



**HAL**  
open science

## Comment prendre en compte la dimension éco-responsable des produits de santé tout au long de leur cycle de vie?

Bruno Laviolle, Pierre-Frédéric Degon, Cécile Gillet-Giraud, Dominique Thiveaud, Philippe Lechat, Vera Boïko-Alaux, Claire Fougerou, Clara Jolly, Abir Petit, Isabelle Rémy-Jouet, et al.

### ► To cite this version:

Bruno Laviolle, Pierre-Frédéric Degon, Cécile Gillet-Giraud, Dominique Thiveaud, Philippe Lechat, et al.. Comment prendre en compte la dimension éco-responsable des produits de santé tout au long de leur cycle de vie?. *Therapies*, 2023, 79 (1), pp.47-60. 10.1016/j.therap.2023.10.012 . hal-04390548v2

**HAL Id: hal-04390548**

**<https://hal.science/hal-04390548v2>**

Submitted on 20 Feb 2024

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

## THERAPIES

### Ateliers de Giens 2023/ Technologies de santé

#### Comment prendre en compte la dimension éco-responsable des produits de santé tout au long de leur cycle de vie ?\*

**Bruno Laviolle<sup>a\*</sup>, Pierre-Frédéric Degon<sup>b</sup>, Cécile Gillet-Giraud<sup>c</sup>, Dominique Thiveaud<sup>d</sup>, Philippe Lechat<sup>e</sup>, Vera Boïko-Alaux<sup>f,1</sup>, Claire Fougerou<sup>g,1</sup>, Clara Jolly<sup>h,1</sup>, Abir Petit<sup>i,1</sup>, Isabelle Rémy-Jouet<sup>j,1</sup>, Raphaël Yven<sup>k,1</sup>, Laurence Bouret<sup>l,1</sup>, Laurie Marraud<sup>m,1</sup>, Marie-Pierre Vaslet<sup>n,1</sup>, Virginie Delay<sup>o,1</sup>, Anne-Laure Gavory<sup>p,1</sup>, Florence Olle<sup>q,1</sup>, Julie Langevin<sup>r,1</sup>, Louise Forteau<sup>s,1</sup>**

<sup>a</sup> *CHU Rennes, Univ Rennes, Inserm, UMR\_S 1085 (IRSET), CIC Inserm 1414, 35000 Rennes, France*

<sup>b</sup> *Abbott, 94593 Rungis, France*

<sup>c</sup> *B. Braun Medical, 92210 Saint-Cloud, France*

<sup>d</sup> *Euro-Pharmat, 31300 Toulouse, France*

<sup>e</sup> *AP-HP, 75610 Paris, France*

<sup>f</sup> *CHU Clermont-Ferrand, 63000 Clermont-Ferrand, France*

<sup>g</sup> *CHU Rennes, 35000 Rennes, France*

<sup>h</sup> *CHU Nancy, 54035 Nancy, France*

<sup>i</sup> *CHU Amiens, 80000 Amiens, France*

<sup>j</sup> *INSERM, 49000 Angers, France*

<sup>k</sup> *CHU Bordeaux, 33404 Bordeaux, France*

<sup>l</sup> *DASTRI, 75116, Paris, France*

<sup>m</sup> *EHESP, 35043 Rennes, France*

<sup>n</sup> *Université de Tours, 37000 Tours, France*

<sup>o</sup> *SGH Medical Pharma, 38160 Saint-Marcellin, France*

<sup>p</sup> *SNITEM, 92400 Courbevoie, France*

<sup>q</sup> *Medtronic France, 75014 Paris, France*

<sup>r</sup> *LEEM, 75017 Paris, France*

<sup>s</sup> O2M Lab, 49170 Saint-Léger-de-Linières, France

Reçu le 2 octobre 2023 ; accepté le 20 octobre 2023

**\*Auteur correspondant.** Centre d'investigation clinique, 2, rue Henri Le Guilloux, CHU de Rennes, 35033 Rennes cedex 09, France.

*Adresse e-mail* : bruno.laviolle@univ-rennes.fr (B. Laviolle)

\*Les articles, analyses et propositions issus des Ateliers de Giens sont ceux des auteurs et ne préjugent pas des propositions de leur organisation.

<sup>1</sup> Les participants à la table ronde « Technologies de santé » des Ateliers de Giens 2023

## Résumé

L'achat de produits de santé représente environ 50 % des émissions de gaz à effet de serre du système de santé français. Cet enseignement tiré de la publication des travaux du Shift Project en novembre 2021 a été un élément déclencheur au sein du système de santé, accélérant les réflexions et mises en œuvre d'actions visant à réduire les impacts environnementaux du système de santé, avant, pendant et après les soins. Au-delà de l'empreinte carbone, les impacts environnementaux des produits de santé sont divers : eau, air, sols... et ce tout au long de la vie des produits. Nous avons choisi de diviser ce cycle de vie en quatre étapes principales : de la recherche et développement à la production, la distribution et l'accès au marché, l'usage et enfin la gestion de la fin de vie. L'analyse du cadre réglementaire à chaque étape et d'initiatives existantes, décrites dans la littérature ou par des acteurs de terrain ont structuré et nourri notre réflexion. Nous avons constaté que la réglementation existante conduit à une lecture exclusivement centrée sur le risque sanitaire, avec peu ou pas de prise en compte du risque environnemental, qui constitue pourtant en

lui-même un risque pour la santé. Par ailleurs, la mise en œuvre de certaines actions structurantes au cours des 3 premières étapes du cycle de vie permettrait de simplifier, voire de supprimer la problématique aujourd'hui majeure de la gestion des déchets liée à la fin de vie des produits de santé. C'est dans ce sens que nous produisons 9 recommandations permettant une meilleure prise en compte des impacts environnementaux tout au long de la vie des produits de santé.

