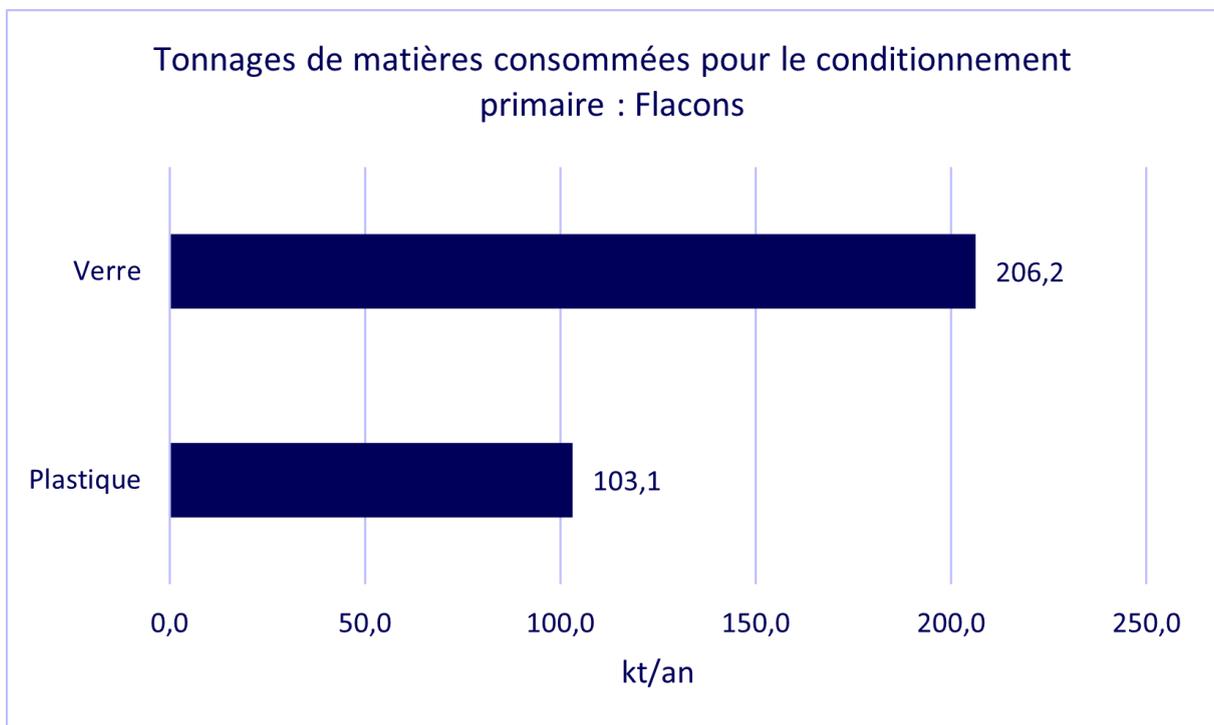


Figure 26 - Tonnages de plastique et de verre pour le conditionnement primaire en flacons des médicaments délivrés en officine et remboursés
 Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

On obtient comme premiers ordres de grandeur une consommation d'aluminium de l'ordre de la dizaine de kilotonnes, et pour le plastique et le verre de l'ordre de la centaine de kilotonnes. Ces valeurs sont à prendre avec précaution car nos ratios de consommation de matières sont pour le moment peu précis, et à préciser. Ils donnent cependant de premiers ordres de grandeur, sachant par ailleurs que pour le conditionnement primaire, les plaquettes et flacons sont de loin majoritaires. En revanche, les quantités en jeu seront certainement bien supérieures une fois que nous aurons intégré le reste des conditionnements secondaires et de transport/stockage.

E. Les données nécessaires pour compléter notre cartographie

Nous sommes à la recherche des données suivantes, **n'hésitez pas à nous contacter** à indus-sante@theshiftproject.org si vous avez des pistes pour y accéder.

Correspondance CIP7-CIP13 exhaustive
Consommations hospitalières : nombre de boîtes par présentation consommées annuellement à l'échelle nationale
Consommations de ville non remboursées : nombre de boîtes par présentation consommées annuellement à l'échelle nationale
Localisations plus précises des sites de production d'API : données plus exhaustives que les CEP, données ANSM, données des industriels...
Données pour mieux répartir les productions d'API : y a-t-il une répartition plus intelligente que l'équi-répartition sur tous les sites ? Doit-on accorder des poids plus lourds aux sites indiens et chinois, par exemple, et si oui dans quelle mesure ?
Liste des excipients les plus consommés par forme galénique
Masses moyennes par forme galénique : masse totale d'une unité de médicament, pour ceux qui n'en ont pas encore attribuée
Données sur les lieux de production des excipients
Données sur les lieux de production des emballages
Données massiques de consommation d'emballages : conditionnement primaire, secondaire, de transport et de stockage ; par matière
Données sur les lieux de formulation
Données sur les lieux de conditionnement
Précisions sur la synthèse des principes actifs : quels sont les intermédiaires de synthèse les plus courants, les matières premières utilisées, les solvants classiques... ?

III. Evaluation énergie-carbone

A. Pourquoi cette partie ?

A ce stade des travaux nous nous sommes concentrés sur la cartographie matières, qui n'est pas encore terminée. Nous n'avons pas encore commencé à traduire les flux de produits et de matières, exprimés en tonnes, en quantités d'énergie et d'émissions de GES induites.

Dans cette partie, nous présentons dans les grandes lignes la méthodologie que nous comptons appliquer pour effectuer cette évaluation énergie-carbone. Il s'agit de pouvoir se projeter dans nos travaux à venir, afin de pouvoir obtenir des retours dessus dès cette publication. Nous sommes donc **preneurs de retours, de suggestions, de pistes, sur la méthodologie présentée ci-après.**

B. Méthodologie proposée

La première partie de nos travaux a consisté à cartographier les flux de produits et de matières impliqués dans nos consommations de médicaments, c'est-à-dire à mesurer les quantités en jeu (en kg) et à localiser leur production.

Une fois que cette cartographie sera prête, nous voulons évaluer les consommations énergétiques que ces flux impliquent ainsi que les éventuelles émissions de process, et in fine quantifier les émissions de GES induites aux différentes étapes de la chaîne de valeur.

Pour ce faire, le principe sera de **se demander pour chaque étape quel est le processus en jeu derrière et de le caractériser**. Il peut s'agir d'un déplacement de marchandises (transport entre deux points de production), d'un processus industriel (réaction chimique, chauffage...), d'utilisation de bâtiments (éclairage, chauffage, climatisation, refroidissement...), de transports de personnes (déplacements domicile-travail, déplacements professionnels...), etc.

Une fois qu'on aura caractérisé le processus (plus concrètement "caractériser" veut dire ici continuer à récolter les données d'activité nécessaires, en prolongement de la cartographie matières), nous évaluerons les consommations énergétiques qu'il induit ainsi que les émissions de process, pour traduire ensuite cela en émissions totales.

Le fait de localiser les flux de matières dans notre cartographie (en plus de les quantifier) permet d'associer les bons mix énergétiques aux consommations d'énergie (notamment d'électricité) et de distinguer quels sont les transports en jeu entre les différents lieux de production.

Les différentes étapes de la chaîne de valeur des médicaments peuvent être schématisées ainsi :

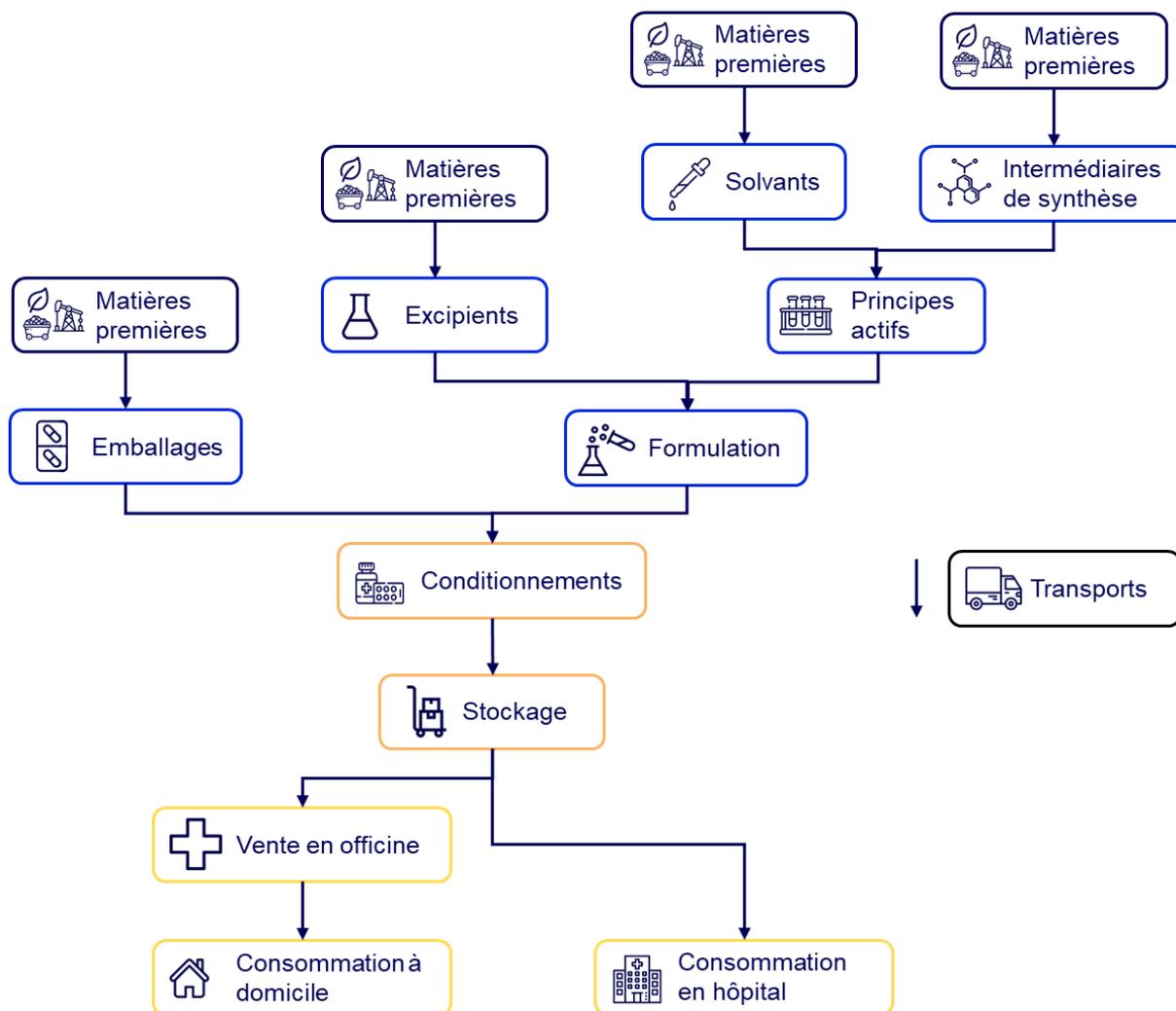


Figure 27 - Étapes de la chaîne de valeur des médicaments

Source : travaux préparatoires The Shift Project 2024

Dans les sections suivantes, nous expliquons pour chacune de ces étapes la méthodologie que nous comptons suivre : quelles questions allons-nous nous poser ? Comment allons-nous caractériser l'étape ? Quelles données allons-nous chercher ? Etc.

Précision importante : Une étape fera certainement l'objet de *plusieurs évaluations*, pour différentes *catégories* de médicaments, au lieu d'une seule pour l'ensemble des médicaments. En effet, tous les médicaments ne pourront bien sûr pas être décrits de manière uniforme dans une même étape (localisations de production différentes, process industriels différents...). Nous essaierons de regrouper les médicaments en grandes familles dont les processus de production seraient "suffisamment" similaires d'un point de vue des émissions de GES et ou de l'énergie impliquée, afin de constituer des catégories "homogènes" et de décrire l'étape en question pour chacune de ces catégories.

Transports entre les étapes

Méthodologie proposée :

Chaque étape de transport relie deux lieux (de production, de stockage, de vente...) : le lieu de départ et le lieu d'arrivée. La méthode est la suivante :

- Localiser le lieu de départ
- Localiser le lieu d'arrivée
- Quantifier les tonnages transportés
- Faire une hypothèse sur le(s) moyen(s) de transport utilisé(s), en fonction de la distance parcourue, du tonnage, de la topographie, des usages du secteur, de la nécessité éventuelle de maintenir à une certaine température (réfrigération par exemple), de la durée de vie du médicament (si le médicament doit être consommé rapidement, son transport devra être rapide)
- Associer à ce moyen de transport des consommations énergétiques moyennes et des facteurs d'émissions qui en découlent, au kilo transporté

Les **données nécessaires**, en plus des informations sur les localisations qui viendront de la cartographie matières, seront :

- Les modes de transport moyens utilisés par l'industrie des médicaments pour les différents types de trajets
- Des consommations énergétiques et facteurs d'émissions associés à ces modes de transport

Les **sources potentielles** pour obtenir ces données sont, de manière non exhaustive :

- Entretiens avec des industriels
- Documentation technique sur des moyens de transport
- Base Empreinte, AIE ou encore Ecoinvent pour les facteurs d'émissions

Production des principes actifs

Il s'agit de l'étape la plus importante et la plus complexe à traiter, à la fois :

- car c'est elle qui comporte a priori la part la plus importante des émissions,
- car les méthodes et étapes de productions varient d'un médicament à l'autre,
- et car nous avons actuellement un manque important d'informations à ce sujet dans les bases de données fournies par le régulateur.

Méthodologie proposée :

- Il existe plus d'un millier de principes actifs différents pour la seule médecine de ville, d'après les données que nous avons analysées. Il faut donc pouvoir traiter cette diversité sans pour autant avoir besoin d'aller dans le détail du cas par cas, ce qui n'est pas l'objet de ce projet
- Cela implique donc d'essayer de regrouper les principes actifs dans des catégories à peu près homogènes relativement à leurs modes de production (par exemple biologiques vs chimiques, solides vs liquides, lieux de production, etc. : l'ensemble des critères est encore à déterminer)
- Pour ces catégories, il s'agira de comprendre quels sont leurs processus de production, quelles sont les matières premières nécessaires, les intermédiaires de synthèse, les consommations de solvants, les taux de pertes le long de leur chaîne de valeur, les consommations énergétiques, les émissions de process, etc.
- La méthodologie de construction de ces catégories n'est pas encore établie. La lecture de la bibliographie existante d'ACV de principes actifs, est une première piste que nous explorons pour tenter de dégager des "grands facteurs déterminants" des émissions de la production des principes actifs, afin de construire ces catégories autour de ces grands déterminants

Les **données nécessaires** seront :

- Des données qualitatives et quantitatives sur les processus industriels de production

Les **sources potentielles** pour obtenir ces données sont, de manière non exhaustive :

- Bibliographie des ACV existantes
- Bilans carbone d'entreprises
- Entretiens avec des industriels

Production des excipients

Méthodologie proposée :

- Suite à des dialogues avec des acteurs du secteur, nous avons eu le retour suivant : les facteurs d'émissions des excipients seraient plus faibles et moins variables entre eux que ne peuvent l'être ceux des principes actifs.
- Nous devons encore vérifier cette affirmation. Si elle se confirme, nous comptons creuser les consommations énergétiques et les émissions de la production des excipients seulement pour un échantillon de ces derniers (sans doute les plus utilisés, par exemple le top 3 pour chaque forme galénique). Cela nous permettra à partir de l'analyse de cet échantillon :
 - D'obtenir des informations sur les leviers de décarbonation de la production des excipients
 - D'extrapoler les émissions de cet échantillon au reste des excipients (dont on aura le tonnage total grâce à la cartographie matières) afin d'avoir l'ensemble des émissions des excipients
- Dans ce but, nous allons donc devoir en premier lieu établir une liste des excipients les plus utilisés
- Puis pour ces derniers, il s'agira de comprendre quels sont leurs processus de production, quelles sont les matières premières nécessaires, les taux de pertes le long de leur chaîne de valeur, les consommations énergétiques, les émissions de process, etc.