## MOTS CLÉS

Médicaments ; Dispositifs médicaux ; Cycle de vie ; Impact environnemental ; Système de santé

## Abréviations

ACV	analyse du cycle de vie
ADEME	Agence de la transition écologique – ex. Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie
ANSM	Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé
CCP	Code de la commande publique
AGEC	Loi anti-gaspillage et économie circulaire
CEDIAG	Commission d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives
CEESP	Commission d'évaluation et de santé publique (au sein de la HAS)
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNEDiMETS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (au sein de la HAS)
CSP	Code de la santé publique
CT	Commission de transparence (au sein de la HAS)
DAE	Direction des achats de l'État (au sein du ministère de l'Économie, des Finances...)
DAJ	Direction des affaires juridiques (au sein du ministère de l'Économie, des Finances...)
DAOM	déchets assimilés aux ordures ménagères
DASRI	déchets d'activités de soins à risques infectieux
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé

DGPR	Direction générale de la prévention des risques
DM	dispositif médical
DMDIV	dispositif médical de diagnostic in vitro
DSS	Direction de la Sécurité sociale
ECC-Net	<i>European consumer center network</i> - (protection du consommateur européen)
EMA	<i>European Medicine Agency</i>
HAS	Haute autorité de santé
MNU	médicament à usage humain non-utilisé
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OBSAR	Observatoire des achats responsables
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ONU	Organisation des Nations unies
PBT	<i>persistent bioaccumulative and toxic</i>
PFAS	substances per-fluoroalkylées et poly-fluoroalkylées
PNAD	plan national des achats durables
RDM	Règlement européen des DM (UE) 2017/745
REACH	<i>Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i>
ROHS	<i>Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment</i>
REP	responsabilité élargie du producteur
RSE	responsabilité sociétale des entreprises
UE	Union européenne
RDM	Règlement européen des DM (UE)2017/745
SFAR	Société française d'anesthésie et de réanimation
SF2H	Société française d'hygiène hospitalière
SFPC	Société française de pharmacie clinique

## Introduction

Poser la question de la dimension éco-responsable des produits de santé tout au long de leur vie, c'est déjà apporter une première réponse. En effet, adresser cette question aujourd'hui donne un éclairage nouveau à un contexte réglementaire, législatif et économique des produits de santé, qui

jusqu'alors a toujours porté sur la mise en place d'un encadrement du produit de santé par le prisme de la balance bénéfices/risques pour les patients.

Les réflexions de cette table ronde viennent alimenter une actualité très forte sur le plan législatif où la France a adopté un certain nombre de textes importants comme la loi anti-gaspillage et économie circulaire (AGEC), la loi climat et résilience, ou plus récemment la loi industries vertes. Par ailleurs, le ministère de la Santé et de la Prévention a publié une feuille de route sur la planification écologique du système de santé, proposant des recommandations et un plan d'action. L'Assurance maladie elle-même a fait de la décarbonation du système de santé un axe de son « Rapport charges et produits 2024 » [1] appelant également à des mesures fortes. Les acteurs hospitaliers sont très impliqués avec de nombreuses initiatives à saluer, qui constituent autant d'exemples et de bonnes pratiques ayant nourri nos travaux. Enfin, l'Union européenne n'est pas en reste puisque l'agenda dit du « Pacte vert pour l'Europe », autrement appelé *Green Deal*, infuse sur de nombreux textes structurels (ex. *Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* [REACH], etc...), et des pays voisins sont engagés dans des agendas ambitieux à l'image du *National Health Service* (NHS) au Royaume-Uni.

Cette actualité chargée incite à un nouveau regard sur la dimension éco-responsable des produits de santé. La question n'est pas a priori nouvelle, puisqu'un nombre important de réglementations existantes et d'initiatives traitent déjà de la question : certification de la Haute autorité de santé (HAS) des établissements de santé, réglementation sur l'éco-toxicité, réglementation sur les substances, politiques de responsabilité sociétale des entreprises (RSE) etc... La nouveauté consiste à appréhender la problématique dans son ensemble sur l'intégralité du cycle de vie du produit de santé et son impact sur la santé publique. Les travaux nombreux et fournis en matière de santé globale ou One Health, ont indéniablement contribué à alimenter cet angle nouveau. Les approches sanitaires et environnementales ne doivent plus s'opposer ou se compléter, mais former une seule et même grille de lecture.

Lors des discussions préliminaires du groupe il a été décidé de restreindre le champ de la réflexion à l'ensemble des actions pouvant limiter les impacts des produits de santé sur l'environnement, médicaments ou dispositifs médicaux, qu'ils soient utilisés en établissements de soins ou en ville. Le parti-pris de l'article vise à ne pas traiter non plus de la notion plus large de développement durable, mais se concentrer sur une approche du cycle de vie en quatre temps forts pour lesquels un impact environnemental nous a semblé pertinent. Cet article ne se veut pas exhaustif et par

conséquent certains thèmes tels que l'écopharmacovigilance ne sont pas abordés. Seront ainsi abordés successivement la conception-production du produit de santé, sa mise sur le marché et sa distribution compte tenu du levier économique très fort de cette étape, la phase de prescription et distribution, puis la fin de vie avec en particulier la gestion des déchets. L'article ne traitera pas la question des analyses de durabilité des produits.

Nos réflexions sont donc une première étape dans le collectif que les Ateliers de Giens réunit chaque année, et nous ne doutons pas que des travaux complémentaires seront nécessaires pour creuser et renforcer certaines analyses. Autrement dit, le sujet est loin d'être abouti. L'approche du cycle de vie (Fig. 1) permet ainsi une lecture linéaire du produit de santé, et chacune des quatre parties abordées propose une analyse du contexte réglementaire, de sa portée, de l'état des lieux, pour envisager des recommandations.

Une annexe reprenant les principales définitions clés utilisées au cours des discussions est disponible en fin d'article.

## **Conception-production : focus sur les travaux de recherche, le développement industriel et la production**

### **Contexte réglementaire et analyse de la situation**

#### La recherche

Nos travaux ont noté une absence presque totale de contraintes réglementaires encadrant l'aspect environnemental des travaux de recherche médicale. Au niveau international, nous avons pris pour unique référence la Déclaration d'Helsinki [2], datant de 1964 et révisée à plusieurs reprises depuis sa première adoption par la *World Medical Association*.