Les **données nécessaires** seront :

- Des informations permettant d'établir quels sont les excipients les plus utilisés, par forme galénique
- Si nous ne les avons pas déjà via la cartographie matières, des informations sur les localisations de la production
- Des données qualitatives et quantitatives sur les processus industriels de production

Les **sources potentielles** pour obtenir ces données sont, de manière non exhaustive :

- Bibliographie sur les consommations d'excipients (institutionnelle, littérature grise d'entreprise...)
- ACV existantes, bilans carbone d'entreprises
- Entretiens avec des industriels

Production des emballages

Méthodologie proposée :

- La cartographie matières nous donnera les quantités utilisées par matière
- Pour chaque matière, il s'agira d'évaluer les consommations énergétiques et les éventuelles émissions de process pour la production des matières premières puis des emballages, quels sont les taux de pertes, etc.

Les **données nécessaires** seront :

- Si nous ne les avons pas déjà via la cartographie matières, des informations sur les localisations de la production
- Des données qualitatives et quantitatives sur les processus industriels de production des matières premières (sans doute faciles à trouver car il s'agit de matières basiques : verre, plastique, aluminium...)
- Des données qualitatives et quantitatives sur les processus industriels de production des emballages

Les **sources potentielles** pour obtenir ces données sont, de manière non exhaustive :

- Données techniques existantes sur la production des matières premières
- ACV existantes, bilans carbone d'entreprises
- Entretiens avec des industriels

Formulation

Méthodologie proposée :

- Pour les différents types de formulation, il s'agira d'évaluer des consommations énergétiques moyennes et des taux de pertes

Les **données nécessaires** seront :

- Si nous ne les avons pas déjà via la cartographie matières, des informations sur les localisations des étapes de formulation
- Des données qualitatives et quantitatives sur les processus industriels de formulation

Les **sources potentielles** pour obtenir ces données sont, de manière non exhaustive :

- ACV existantes, bilans carbone d'entreprises
- Entretiens avec des industriels

Conditionnement

Méthodologie proposée :

- Cette étape sera sans doute étroitement associée à celle de la production des emballages
- Pour les différents types de conditionnement, il s'agira d'évaluer les consommations énergétiques

Les **données nécessaires** seront :

- Si nous ne les avons pas déjà de la cartographie matières, des informations sur les localisations des étapes de conditionnement
- Des données qualitatives et quantitatives sur les processus industriels de conditionnement

Les **sources potentielles** pour obtenir ces données sont, de manière non exhaustive :

- Entretiens avec des industriels

Stockage et livraison

Méthodologie proposée :

- Identifier les différentes étapes de stockage entre les sorties d'usines et les points de consommation (hôpitaux, officines)
- Localiser les endroits concernés
- Identifier les rythmes de livraison imposés par la réglementation et les usages
- Identifier les méthodes de stockage en distinguant celles qui impliquent une consommation d'énergie (par exemple dans le cas où le médicament doit être stocké dans le froid) des autres
- Établir les flux de produits qui en découlent, des usines aux points de consommation en passant par les différentes étapes de stockage

Les **données nécessaires** seront :

- Liste des types d'acteurs de stockage
- Localisations des entrepôts
- Rythmes de livraison des médicaments, dans les différents points de consommation

Les **sources potentielles** pour obtenir ces données sont, de manière non exhaustive :

- Entretiens avec les professionnels de santé
- Entretiens avec des industriels pharma
- Entretiens avec des industriels du stockage

C. Exemple fictif : les médicaments type "Shiftofène"

Pour illustrer la méthode précédemment présentée, nous vous proposons de l'utiliser sur un exemple fictif : le "Shiftofène".

Attention : les données indiquées dans cette section sont fausses et inventées. Le "Shiftofène" correspond de manière fictive à une catégorie homogène de divers types de médicaments dont les méthodes de production et les provenances sont suffisamment proches pour être regroupées. La majorité des chiffres qui vont vous être présentés ont été inventés par nos soins (c'est aussi la raison pour laquelle aucun n'est sourcé avec de vraies sources). De plus, les modes de production du médicament, que ce soit pour le principe actif, les excipients ou encore la formulation, reposent sur des hypothèses volontairement simplistes. L'objectif étant uniquement de montrer comment la méthodologie décrite plus haut pourra être utilisée.

1) Résultat de la cartographie matière :

La cartographie matière réalisée sur la catégorie "Shiftofène" a permis d'estimer les flux suivants (résumés succinctement figure 28) :

- Cette catégorie regroupe des médicaments sous forme de comprimés solides d'environ 1g composés en moyenne de 833 mg d'API (nom anglais pour principe actif) et de 167 mg d'excipients (répartition moyenne 5/6e API - 1/6e excipients) ;
- Pour la consommation française, 50 tonnes de principe actif de cette catégorie sont produits annuellement et 8,3 tonnes d'excipient. 45 tonnes sont réellement consommées, 2 tonnes périssent avant la vente et 3 tonnes sont achetées mais pas consommées par le patient ;
- Ces médicaments sont vendus dans des boîtes d'en moyenne 30 comprimés et 2 millions de boîtes sont consommés chaque année ;
- Les principes actifs sont produits en Chine et sont ensuite transportés par camion puis par bateau et enfin de nouveau par camion jusqu'au Royaume-Uni ;

- Les Excipients et les divers conditionnements (primaires et secondaires) sont produits en Europe de l'Est (nous avons pris une localisation moyenne en Roumanie) et transportés par camion et bateau jusqu'au Royaume-uni ;
- La formulation a lieu au Royaume-Uni puis, les boîtes sont transportées en France jusqu'à leurs lieux de vente où elles sont stockées.

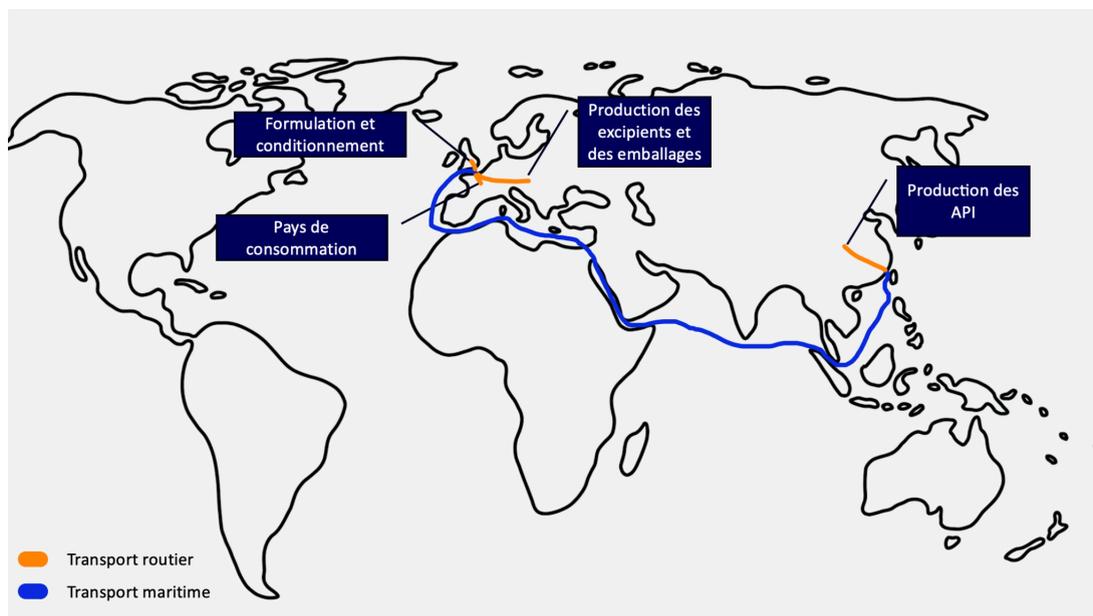


Figure 28 : Cartographie des étapes de la chaîne de valeur nécessaires à la production des médicaments type "Shiftofène" - The Shift Project 2024. Attention, ces résultats se basent sur des données fictives et un exemple fictif.