La déclaration d'Helsinki est présentée comme « *un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains* » (il est à noter que l'ensemble des activités de recherche impliquant des animaux est donc hors de ce périmètre). Le texte mentionne dans ses principes généraux que « *La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement* ».

En France, on trouve plusieurs textes récents qui assujettissent les acteurs de la recherche publique, donc de la recherche médicale, aux engagements de l'État pour des services publics écoresponsables [3,4], le plan climat-biodiversité et transition écologique de l'Enseignement supérieur et de la Recherche [5] engage les acteurs vers une accélération de la réduction de l'empreinte environnementale des activités de recherche et une accentuation des actions de recherche et d'innovation de rupture en faveur de la transition écologique.

Le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche a d'ailleurs publié en juin 2023 son schéma directeur « Développement durable – Responsabilité sociétale et environnementale » [6], traitant notamment de la décarbonation des établissements de recherche, de la sobriété énergétique et de l'impact environnemental global du fonctionnement courant des établissements de recherche.

Des innovations technologiques émergent également, permettant de mobiliser moins de ressources, comme les animaux par exemple avec les organoïdes (mimant les organes), mais leurs fonctionnalités restent limitées.

Sur les questions de recherches elles-mêmes, on note par ailleurs l'apparition de publications qui se sont intéressées, depuis la fin des années 2000, à la mesure des impacts environnementaux de la recherche, notamment par le prisme de l'empreinte carbone [7]. Les recommandations issues de ces différents travaux, qui sont à saluer puisqu'ils ont été réalisés en dépit du manque de données disponibles et de compétences sur le sujet, ont été intégrées aux lignes directrices de décarbonation du *National Institute for Health Research* en Grande-Bretagne [8].

Les conclusions rejoignent nos réflexions et insistent sur la nécessité de renforcer la dimension environnementale tant dans les questions de recherche, afin de disposer de plus de données, que dans la conduite des travaux de recherche eux même, afin d'en réduire l'impact. Bien que la littérature montre qu'il y a une démarche de plus en plus partagée pour intégrer la question environnementale dans les activités de recherche [9, 10,11], les études sur le sujet constituent une très faible part des activités de recherche médicale, et se concentrent largement sur l'empreinte carbone.

Cela illustre dès cette première étape du cycle de vie, de la difficulté à intégrer l'ensemble des impacts sur l'ensemble du cycle de vie des produits de santé.

Le développement

L'étape de développement des produits de santé fait, à l'inverse de l'étape précédente, l'objet d'un cadre réglementaire relativement riche, en particulier à l'échelon européen, qui contraint de façon distincte les médicaments et les dispositifs médicaux.

- Pour les médicaments, l'EMA impose une évaluation du risque environnemental lors des phases I et II pour les molécules en développement via l'*Environmental Risk Assessment of medicinal product for human use* [12], dont les résultats font partie intégrante du dossier déposé pour l'obtention de l'Autorisation de mise sur le marché, quelle que soit la procédure sollicitée (centralisée, reconnaissance mutuelle, décentralisée ou nationale). Les analyses conduites dans ce cadre visent notamment à évaluer le risque de toxicité lié à l'usage des médicaments, en particulier la persistance et la bioaccumulation dans les sols et l'eau. Malgré leur caractère obligatoire, les résultats de ces études ne constituent pas un élément discriminant pour l'obtention de l'AMM. Les discussions en cours sur un nouveau règlement européen pourraient, selon le résultat final, changer cette situation de façon drastique dans le futur.
- Concernant les dispositifs médicaux, le règlement européen adopté en 2017 et s'appliquant depuis mai 2021 pour l'obtention du marquage CE médical ne comporte pas de volet prenant en compte l'impact environnemental des produits [13]. L'ensemble des contraintes s'appliquant dans le cadre de cette réglementation vise à assurer la sécurité des patients. De nombreux éléments de preuves sont donc nécessaires, par exemple concernant la stabilité ou la toxicité des matériaux utilisés, mais leur évaluation ne se fait que par le prisme de l'innocuité pour les patients ou utilisateurs des dispositifs.  
Par ailleurs, d'autres réglementations non spécifiques au secteur des produits de santé, et visant à contrôler l'impact environnemental des biens de consommation s'appliquent aux dispositifs médicaux. On peut ainsi noter le règlement REACH (enregistrement, évaluation et autorisations des substances chimiques utilisées), la directive *Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment* (RoHS [limitation de l'usage de 10 substances chimiques dangereuses]), la directive SUP (usage des plastiques à usage unique) ayant abouti en France à la Loi AGECE.

Cet empilement réglementaire et législatif témoigne bien d'une obligation pour les industriels de fournir des données dont l'évaluation peut permettre une prise en compte de leur impact environnemental - bien que cela ne soit pas nécessairement le cas aujourd'hui. Une analyse systématique sous l'angle du risque environnemental de ces données déjà disponibles constituerait

un progrès réel par rapport à la situation existante. Elles demanderont toutefois à être complétées si l'on souhaite pouvoir considérer l'empreinte carbone des produits, ou avoir une vue exhaustive des impacts tout au long de la vie des produits. Nous constatons en effet que l'impact de ces produits sur l'environnement est principalement étudié lors de leur usage et fin de vie, moins lors de leur développement et production.

## La production

L'étape de la production s'entend ici comme toute la chaîne de fabrication permettant d'aboutir au produit fini, incluant donc l'extraction et la fabrication de matières premières, de composants et/ou de produits semi-finis, puis leur assemblage et leur conditionnement. Comme nous l'avons mentionné dans l'introduction, le groupe a volontairement exclu les transports de son analyse.

La production constitue une réelle problématique, à la fois parce qu'elle représente une étape majeure en termes d'impacts environnementaux, et parce que la question de sa localisation, forcément multiple et diversifiée compte tenu de notre champ d'étude, rend son encadrement réglementaire complexe à étudier. Sans éluder la question, nous ne prétendons donc pas lister et analyser l'ensemble des contraintes réglementaires existantes dans le monde. Les principaux textes existants ne sont pas spécifiques aux produits de santé mais relèvent des codes de l'environnement des pays concernés.

En France, le code de l'environnement encadre de façon précise toute activité industrielle sur le territoire, que ce soit en amont de l'installation d'un site industriel, ou lors de son fonctionnement. Il inclut des normes limites et leurs modalités de contrôle afin de restreindre l'ensemble des impacts sur l'eau, les sols, l'air et l'atmosphère (incluant les émissions de gaz à effet de serre), la biodiversité...

Une grande partie du code de l'Environnement est la transposition en droit français de directives européennes [14]. En effet, l'Europe possède désormais un paquet législatif et réglementaire parmi les plus complets au monde, y compris pour limiter les impacts environnementaux de l'industrie.

Si l'on regarde les textes encadrants plus spécifiquement la fabrication des produits de santé :

- Les « bonnes pratiques de fabrication » [15] (BPF ou GMP pour *Good Manufacturing Practices*), éditées au niveau mondial par l'OMS et en France par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), détaillent les modes opératoires

normalisés, les étapes critiques qui doivent faire l'objet de validation, la qualification des installations pour la fabrication comme le contrôle, le stockage et le transport des médicaments. Elles n'incluent pas de mesures dédiées à la préservation de l'environnement, qui relève du cadre légal local.

- La norme ISO 13485 [16] énonce les exigences relatives au système de management de la qualité d'un fabricant de dispositifs médicaux ou de services associés et permet de démontrer son aptitude à les fournir régulièrement et de manière conforme aux réglementations en vigueur. S'il ne s'agit pas d'une obligation légale, dans la pratique cette certification est incontournable pour les fabricants de dispositifs médicaux (DM). De la même façon que les BPF, elle n'implique pas de contrainte spécifique liée aux impacts environnementaux, qui sont spécifiés dans les codes de l'environnement des pays de fabrication.

Au-delà du cadre réglementaire, la limitation de mesure des impacts environnementaux de la production des produits de santé en Europe tient également au fait que certaines étapes sont réalisées ailleurs dans le monde. Ainsi l'extraction de matières premières ou de leurs composants, tels que le silicone ou certains métaux rares entrant dans la composition de dispositifs médicaux ne sont réalisées qu'en Asie – ces matières n'étant pas présentes ou exploitées, à ce jour, ailleurs dans le monde. De même, la production de nombreux principes actifs de médicaments est réalisée en Inde ou en Chine, limitant la disponibilité de l'information sur l'impact environnemental de ces composants.

De moindres impacts carbone sont attendus par des évolutions de procédés de fabrication, mais leur mise au point peut être difficile, notamment au regard de la diversité de la production. Chaque évolution entraîne des modifications des autorisations de mise sur le marché. La question de la relocalisation de certaines de ces activités ayant déjà fait l'objet de nombreux travaux et rapports, le groupe n'a pas approfondi ce point et ne l'a pas intégrée dans ses recommandations.

## **Accès au marché – remboursement et achat**

### **Contexte réglementaire**

## Accès au marché – remboursement

L'accès au marché français des produits de santé en matière de prise en charge par la société (remboursement) relève de deux acteurs principaux : la Haute autorité de santé (HAS) et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

### **HAS**

Les règles qui sont définies au niveau de la HAS portent sur la balance bénéfices/ risques du produit de santé sous un angle d'amélioration du service attendu ou rendu. Bien codifiée, cette évaluation est pilotée par deux structures pour les médicaments (Commission de transparence [CT] et Commission d'évaluation et de santé publique [CEESP]) et par une pour les dispositifs médicaux (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé [CNEDiMTS]). Ces missions de la HAS sont définies au code de la Santé publique : art L 161-37, art L 161-39 et art. R 161-71-1, art. R161-71 -3.

### **CEPS**

Ce comité est un organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie. Il est défini règlementairement au code de la Sécurité sociale : art. L162-17-3. Sa mission est de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'Assurance maladie obligatoire, en respectant les objectifs fixés chaque année par la loi de financement de la Sécurité sociale.

## Achat des produits de santé

### **Données générales**

L'Organisation des Nations unies (ONU), dans son programme de transition écologique du monde pour 2030 [17], a fixé 17 objectifs, dont le douzième intitulé « *Assurer la durabilité des modes de consommation et de production* » précise en son point 7 une action propre à l'achat : « *promouvoir des pratiques d'achat public durables conformément aux politiques et priorités nationales* ».

L'Union européenne, en 2014, a fixé un cadre réglementaire pour la passation des marchés publics par sa directive 2014/24/UE [18].

Ainsi, en France, le développement durable est une obligation définie à l'article L2111-1 du code de la commande publique : « *La nature et l'étendue des besoins à satisfaire sont déterminées avec précision avant le lancement de la consultation en prenant en compte des objectifs de développement durable dans leurs dimensions économique, sociale et environnementale* ». Cette notion, plus large que le seul impact environnemental, est donc une obligation relativement ancienne (apparue en août 2006).

Cette prise en considération a été renforcée plus récemment par la loi n° 2021-1104 du 22 août 2021 [19] qui a modifié ou ajouté un certain nombre de dispositions au code de la commande publique (CCP). En particulier, l'article 35 de cette loi a introduit l'article L.3.1 : « *La commande publique participe à l'atteinte des objectifs de développement durable, dans leurs dimensions économique, sociale et environnementale, dans les conditions définies par le présent code* ». Ce même article a ajouté à l'article L. 2111.3 [20] du CCP, concernant les schémas de promotion d'achats responsables, que ces derniers : « *contribuent également à la promotion d'une économie circulaire* ». Par ailleurs, il est annoncé dans cette loi, à son article 36, qu'« *au plus tard le 1er janvier 2025, l'État met à la disposition des pouvoirs adjudicateurs des outils opérationnels de définition et d'analyse du coût du cycle de vie des biens pour les principaux segments d'achat. Ces outils intègrent le coût global lié notamment à l'acquisition, à l'utilisation, à la maintenance et à la fin de vie des biens ainsi que, lorsque c'est pertinent, les coûts externes supportés par l'ensemble de la société, tels que la pollution atmosphérique, les émissions de gaz à effet de serre, la perte de la biodiversité ou la déforestation.* »

### ***Achats hospitaliers***

Relevant du secteur public, les achats hospitaliers doivent répondre aux exigences de ce code concernant la prise en compte de l'impact environnemental dans les procédures d'achat. L'article R.2111-10 [21] précise que les spécifications techniques « *peuvent inclure des caractéristiques*

*environnementales... »*. L'article R2111-12 [22] mentionne la possibilité de faire référence à des labels. Une fiche technique de la Direction des affaires juridiques (DAJ), publiée en 2019 [23], précise comment appréhender la définition du besoin.