Source : travaux préparatoires The Shift Project 2024

2) Estimation des flux énergétiques et carbone de la catégorie "Shiftofène"

a) Production du principe actif :

Les médicaments appartenant à la catégorie "Shiftofène" reposent sur des principes actifs produits dans diverses usines en Chine.

La production de ces API nécessite en moyenne entre 3 et 5 étapes de synthèse et entraîne des consommations d'énergie et des émissions à travers :

- **L'utilisation de matières premières (intrants chimiques) :**

La production repose sur 5 à 10 matières premières différentes en fonction du type précis de médicament.

Pour chaque kilogramme d'API produit, il faut en moyenne 20 kilogrammes d'intrants au total. Ces intrants ont une empreinte carbone très importante puisque, les ACV qui nous ont été communiquées indiquent une moyenne de 363 kg CO₂e/kg d'intrant.

Aussi, les émissions associées à l'utilisation de matières premières pour la production des API de la catégorie "Shiftofène" sont de 363 tCO₂e (50 tonnes d'API x 20t d'intrants/td'API x 363kg CO₂/kg d'intrant).

- **La consommation de solvants :**

La cartographie matière nous a permis de constater que la production des API reposait principalement sur l'utilisation de 2 solvants différents. Ces solvants ne sont pas régénérés et ont une empreinte carbone autour de 2,5 kgCO₂e/kg de solvant.

En outre, pour produire 1kg d'API, en moyenne, 3,2 kg de solvant sont utilisés. La consommation de solvants entraîne donc une émission de 400 tCO₂e. (2,5 x 3,2 x 50t d'API)

- **La consommation directe d'électricité et de gaz :**

Les étapes de synthèse nécessitent une consommation directe (sur le site de fabrication) d'électricité et de gaz.

Encore une fois, nous nous intéressons à une catégorie de divers médicaments reposant sur des procédés de fabrications suffisamment similaires pour être rassemblés. Ici, les données récoltées nous permettent de supposer que la production d'un kilogramme d'API de la catégorie "Shiftofène" nécessite 26,1 kWh d'électricité/kgAPI et 63,8 kWh PCS¹²⁰ de gaz/kgAPI.

Sachant que la production à lieu en Chine, les facteurs d'émissions utilisés correspondent à ce pays. La base empreinte de l'ADEME nous donne à l'heure actuelle un facteur d'émissions de 766 g CO₂e/kWh pour l'électricité et de 213 g CO₂e/kWh PCS pour le gaz.

Ainsi, la consommation de gaz et d'électricité entraîne une émission de 1 680 tCO₂e.

- **Les process (réactions chimiques) :**

Les entretiens réalisés avec des professionnels du secteur nous ont permis d'en déduire que la production des API entraîne des émissions de process (les réactions chimiques réalisées émettent des gaz à effet de serre). Ne disposant pas de données spécifiques pour cette catégorie, nous prenons une valeur arbitraire de 1,6 kgCO₂e/kg API¹²¹.

Les émissions de process sont donc responsables de 80 tCO₂e

- **Conclusion :**

Les émissions liées à la production des principes actifs de la catégorie "Shiftofène" se répartissent de la manière suivante :

- La consommation directe d'électricité et de gaz : 67%
- L'utilisation de matière premières (intrants chimiques) : 14%
- La consommation de solvant : 16%
- Les process (réactions chimiques) : 3%

- b) Production des excipients :**

80 % des médicaments appartenant à la catégorie "Shiftofène" reposent sur 2 types d'excipients produits en Roumanie. L'empreinte carbone de ces excipients provient principalement de la consommation d'électricité (il n'y a pas d'émissions de process et les émissions liées aux matières premières sont considérées comme négligeables).

Nous faisons donc l'hypothèse suivante :

- L'intégralité des excipients utilisés pour la catégorie "Shiftofène" sont produits en Roumanie et entraînent une consommation d'électricité de 116 kWh/kg d'excipient.

¹²⁰ Pouvoir calorifique supérieur

¹²¹ Encore une fois, cette donnée est fictive et est uniquement utilisée pour illustrer notre méthode.

La base empreinte de l'ADEME nous donne un facteur d'émissions de l'électricité pour la Roumanie en 2022 de 413 kg CO₂e/kWh.

Ainsi, la production des excipients pour la catégorie étudiée nécessite 970 MWh d'électricité et émet 400 ktCO₂e.

c) Conditionnement et formulation :

Ici, nous prenons en compte les émissions liées à l'assemblage des excipients et des API ainsi qu'aux conditionnements (primaire et secondaire) des médicaments. Les émissions liées à la production des conditionnements nécessaires sont prises en compte dans la partie suivante.

Ces 2 étapes ont lieu au Royaume-Uni et impliquent uniquement une consommation d'électricité.

- **Le conditionnement :**

Pour chaque boîte de médicament, le conditionnement entraîne en moyenne une consommation d'électricité de 0,09 kWh/boîte.

Au total, cette étape entraîne donc une consommation d'électricité de 175 MWh et 80 tCO₂e en émissions.

- **La formulation :**

Pour chaque comprimé de la catégorie "Shiftofène", la formulation entraîne en moyenne une consommation d'électricité de 0,2 kWh/comprimé.

Au total, cette étape entraîne donc une consommation d'énergie de 438 MWh et 200 tCO₂e en émissions.

d) Production des emballages :

Les emballages utilisés pour la catégorie "Shiftofène" sont produits en Roumanie.

Les médicaments sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées Aluminium/PVC puis dans du carton avec une notice en papier. À ce stade, nous ne tenons pas encore compte des émissions liées aux palettes en bois nécessaires pour leur transport. Nous ne tenons également pas compte des emballages intermédiaires nécessaires au transport des excipients et des API.

- **Les plaquettes thermoformées :**

Chaque plaquette thermoformée utilise d'un côté de l'aluminium et de l'autre du PVC.

Pour chaque comprimé, 0,3 g d'aluminium et 0,16 g de PVC sont utilisés (nous faisons l'hypothèse qu'il n'y a aucune perte au niveau des emballages et donc que le taux de chutes est de 0 %).

La base empreinte de l'ADEME donne un facteur d'émission de 3,22 kgCO₂e/kg pour l'aluminium et de 1,87 kgCO₂e/kg pour le PVC. Cela donne donc 76 tCO₂e pour les plaquettes thermoformées.

- **Les emballages carton :**

La littérature disponible sur le sujet donne une masse moyenne de 0,17 g de carton par comprimé. La base empreinte donne un facteur d'émissions de 0,39 kgCO₂e/kg pour le carton.

Cela donne donc 4 tCO₂e pour les emballages cartons.

- **Les notices :**

Nous estimons la masse d'une notice à 2g et nous considérons qu'une notice est nécessaire par boîte consommée. La base empreinte donne un facteur d'émissions de 0,9 kgCO₂e/kg pour le papier.

Cela donne donc 4 tCO₂e pour les notices.

e) Transports :

Tout au long de la chaîne de production, les médicaments de la catégorie "Shiftofène" entraînent des émissions liées au transport de marchandises :

- Transport des API de la Chine au Royaume-uni,
- Transport des excipients et des emballages de la Roumanie à la Chine,
- Transport des boîtes de médicaments du Royaume-Uni à la France.

Lorsque nous connaissons la localisation des usines de production, nous prenons les distances réelles parcourues. Sinon, si nous connaissons uniquement le pays de production, nous formulons des hypothèses sur le point de départ et d'arrivée des marchandises.

- **Transport des API :**

Les informations récupérées sur la catégorie étudiée nous permettent de formuler les hypothèses suivantes :

- Une fois produits, les API sont acheminés par camion, avec un niveau de chargement "intermédiaire", jusqu'au port de Shanghai : distance moyenne de 500 km,
- Puis, ils sont acheminés par bateau jusqu'au Royaume-Uni : distance moyenne de 22 000 km,
- Enfin, ils sont acheminés par camion, toujours avec un taux de remplissage "intermédiaire", jusqu'à l'usine de formulation : distance moyenne de 200 km.

Les facteurs d'émissions utilisés sont :

- 0,399 kg éq. CO₂/t*km pour un camion de marchandises en Asie,
- 0,045 kg éq. CO₂/t*km pour le fret maritime,
- 0,281 kg éq. CO₂/t*km pour un camion de marchandises au Royaume-Uni,

Enfin, nous majorons la masse transportée de 5% pour tenir compte des palettes en bois utilisées et des emballages des API

Cela nous donne alors 66 tCO₂e pour le transport du principe actif.

- **Transport des excipients et des emballages :**

Les informations récupérées sur la catégorie étudiée nous permettent de formuler les hypothèses suivantes :

- Une fois produits, les excipients et les emballages sont acheminés par camion, avec un niveau de chargement “intermédiaire”, de Bacau à Dunkerque : distance moyenne de 2 100 km,
- Puis, ils sont acheminés par bateau jusqu’au Royaume-Uni : distance moyenne de 64 km,
- Enfin, ils sont acheminés par camion, toujours avec un taux de remplissage “intermédiaire”, jusqu’à l’usine de formulation : distance moyenne de 200 km

Les facteurs d’émissions utilisés sont les mêmes que précédemment avec en plus :

- 0,353 kg éq. CO₂/t*km pour un camion de marchandise en Europe.

Enfin, les masses des emballages transportées sont déduites du calcul explicité plus haut et, nous les majorons de 5% pour également tenir compte des emballages nécessaires au transport des excipients ainsi que de l’usage de palettes en bois.

Cela nous donne alors 37 tCO₂e pour le transport du principe actif.

- **Transport de la boîte de comprimés jusqu’en France :**

Les informations récupérées sur la catégorie étudiée nous permettent de formuler les hypothèses suivantes :

- Une fois emballés, les médicaments sont acheminés par camion, avec un niveau de chargement “intermédiaire”, jusqu’au port pour la France : Distance moyenne de 200 km,
- Puis, ils sont acheminés par bateau jusqu’en France : Distance moyenne de 64 km,
- Enfin, ils sont acheminés par camion, toujours avec un taux de remplissage “intermédiaire”, jusqu’aux différents points de vente : Distance moyenne de 400 km

Les facteurs d’émissions utilisés sont les mêmes que précédemment avec en plus :

- 0,16 kg éq. CO₂/t*km pour un camion de marchandise en France.

Enfin, nous majorons encore une fois la masse transportées de 5% pour tenir compte des palettes en bois utilisées et des emballages de boîtes.

Cela nous donne alors 13 tCO₂e pour le transport du principe actif.

f) Autres émissions :

Toute au long de la chaîne d’approvisionnement, d’autres émissions ont lieu et ne sont pas encore prises en compte dans le calcul précédent : émissions de stockage des médicaments en France, avant leur vente, émissions liées au fonctionnement des différentes usines (pour les excipients, les emballages, les API ou encore la formulation) comme les déplacements domicile-travail des employés ou encore les émissions liées à la construction des usines.

Sur la base de la littérature (fictive, on le rappelle), nous faisons l’hypothèse que 5% des émissions de la catégorie “Shiftofène” proviennent du stockage des médicaments (100 tCO₂e) et 10% des émissions liées au fonctionnement des usines (soit 200 tCO₂e).

g) Conclusion :

La catégorie “Shiftofène” émet 4 000 ktCO₂e annuellement. Ces émissions (fictives) se répartissent de la manière décrite par les figures 29 et 30.

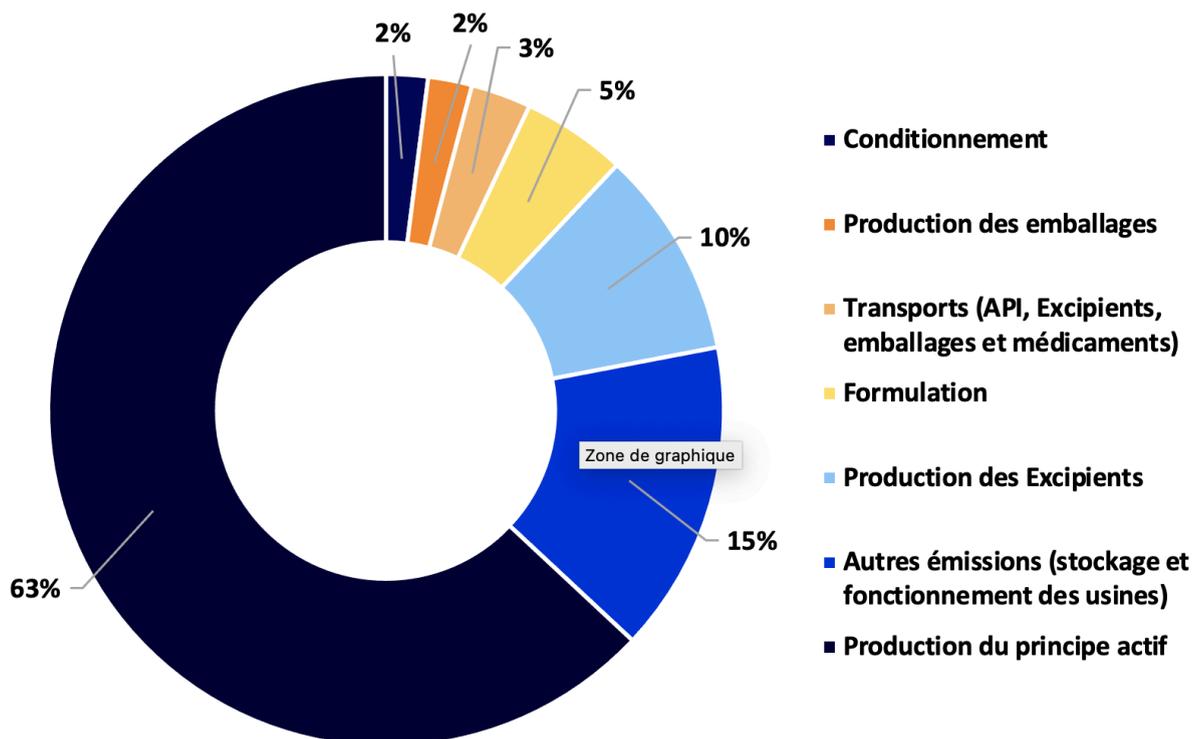


Figure 29 : Répartition des émissions de gaz à effet de serre par étape de la chaîne de valeur des médicaments de la catégorie "Shiftofène" - Calcul The Shift Project 2024. Attention, ces résultats se basent sur des données fictives et un exemple fictif.
 Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