Pour les produits de santé, dès 2013, un guide [24] a aussi été rédigé concernant les achats durables appliqués aux produits de santé, dans lequel est proposé à l'acheteur des questionnaires à destination des fournisseurs de médicaments et/ou de dispositif médical / dispositif médical de diagnostic in vitro (DM / DMDIV). Il est rappelé à chaque fois que ces questions doivent être en lien avec l'objet du marché.

Pour aider aussi à la prise en compte de la démarche de l'analyse du cycle de vie, un guide [25] a été mis à disposition en 2016.

Plus récemment, dans le cadre de l'accompagnement des achats hospitaliers, la mission PHARE, au sein de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), a publié en mai 2022 une instruction [26] relative à l'achat de produits innovants. Bien que son périmètre soit restreint au domaine innovant, il y est mentionné en tant qu'orientation majeure, « *l'incitation à la conduite de démarches de développement durable touchant particulièrement l'aspect environnemental, en particulier pour la chaîne des médicaments, mais aussi le volet social* ». Les segments d'achats concernés sont à la fois les médicaments, les DM et les DMDIV à l'exclusion des DM dits « *gros équipements* ». Il y est précisé que « *la qualité environnementale ... sera visée notamment sur le plan de la consommation en eau et énergie et des rejets d'effluents gazeux ou liquides. Un bilan carbone des processus de production et d'approvisionnement sera demandé (à partir de fin 2023). Le taux de recyclage des déchets issus de la production sera demandé et il pourra être vérifié à tout moment. De même, les actions en faveur de la réduction et du recyclage des emballages seront notées positivement. Des pénalités significatives seront appliquées en taux de non-tenue des valeurs annoncées dans les offres* ». Il est proposé que le critère qualité environnementale et sociétale soit pondéré au minimum à 10 %. Il y est annoncé aussi la parution d'un guide d'accompagnement à l'achat de produit innovant qui a été publié depuis (janvier 2023) [27].

## **Analyse critique – Situation**

Accès au marché - remboursement

À ce jour, force est de constater que les critères d'évaluation et/ou de remboursement des produits de santé prennent en compte exclusivement leur performance et leur efficacité et, *in fine*, le respect d'une enveloppe budgétaire. Parmi les documents méthodologiques publiés par la HAS concernant les différentes structures d'évaluation [28-33], un seul document méthodologique prend en compte l'impact environnemental potentiel des technologies de santé, positif ou négatif [34]. Il y est identifié un critère (3.4 le dernier) concernant l'impact sur l'empreinte écologique ; toutefois, aucune des décisions jusque-là ne l'a réellement pris en considération.

En ce qui concerne le CEPS, l'impact environnemental des produits de santé est relativement absent, sinon dans le cas, très restreint, des produits de santé conduisant à des déchets issus de produits de santé perforants utilisés par les patients (décret n°2021-1176 du 10 septembre 2021) [35], en application de la loi dite AGECS.

Il est à signaler qu'au cours de notre réflexion a été publiée la feuille de route de la planification écologique du système de santé [36], dans laquelle on peut lire qu'il est demandé à l'Assurance Maladie de s'engager en matière d'achats durables, en particulier en proposant « *dans le cadre de la négociation de l'accord cadre CEPS l'intégration de critères environnementaux* ». Il est aussi attendu de sa part la possibilité de mettre en place un score carbone, semblable au Nutri-Score, dans le cadre d'une approche harmonisée au niveau européen.

#### Achat des produits de santé

Si comme nous l'avons vu, l'impact environnemental des produits dans les procédures d'achat a bien été pris en compte dans le CCP, il n'en demeure pas moins qu'au niveau des produits de santé, cet impact a surtout été souligné dans le cadre des produits innovants. Toutefois, si la notion adjudicatrice du « moins-disant » a fait place à celle du « mieux-disant », le critère environnemental reste mineur voire non opposable dans certains cas.

Le plan national d'achat et développement durable 2022-2025 [37] fixe comme premier objectif d'atteindre une exhaustivité des contrats de la commande publique comprenant au moins une considération environnementale. De ce fait, les produits de santé sont implicitement intégrés. Mais il est à noter que la notion de dimension environnementale\* est très large et de ce fait, le

nombre de considérations environnementales peut être élevé et entraîner des angles de vue très disparates au niveau des « acheteurs ».

La notion d'achat durable ou achat responsable, défini par l'AFNOR comme « *un achat de biens (...) auprès d'un fournisseur sélectionné pour minimiser les impacts environnementaux et sociétaux, et favoriser les bonnes pratiques en termes d'éthique et de droits humains* » est promue et explicitée par la DAJ du ministère de l'Économie et des Finances [38]. Elle vient aussi se télescoper avec une démarche d'autarcie, augmentée par la phase de pénurie des produits de santé que nous traversons. Ce recours à une certaine « souveraineté » de production, entraînant des circuits courts, peut induire en effet collatéral, une réduction de l'impact environnemental. Reste à en mesurer la réalité.