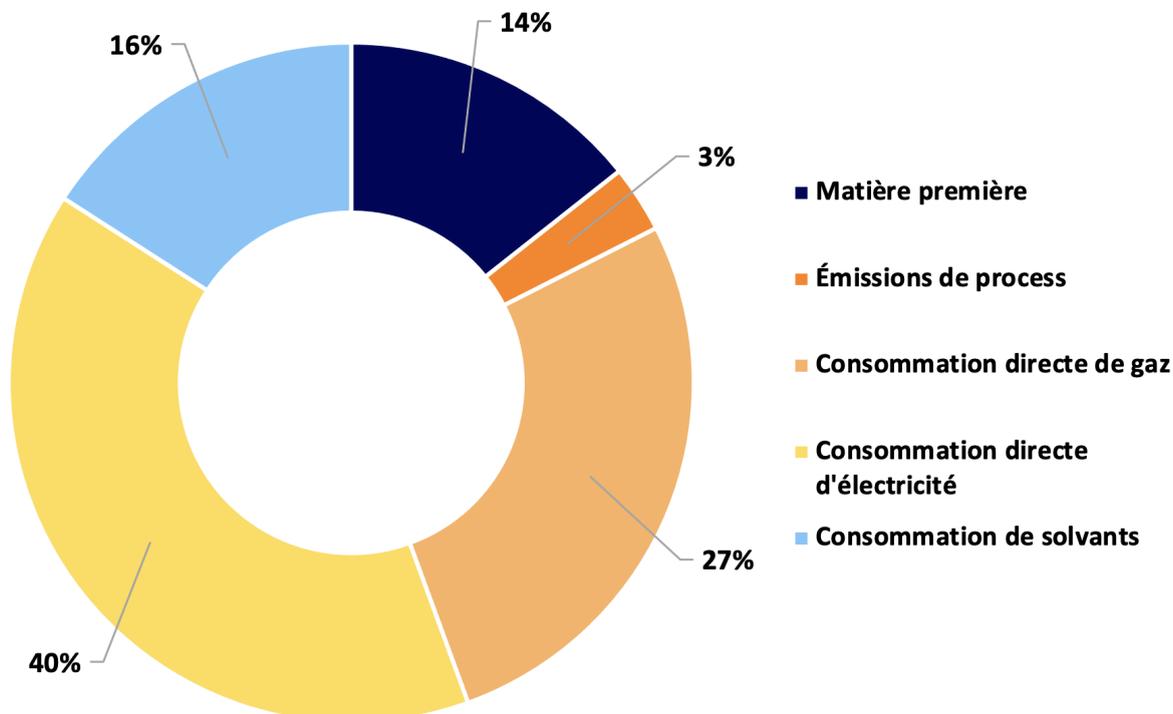


Figure 30 : Répartition des émissions de gaz à effet de serre liées à la production des principes actifs de la catégorie "Shiftofène" - Calcul The Shift Project 2024. Attention, ces résultats se basent sur des données fictives et un exemple fictif.
 Source : calculs préparatoires The Shift Project 2024

Obtenir de tels résultats (avec des données réelles cette fois), même s'ils présentent plusieurs limites liées aux hypothèses prises, seront très précieux pour comprendre et quantifier les différents leviers à activer pour décarboner cette catégorie.

D. Les données dont nous avons besoin pour l'évaluation énergie-carbone

Ici notre liste est à ce stade moins précise que pour la cartographie matières, car nous n'avons pas encore commencé cette étape.

Nous sommes preneurs de **contacts avec des industriels** pour obtenir des **informations qualitatives** (par exemple, quels sont les types de synthèse effectuées) et **quantitatives** (par exemple, données de ratios de consommation énergétique par kilo de matière produite, ou bien émissions de process...) **sur les processus industriels**, pour toutes les étapes de la chaîne de valeur.

05

**DISPOSITIFS
MÉDICAUX :
TRAVAUX À
VENIR**

Cette partie est vide dans cette première publication car nous n'avons pas pu avancer assez sur les DM pour publier des résultats au même titre que pour les médicaments.

Notre intention est cependant d'effectuer, pour les DM, un travail similaire à celui des médicaments.

La première étape par laquelle nous comptons commencer est d'établir une classification des DM afin de les regrouper dans des catégories d'objets similaires d'un point de vue carbone.

Par exemple, il y a plusieurs milliers de références différentes de lunettes dans la LPP (Liste des produits et prestations). Cependant, il est fort probable que les processus industriels de production de cette très grande diversité de modèles soient au contraire assez semblables de lunette à lunette, et entraîne donc des émissions de GES assez similaires. Nous pouvons donc probablement réduire les milliers de modèles de lunettes à quelques "lunettes-types", et étudier les émissions seulement de ces cas types, pour ensuite extrapoler à l'ensemble des lunettes.

Aussi, nous voulons tout d'abord essayer de regrouper les dizaines de milliers de DM dans des catégories homogènes de ce type. Puis nous étudierons les chaînes de production de ces différents cas-types.

Nous sommes preneurs d'aide pour construire cette catégorisation, ainsi que de sources de données quantifiant les consommations nationales de DM.

ANNEXES

ANNEXE I : Les équipements et dispositifs médicaux

De la conception à la commercialisation d'un dispositif médical (DM), différents acteurs interviennent, en interdépendance les uns des autres. Voici la manière dont le SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) décrit la répartition des rôles :

- "fabricant" : concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un DM (ou le faire faire) ;
- "mandataire" : représenter le fabricant dans l'UE ;
- "l'importateur" : mettre sur le marché uniquement des DM conformes au Règlement ;
- "la personne visée à l'article 22" : assembler des produits (dont au moins un DM) sous la forme de systèmes ou nécessaires (souvent appelés "kits").

La dénomination de « dispositifs médicaux » regroupe une grande variété de produits de santé (par exemple matériel médical, équipements médicaux, implants, applications mobiles, etc.) destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales, mais ne répondant pas à la définition du médicament.

Encadré 8 : Définitions des dispositifs médicaux

Selon la définition du Code de la Santé Publique (article L5211-1), « On entend par dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens :

1. Diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
2. Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
3. Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
4. Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus. »

Encadré 8 : Définitions Dispositif médicaux

Ainsi, les dispositifs médicaux constituent un ensemble très hétérogène, tant par leur destination que par leur conception. On y retrouve par exemple des éléments aussi divers que les fauteuils roulants, les seringues, les pansements et compresses, les appareils d'imagerie médicale, les prothèses et implants, les pompes à insuline et leurs logiciels de pilotage, les stérilets, les robots chirurgicaux ou bien encore les lunettes de vue, etc.

Les dispositifs médicaux sont séparés en trois domaines :

- DM à usage individuel

- dont la fonction ne s'exerce pas au-delà du professionnel de santé, le bénéficiaire du DM est compris dans l'acte, mais n'apporte rien par la suite (par exemple, abaisse-langue).
- dont la fonction s'exerce au-delà du professionnel (par exemple, dispositif intra-utérin).
- DM d'équipement (lit d'hôpital, fauteuil roulant, etc.)
- Les technologies médicales (IRM, etc.)

Réglementation et classification

Les différentes classes de DM selon leur risque potentiel pour la santé sont :

- CLASSE I : DM présentant un faible risque : avec des sous classe tels que DM à fonction de mesurage (par exemple thermomètre médicaux) , stériles (Gants chirurgicaux stériles) ou réutilisables, tous les dispositifs médicaux de classe I ne rentrant pas dans les classes précédentes (tels qu'un Fauteuils roulants non motorisés)
- CLASSE IIa : DM à degré moyen de risque : aiguilles pour seringue, pansements hémostatiques, lentilles de contact , etc.
- CLASSE IIb : DM à niveau élevé de risque : appareil de dialyse, respirateurs, préservatifs masculins, etc.
- CLASSE III : DM critique en matière de risque : cathéters destinés au cœur, valve cardiaques, prothèses articulaires de la hanche, etc.

La base de données EUDAMED

La mise sur le marché des dispositifs médicaux est soumise à une législation européenne : chaque dispositif médical doit être enregistré dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), développée par la Commission Européenne. Cette disposition permet d'améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux, de lutter contre la contrefaçon et de faciliter la déclaration des éventuels incidents.

La nomenclature EMDN

Dans la base EUDAMED, les dispositifs sont classés selon la nomenclature l'EMDN (Nomenclature européenne pour les dispositifs médicaux).

La structure de l'EMDN repose sur une arborescence à 7 niveaux maximum (3 niveaux principaux et des niveaux de détail) :

- La catégorie est le premier niveau hiérarchique, caractérisée par une lettre
- Le groupe constitue le second niveau hiérarchique. Il est caractérisé par 2 chiffres
- Le type constitue le troisième niveau hiérarchique. Il peut se décliner en 1 à 5 niveaux de détail, chacun étant caractérisé par 2 chiffres. Le type sera donc caractérisé par 2 à 10 chiffres.

Un code EMDN commence donc toujours par une lettre suivie d'un nombre variable de chiffres selon le nombre de niveaux de détail des types. Il possède au minimum 6 chiffres (2 pour la catégorie, 2 pour le groupe et 2 pour le type), et au maximum 13 chiffres (s'il y a 4 niveaux de détail pour le type).

La classification EMDN permet donc un regroupement des dispositifs médicaux en catégories homogènes de produits.

L'Identifiant Unique de Dispositif

L'enregistrement d'un DM dans la base EUDAMED se fait via l'attribution Identifiant Unique de Dispositif (IUD ou IUD en anglais).

L'IUD est composé de deux parties :

- IUD-ID est un code numérique ou alphanumérique permettant d'identifier le modèle de dispositif : il est spécifique à un couple dispositif médical – fabricant, il s'agit d'informations statiques ;
- IUD-IP est code numérique ou alphanumérique permettant d'identifier l'unité de production : il correspond à un numéro de série ou à un numéro de lot, avec les dates de fabrication et péremption, il s'agit d'informations dynamiques.

L'UDI doit être apposée sur le dispositif médical lui-même ou sur son emballage, selon le type de DM, sous la forme d'un code-barre ou d'un QR code.

Mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM)

Le règlement européen en vigueur depuis le 26 mai 2020 impose le respect de la conformité aux exigences essentielles (EE), ce qui signifie que les principes de sécurité et de performance doivent être respectés. Pour mettre un DM sur le marché, il faut garantir que son utilisation est sûre et définir le niveau de performance attendu de ce produit.

Le marquage CE, qui est obligatoire depuis le 14 juin 1998, définit les conditions de mise sur le marché d'un DM. Il est valable dans tous les États membres de l'Espace économique européen (EEE) et permet la libre circulation des DM dans cet espace. Le marquage CE atteste de la conformité du DM aux EE et facilite la vérification des produits mis sur le marché de l'EEE.

Le fabricant est le seul responsable de la conformité du DM aux EE. Le fabricant choisit son organisme notifié (ON), qui évalue le Dossier technique en vue de l'obtention du marquage CE. Une fois la certification délivrée par l'ON, le logo CE est apposé par le fabricant.

Le marquage CE est valable cinq ans et peut être reconduit. Seul le fabricant peut en faire la demande de reconduction.

Prise en charge des dispositifs médicaux

En fonction du lieu de leur utilisation, à l'hôpital ou en ville, prise en charge et le financement des DM est différent.

À l'hôpital (durant une hospitalisation), les DM peuvent être financés par les GHS (pour plus d'explication sur les GHS voir [La prise en charge des produits de santé](#)) : Ces dispositifs peuvent être en accès direct ou être soumis à l'évaluation de la HAS. Lorsque les DM sont onéreux, ils nécessitent une inscription à la LPP et à la liste en sus. Ce processus inclut une évaluation par la HAS, une instruction par la DGOS, et une tarification par le CEPS.

En ville (à domicile), les DM inscrits à la LPP sont pris en charge par assurance maladie, dans ce cas sont soumis à une évaluation par la HAS et à une tarification par le CEPS.

La liste des produits et Prestation - LPP

La Liste des Produits et Prestations (LPP) est la liste des produits et des prestations remboursables par l'Assurance Maladie. Chaque ligne de la LPP est caractérisée par une lettre indiquant la nature de ce qui est remboursé : A pour achat, S pour service, L pour location, V pour forfait de livraison, E pour entretien et R pour réparation. Basée sur l'article L165-1 du Code de la Sécurité sociale, la LPP permet le remboursement des dispositifs médicaux (DM) à usage individuel, utilisés au-delà des actes d'un professionnel de santé.

L'inscription sur cette liste nécessite une évaluation positive de la HAS , un avis de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), et une tarification fixée par le CEPS. Les produits peuvent être inscrits sous un nom de marque ou une description générique, et l'inscription peut être subordonnée à certaines conditions spécifiques (techniques, indications, conditions de prescription ou d'utilisation).

La LPP est composée de cinq titres : Titre I pour le maintien à domicile, Titre II pour les orthèses et prothèses externes, Titre III pour les implants (restant plus de 30 jours dans le corps, destinés à l'hôpital), Titre IV pour les véhicules pour personnes handicapées, et Titre V pour les dispositifs médicaux invasifs (restant moins de 30 jours dans le corps, destinés à l'hôpital). L'inscription à la LPP suit quatre étapes : évaluation par la HAS, tarification par le CEPS, décision ministérielle et publication au Journal Officiel.

Focus sur la Liste en sus

La Liste en sus décrit dans l'article L162-22-7 du Code de la Sécurité sociale, concerne les dispositifs médicaux innovants et coûteux utilisés à l'hôpital. Elle vise à compenser les frais supplémentaires non couverts par les tarifs des GHS, qui financent les établissements hospitaliers. Les DM inscrits sur cette liste bénéficient d'un remboursement complémentaire, après évaluation de leur caractère innovant par la HAS, avis de la CNEDiMTS, et instruction par la DGOS. Cette démarche vise à maintenir la cohérence et l'homogénéité dans la prise en charge des patients, tout en assurant un accès aux technologies médicales de pointe. La liste en sus correspond aux titres III et V de la LPP

Les acteurs de la décision de remboursement

La décision de remboursement des DM implique plusieurs acteurs et étapes. Tout d'abord, la CNEDiMTS de la HAS évalue périodiquement (tous les cinq ans) l'intérêt du produit en se basant sur ses effets thérapeutiques par rapport à ses effets indésirables, sa place dans la stratégie thérapeutique et son impact sur la santé publique.

Le Service Attendu (SA) est évalué en fonction de l'efficacité du produit et de son utilité pour la santé publique, tandis que l'Amélioration du Service Attendu (ASA) est évaluée par rapport à des produits de référence. L'évaluation clinique des données revendiquées par l'industriel est également importante, tout comme la qualité de vie, documentée par des échelles spécifiques. Une fois évalué par la HAS, l'avis est transmis au Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) pour tarification, déterminant la base du remboursement.

Ensuite, la Ministre prend la décision finale basée sur l'avis de la HAS, et en cas d'inscription, le produit est publié au Journal Officiel pour inclusion dans la Liste des Produits et Prestations (LPP).

La procédure d'inscription sur la Liste en sus suit un parcours similaire, avec une évaluation supplémentaire par la HAS, une instruction ministérielle et une tarification par le CEPS. Pour les équipements et DM individuels, leur financement dépend de l'acte médical associé, nécessitant une inscription à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)

Équipe du projet

Erwan Proto - Ingénieur de projet Industries de Santé, pilote du rapport

Erwan Proto a travaillé sur plusieurs sujets du Plan de transformation de l'économie française, dont les bilans carbone de certains secteurs incluant celui de la Santé. Diplômé de l'École Centrale Paris option Énergie, il rejoint le Shift Project après un passage en R&D à EDF. Au Shift, il pilote entre 2020 et 2023 la méthodologie d'évaluation carbone sectorielle en transverse sur les secteurs santé, culture et administration publique, travaille sur la décarbonation de l'industrie lourde et contribue au bouclage énergie-climat du PTEF. Il initie les travaux sur les industries manufacturières, notamment l'industrie textile. Animateur de fresques et auteur de nouvelles de fiction à ses heures perdues, il est aussi l'un des principaux coupables des rapports du 1^{er} avril du Shift Project.

Clara Mourgues - Pharmacienne chargée de projet Industries de Santé

Clara Mourgues a rejoint l'équipe du Shift en tant que pharmacienne chargée de projet pour travailler sur le système de santé, le climat et l'énergie. Diplômée en Pharmacie de l'Université Paris-Saclay et du Mastère Spécialisé Expert Environnement et Développement Durable, Ingénierie et Gestion de l'Environnement (IGE) des Mines de Paris, animatrice de la Fresque du Climat et de 2tonnes, elle a été Vice-présidente Transition Écologique & Santé Environnementale de l'Association Nationale des Étudiants en Pharmacie de France (ANEPF). Passée des établissements (AP-HP, Korian), le conseil en ACV-RSE-écoconception (Primum Non Nocere désormais Grant Thornton) et l'industrie (Pierre Fabre), elle contribue au groupe de travail Santé du Shift depuis 2021.