Plus généralement, l'achat est une démarche centrale dans le déploiement d'une économie durable ou circulaire dont l'impact va se retrouver tant lors de l'approvisionnement (cadencement des commandes, transports, fardelages ou emballages sous film plastique regroupant plusieurs unités de conditionnement etc...) que lors de l'utilisation (bon usage, juste prescription, juste soin) ainsi qu'en fin de vie (élimination des déchets, recyclage, etc.). L'adéquation du produit au besoin passe aussi par une prise en compte dès la prescription d'achat et donc la sensibilisation de l'ensemble des acteurs et pas seulement lors de la procédure « juridique » de passation des marchés qui reste encore prépondérante. Tous les outils d'accompagnement qui sont déjà disponibles, comme nous avons pu le constater, restent le plus souvent à disposition de la direction des achats et sont quasiment inconnus de ceux qui prescrivent l'achat, en fonction des besoins correspondants à une prise en charge optimale d'un patient.

La démarche d'achat responsable couvre l'ensemble de la chaîne logistique et impacte à la fois fournisseurs/fabricants et clients/acheteurs/utilisateurs. Les deux parties peuvent s'appuyer sur les standards internationaux que sont la norme ISO 26000 [39] et la norme ISO 20400 [40]. Mais il est difficile aujourd'hui d'en connaître leur mise en application.

## Situations à l'étranger

Nous avons été amenés à regarder les démarches existantes au-delà des frontières françaises en matière d'accès au marché et d'achat des produits de santé.

### ***Le Royaume-Uni***

Le *National Health Service* (NHS) a engagé depuis 2008 une démarche de réduction de l’empreinte carbone dans l’ensemble du secteur qu’il couvre, à savoir aussi bien le secteur communautaire que le secteur hospitalier. C’est le premier système de santé au monde à intégrer la neutralité carbone dans sa réglementation [41]. L’objectif fixé est d’atteindre le « zéro émission » en 2040. Les produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux) représentent à eux seuls 30% de l’empreinte carbone (respectivement 20 et 10 %) [42]. Un certain nombre d’outils ont été développés à l’attention des acheteurs/approvisionneurs dans cet objectif [43]. La démarche cible en priorité les médicaments les gaz anesthésiants et les aérosols pour inhalation, du fait de leur « effet de serre ».

Pour accompagner la démarche, le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE - organisme d’évaluation britannique correspondant à la HAS en France) a clairement affiché dans son programme stratégique 2021-2025 [44] la prise en compte de la durabilité environnementale pour tous les produits de santé.

### ***La Suède***

La Suède, dès le début des années 2000 dans le prolongement d’un audit environnemental montrant la présence de médicaments dans le milieu aquatique, a décidé de mettre en place des outils afin de limiter cette pollution. Un indice « *persistent bioaccumulative and toxic* » (PBT) a été construit pour permettre de classer les médicaments selon leur risque, tout en mesurant l’efficacité et le coût. Cette classification a été diffusée en 2012 et reprise en 2015 [45] afin d’informer à la fois les prescripteurs et les utilisateurs des risques environnementaux des molécules médicamenteuses. Un retour d’expérience a fait l’objet, en 2020, d’une publication intéressante d’une équipe suédoise [46].

Cette démarche initiée en Suède a été reprise par l’Union européenne ; ainsi, en 2013, dans une directive [47] plus large sur la politique de l’eau, elle a introduit la mesure du risque pour le milieu aquatique des substances pharmaceutiques. Une feuille de route [48] a été élaborée en avril 2017 qui a conduit à une communication [49] de la Commission européenne. Fin 2022, la

Commission a proposé une révision de directive [50] en vue d'une politique communautaire de l'eau qui prend en compte, non seulement les substances pharmaceutiques, mais aussi les polluants plastiques (PFAS et microplastiques) pouvant entrer dans la composition des dispositifs médicaux.

## **Prescription, distribution et usage**

### **Contexte réglementaire**

Le premier levier pour adopter une attitude responsable est la juste prescription qui relève du bon usage du produit de santé. De nombreuses sources d'information sont disponibles auxquelles le praticien peut se référer. Il existe par exemple des livrets de bonnes pratiques de prescription dans les établissements et il est important qu'ils soient mis à jour et consultables. Les sociétés savantes publient aussi des fiches de bon usage, des guides de bonnes pratiques, comme Euro-Pharmat, la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR), la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H), ou la Société française de pharmacie clinique (SFPC) qui ont par exemple publié un guide pour la réduction de l'impact environnemental en anesthésie générale [51]. On peut citer également l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique qui formule des recommandations sur la sécurisation du circuit des DMI [52].

### **Analyse critique – Situation**

#### La prescription

Concernant la prescription et malgré toutes les recommandations et sources d'informations citées ci-dessus, de nombreux écarts persistent. En France, la vente des médicaments se fait majoritairement en ville (80 %, contre 20 % à l'hôpital) et une étude a montré que seulement 21 % des prescriptions sont conformes à la sortie de l'hôpital. Une thèse de pharmacie soutenue à l'université de Bordeaux [53] a également mis en exergue des erreurs de prescriptions sur 98 % des ordonnances de pansements nécessitant une intervention pharmaceutique. Un des problèmes soulevés par le groupe est le manque de sensibilisation des prescripteurs sur l'éco-responsabilité

notamment en chirurgie et chez les paramédicaux, mais tous les domaines sont concernés. Ce constat illustre l'importance de proposer des enseignements dans ce domaine. Une première initiative devrait voir le jour dès la rentrée universitaire 2023 avec l'introduction d'un module de santé environnement dans les études de médecine qui sera optionnel et n'abordera cependant pas directement la dimension d'écoconception du soin. Le groupe recommande que ce module soit rendu obligatoire et complété par cette dernière dimension.

Si on reprend l'exemple des pansements, une manière d'améliorer les prescriptions à la sortie de l'hôpital serait de promouvoir les prescriptions par les infirmier(e)s qui connaissent le traitement du patient hospitalisé et qui correspondrait mieux aux besoins des infirmiers libéraux pour les soins à la sortie de l'hôpital. Un arrêté du 20 mars 2012 fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmier(e)s sont autorisés à prescrire mais ils nécessitent une prescription médicale initiale qui peut être inadaptée car elle est rédigée la plupart du temps par des internes qui n'ont pas connaissance des pansements utilisés durant l'hospitalisation. On peut également proposer de généraliser la création de commissions développement durable dans les établissements qui pourraient se saisir de la problématique de la prescription.

Au-delà des référentiels pour les praticiens, il faut également prendre en compte la dimension sociétale du problème et notamment sensibiliser les usagers. En France, par exemple, en 2005, 90 % des consultations de généraliste se concluaient par la prescription d'une ordonnance (contre 72,3 % en Allemagne et 43,2 % seulement aux Pays-Bas) traduisant un net surinvestissement de la société dans le médicament [54].

### La distribution et dispensation

Concernant la distribution, si l'on se réfère à ce qui se passe dans les établissements de soins, il existe des circuits d'approvisionnement et logistiques sur toutes les étapes du circuit du DM ou du médicament depuis la réception jusqu'à l'utilisation. Les pharmaciens sont au centre de ce dispositif, ce qui illustre l'importance de l'analyse de la demande par du personnel qualifié en fonction de la conformité de la dotation, du besoin de l'utilisateur et de l'adéquation du DM ou du médicament à l'utilisation souhaitée. Ainsi une analyse fine des différentes étapes : délivrance, transport, réception par les services, stockage dans les services est nécessaire pour réduire les périmés, optimiser les stocks déportés et ainsi éviter le gaspillage et/ou le mésusage.

Le groupe propose que des mécanismes d'intéressement puissent être mis en place en fonction des économies générées dans les établissements mais également de revoir l'organisation des pharmacies pour optimiser les stockages en vue d'optimiser le rythme des commandes.

En ville, selon une étude réalisée par l'éco-organisme Cyclamed, 22 % des médicaments vendus ne sont pas utilisés [55] ce qui génère un gaspillage énorme, un risque de mésusage et d'automédication dû aux accumulations de médicaments aux domiciles des patients et un risque environnemental lié aux déchets induits par ceux-ci, car, même s'ils sont ramenés dans les officines par les patients, ils ne pourront être remis dans le circuit de dispensation. Parmi leurs recommandations, les auteurs de cette étude soulignent qu'une adaptation des conditionnements serait nécessaire. On peut donc s'interroger sur l'utilité d'une dispensation à l'unité, à l'image de ce qui se fait par exemple aux États-Unis ou sur une meilleure optimisation des conditionnements en particulier pour les traitements aigus ou encore pour certains médicaments non remboursables et hors prescription dont les conditionnements sont souvent de grande contenance inadaptée. Ceci nécessiterait des évolutions réglementaires car la réglementation européenne sur la sérialisation des médicaments impose une obligation de traçabilité qui requiert un étiquetage à l'unité. Le groupe est conscient qu'une telle mesure aurait des impacts économiques importants sur les fabricants qui devraient revoir leurs chaînes de production en fonction de l'évolution des prescriptions. Le bénéfice de l'impact environnemental de la dispensation à l'unité serait également à étudier. Dans les PUI, le même problème peut être rencontré mais la généralisation de la dispensation journalière nominative nécessite des investissements importants dans des robots adaptés.

## Usage

Concernant l'utilisation, les discussions mettent en exergue le gaspillage. Le cas des DM à usage unique est emblématique. Une étude réalisée au bloc opératoire au CHU de Nîmes menée sur 50 procédures chirurgicales a estimé le prix du gaspillage à 100 k€ par an principalement lié à l'ouverture anticipée de consommables ou de DM [56]. Des résultats similaires ont été retrouvés dans une étude réalisée au CHU d'Amiens avec une perte estimée à près de 150 k€ par an, générée par les consommables ouverts à l'avance et non utilisés [57]. Le groupe souligne aussi le manque de données sur le gaspillage dans les PUI ou les officines et sur les ruptures de stocks.

## **La fin de vie des produits de santé ou la question de la gestion des déchets**

La fin de vie des produits de santé revient à adresser la question de la gestion du produit après son usage, voire sans usage particulier dès lors qu'il est considéré comme usagé ou périmé, ou non-utilisé (MNU). La réduction des déchets est à ce jour le 4<sup>e</sup> objectif de la feuille de route planification écologique du ministère de la Santé et de la Prévention, en visant à accélérer la réduction des déchets et leur valorisation d'ici 2030 et optimiser le périmètre des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) pour le limiter le plus possible d'ici 2024. Nos travaux se concentrent spécifiquement sur les produits de santé, mais il est intéressant de relever toujours selon cette feuille de route, et d'après les travaux du think tank « *The Shift Project* » que « *les émissions de la catégorie « Déchets » du secteur sont estimées à 0,4 MtCO<sub>2</sub>e. Ces émissions se répartissent entre DASRI (déchets d'activités de soins à risques infectieux), DAOM (déchets assimilés aux ordures ménagères), et traitement des eaux usées. Le secteur produirait 700 000 tonnes par an de déchets de toutes sortes, soit 3,5 % de la production nationale. 20 à 30 % des déchets hospitaliers proviendraient des blocs opératoires et la production moyenne d'équivalent carbone par opération chirurgicale a été estimée à 184 kgCO<sub>2</sub>e. Le traitement des DASRI représente un impact environnemental et écologique significativement plus important que les DAOM* ».

Rappelons tout d'abord ce qu'il faut entendre par déchet. Le déchet est défini par l'article L.541-1-1 du code de l'environnement comme « *tout résidu d'un processus de production, de transformation ou d'utilisation, toute substance, matériau, produit ou plus généralement tout bien meuble abandonné ou que le détenteur destine à l'abandon* ». Une ordure ménagère (OM) est un déchet issu de l'activité domestique des ménages, pris en compte par les collectes usuelles ou séparatives ainsi que les déchets non ménagers collectés dans les mêmes conditions (déchets produits par les artisans, les commerçants, bureaux, ...) appelés déchets assimilés. Les déchets assimilés, en France, sont soumis à une redevance spéciale appliquée par les collectivités pour leur enlèvement et leur traitement.