Thomas Rambaud - Conseiller technique copilote du projet Industries de Santé

Thomas Rambaud seconde Laurie Marraud dans les travaux du Shift sur le secteur de la santé, et particulièrement sur les données carbone, et en particulier sur le projet Industries de santé qu'il copilote en tant que conseiller technique. Il a également contribué aux travaux du Shift sur l'enseignement supérieur en France. Il est diplômé de Polytech Nantes et titulaire d'un MBA de l'Institut international de management (CNAM). En 25 ans de carrière, il a travaillé pour des grandes entreprises de service du secteur de la santé, d'abord dans l'IT puis en tant que manager dans l'excellence opérationnelle et enfin en tant que Directeur de programmes sur la conformité et la transparence des liens d'intérêts entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique.

Mathis Egnell - Ingénieur de projet Santé au Shift Project

Mathis Egnell est chargé de programme Santé au Shift, qu'il a rejoint pour travailler sur le volet santé du PTEF. Il a spécifiquement piloté les travaux sur la branche Autonomie, et prendra le pilotage du rapport Industries de santé mi 2024. Ingénieur des mines de paris et diplômé d'un master en économie de l'environnement, il s'est intéressé au domaine de la santé à travers son option biotechnologies et son stage d'ingénieur en biomécanique à l'hôpital Pasteur de Nice. Il a également été consultant pour l'OMS avec P4H, le réseau mondial consacré à la protection sociale en santé et aux systèmes de financement de la santé afin de travailler sur la dépendance des systèmes de santé aux ressources matérielles et énergétiques. Passionné par les enjeux environnementaux, il a effectué un semestre de recherche en économie de l'environnement et il s'est engagé dans le collectif Pour un Réveil Écologique avant de rejoindre le Shift.

Baptiste Verneuil - Ingénieur d'études à la Chaire RESPECT de l'EHESP

Baptiste Verneuil est ingénieur d'études à l'EHESP, dans la Chaire RESPECT (RÉSilience en Santé, Prévention, Environnement, Climat et Transition). Il a auparavant travaillé sur le système de santé, le climat et l'énergie au Shift Project, et est co-auteur des travaux sur la décarbonation du secteur de la santé et de l'autonomie. Ingénieur de l'École Polytechnique et diplômé d'un master en ingénierie de l'environnement de l'Université Technique de Munich, il est passionné par les enjeux environnementaux. Il a notamment eu l'opportunité d'étudier des modèles climatiques au sein du laboratoire de météorologie de Leipzig, ainsi que de créer des outils de modélisation d'inondations en milieu urbain pour une entreprise d'assurance.

David Grimaldi - Conseiller scientifique et médecin-réanimateur

David Grimaldi est médecin intensiviste réanimateur diplômé de l'Université Pierre et Marie Curie et docteur en immunologie de l'Université Paris Cité. Membre du Cercle Thématique Santé des Shifters et de The Shifters Belgique, il contribue aux travaux du Shift sur la santé depuis 2021. Il a été membre de la Commission épidémiologie et recherche clinique de la SRLF (Société de Réanimation de Langue Française), dont il est actuellement membre du groupe REAGIR (qui vise à promouvoir la durabilité au sein des réanimations de langue françaises). Plusieurs années professeur aux soins intensifs à l'Hôpital Erasme de l'Université Libre de Bruxelles, il travaille désormais à la Direction Médicale de l'Assurance Maladie belge. Conseiller scientifique du Programme Santé, Climat, Résilience du Shift Project, il prend le copilotage du rapport Industries de Santé à partir de mi 2024.

Personnes référentes

Claire Traon - Directrice de mission Transition écologique et santé environnementale à la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM)

Ancienne élève de l'Université de Rennes I et de l'EHESP, Claire Traon dirige la jeune mission Transition écologique et santé environnementale de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM). Elle a d'abord travaillé pour la Mutualité Fonction Publique Services, gestionnaire de prestations d'assurance maladie obligatoire et complémentaire, pendant une dizaine d'années, jusqu'à devenir responsable du Département prestations santé. Elle rejoint la CNAM en 2017 sur un poste de coordination des relations conventionnelles puis devient responsable adjointe du département des professions de santé en 2020.

Bertrand Paradis - Responsable adjoint du Département des Produits de Santé à la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM)

Docteur en pharmacie, spécialisé en économie et gestion de la santé, Bertrand a occupé différents postes au sein de l'administration à la direction générale de la santé et l'ARS île de France avant de rejoindre la caisse nationale d'assurance maladie en 2016. Après plusieurs postes en région notamment à la Réunion et à Nantes, il est depuis 2022 responsable adjoint des produits de santé au sein de la direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins.

Laurie Marraud - Initiatrice du Programme de recherche Santé-Climat-Résilience au Shift Project, maîtresse de conférence en santé publique à l'EHESP et titulaire de la Chaire RESPECT

Laurie Marraud a initié et piloté à partir de 2019 les travaux sur le système de santé, le climat et l'énergie au Shift, désormais regroupés dans un Programme de recherche dédié.

Docteure en sciences de gestion Télécom ParisTech, elle a intégré le LGI de l'École Centrale de Paris et le CRG à l'École polytechnique avant de devenir Maîtresse de Conférences à l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP) où elle axe ses recherches sur les conséquences de l'introduction des TIC en santé dans un contexte de transition épidémiologique, démographique et sociotechnique, ainsi que la résilience et la décarbonation du système de santé. Titulaire de la Chaire RESPECT – RÉSilience en Santé, Prévention, Environnement, Climat et Transition, elle est aussi experte santé durable à l'ANAP et conseillère scientifique du HCAAM.

Soutiens à l'équipe

Héloïse Lesimple - Cheffe de projets Affaires publiques et Santé

Héloïse Lesimple a rejoint l'équipe du Shift en tant que Cheffe de projet Affaires publiques et suit plus particulièrement les travaux du Plan de Transformation de l'Économie Française du secteur culturel et de la santé. Diplômée de l'EDHEC, elle a suivi un parcours d'une dizaine d'années en tant que consultante dans la santé, puis de chargée de production dans la culture. Elle a récemment obtenu un Mastère spécialisé en environnement d'AgroParisTech.

Mona Poulain - Chargée de communication

Après l'obtention d'un Master « Magistère, management, cultures et stratégies de communication » au CELSA Sorbonne Université, Mona Poulain a rejoint l'équipe du Shift en tant que chargée de communication et événementiel. Elle travaille notamment sur le programme santé et en support dans l'organisation d'opérations événementielles.

Jean-Noël Geist - Coordinateur du Programme de recherche Santé-Climat-Résilience

Diplômé des IEP de Strasbourg & Toulouse et de l'Université de Thessalonique, ce lecteur invétéré de science-fiction rejoint le Shift pour conjuguer deux passions : progrès scientifique et politiques publiques. Après un premier passage au Shift et une parenthèse professionnelle dans sa terre natale du Grand Est, il assure jusqu'en 2020 le secrétariat pour le Shift de l'association Expérience P2E. Il coordonne les affaires publiques du Shift, les relations avec l'association de bénévoles The Shifters et à partir du PTEF plusieurs travaux sectoriels (administration publique, défense, culture, santé, sport).



La Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam), avec ses 2 200 salariés, constitue la tête de pont opérationnelle du régime d'assurance maladie obligatoire en France. Elle pilote, coordonne, conseille et appuie l'action des organismes locaux qui composent son réseau (CPAM, DRSM, Ugecam, Carsat, CGSS...). Elle mène les négociations avec les professionnels de santé au sein de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam). Elle concourt ainsi, par les actions de gestion du risque ou les services en santé qu'elle met en œuvre, à l'efficacité du système de soins et au respect de l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam). Elle participe également à la déclinaison des politiques publiques en matière de prévention et informe chaque année ses assurés pour les aider à devenir acteurs de leur santé.

The Shift Project est un think tank qui œuvre en faveur d'une économie libérée de la contrainte carbone. Association loi 1901 reconnue d'intérêt général et guidée par l'exigence de la rigueur scientifique, notre mission est d'éclairer et influencer le débat sur la transition énergétique en Europe.

Nos membres sont de grandes entreprises qui veulent faire de la transition énergétique leur priorité.
www.theshiftproject.org