En ville ou à l'hôpital, l'objectif de bonne gestion, d'information sur le tri est dès lors considéré également comme une priorité, alors que 20 % des établissements ne trient pas leurs déchets [58]. Tout au long du cycle de vie du produit, comme vu précédemment, la question de sa fin de vie, c'est-à-dire son tri, son traitement et son éventuel recyclage sont ainsi des éléments à intégrer comme étant des leviers de performance en matière d'éco-responsabilité – par exemple un acheteur peut intégrer des critères liés aux achats durables du Plan national des achats durables (PNAD). Nous verrons après que la question du circuit du traitement d'un déchet dépend en grande

partie de son producteur (professionnel ou patient), et qu'un certain nombre de responsabilités incombent à ces acteurs.

## Contexte réglementaire

### Situation actuelle

Les circuits hospitaliers et officinaux sont confrontés à la gestion des déchets des différents produits de santé, notamment les dispositifs médicaux et les médicaments à usage humain non-utilisés (MNU), mais également les patients en direct (considérés comme des « consommateurs » selon le droit de l'environnement) qui jouent un rôle majeur.

Une lecture attentive du cadre juridique applicable à la fin de vie des produits est indispensable pour bien appliquer les bons gestes de tri.

Trois acteurs sont à considérer en première ligne pour la gestion de la fin de vie des produits de santé :

- **Les établissements et les professionnels de santé** : les déchets générés par les Hôpitaux sont considérés comme des déchets d'activités économiques [59], ou déchets professionnels. Les établissements étant considérés légalement comme le producteur des déchets, en dehors des REP professionnelles, la prise en charge de ces déchets est fonction des procédures mises en place par les établissements [60], et le cas échéant les obligations réglementaires comme par exemple le traitement des DASRI.
- **Les entreprises au titre de la responsabilité élargie du producteur (REP)** : l'article L. 541-10-1 pose le principe de REP qui reprend le principe de pollueur-payeur en mettant à la charge des entreprises metteur en marché la responsabilité de la fin de vie de leur produit de santé. Les entreprises pour la France ont ainsi le choix d'exercer leur responsabilité de deux manières : soit de façon directe en prenant en charge la collecte et la fin de vie du déchet (principe du système individuel), soit en mutualisant la collecte et le recyclage via des organismes dédiés appelés « Eco-organismes » en fonction des types de déchets issus de leur(s) produit(s) [61]. Dans les deux situations, les filières sont agréées par l'État (en Europe, le principe des filières REP se développe également, mais également dans d'autres pays hors-UE, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

ayant même des travaux sur le sujet au titre des bonnes pratiques. Dans le cadre spécifique des produits de santé, deux éco-organismes ont été créés dans le principe de mutualisation de certaines situations en ville, et de nombreuses initiatives et outils existent par ailleurs :

- **CYCLAMED** pour les MNU : Depuis 1993, l'éco-organisme Cyclamed, agréé par les pouvoirs publics, pilote le programme national de tri et de valorisation des médicaments non utilisés (MNU) à usage humain ;
- **DASTRI** pour les dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs des autotests [62], y compris les équipements électriques ou électroniques associés à un tel dispositif ;
- **Autres initiatives** : à noter que d'autres éco-organismes interviennent également pour les emballages (ADELPHE, CITEO), les déchets d'équipement électroniques (ECOLOGIC) ou les piles (COREPILE) qui peuvent constituer ou être contenues dans les dispositifs médicaux ou les médicaments. Des systèmes individuels existent également, portés et agréés par l'Etat pour des produits spécifiques.

- **Les patients :**

- **Les déchets des patients en ville** sont traités soit via les éco-organismes comme indiqué précédemment selon des périmètres bien précis, le reste étant considéré comme déchet ménager. Autrement dit, les déchets qui n'entrent dans aucune des catégories listées ci-dessus doivent être éliminés via la filière des ordures ménagères, par exemple les bandelettes pour les patients diabétiques. Ce dernier point étant générateur de nombreuses erreurs de tri et de pistes d'amélioration.

Les filières applicables [63] en question peuvent être listées comme dans le Tableau 1 où nous prenons l'exemple du diabète.

Les grands chantiers en cours, notamment la question du réemploi des DM : la difficile frontière entre remise en bon état d'usage et remise à neuf

S'agissant des dispositifs médicaux, la loi AGEC est allée plus loin sur la question en traitant :

- la disponibilité de pièces détachées ;
- le don à des associations pour reconditionnement ;

- la filière REP aides techniques ;
- la possibilité de prise en charge par l'Assurance maladie de produits remis en bon état d'usage.

Pour rappel, la mise sur le marché des dispositifs médicaux ainsi que leur suivi après commercialisation et la mise sur le marché de parties et composants, est régie par un cadre réglementaire européen. Le règlement UE 2017/745 entré en application le 26 mai 2021 vient en remplacement de la directive 93/42/CE.

- La notion de « remise en bon état d'usage » n'a de définition ni réglementaire, ni législative, que ce soit au niveau français ou européen, qui soit finalisée. On peut entendre cette notion comme la vérification, avant de remettre à disposition d'un nouvel utilisateur un dispositif médical déjà utilisé, que l'entretien du DM concerné a été effectué selon les préconisations du fabricant en matière notamment de nettoyage et de maintenance et que ce DM est donc apte à être réutilisé.

À titre indicatif, un projet de norme NF S97-414 « Activité de remise en bon état d'usage de dispositifs médicaux à usage individuel » indique, en application du code de la Santé publique (CSP) art L5212-1-1 : « *Certains dispositifs médicaux à usage individuel figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent faire l'objet d'une remise en bon état d'usage en vue d'une réutilisation par des patients différents de ceux les ayant initialement utilisés.*

*La réalisation de cette remise en bon état d'usage est subordonnée :*

*1° Au respect de critères permettant de garantir la qualité et la sécurité sanitaire d'emploi du dispositif médical remis en bon état d'usage ;*

*2° À une procédure d'homologation des centres ou des professionnels autorisés à réaliser cette remise en bon état d'usage ».*

- La notion de « remise à neuf », quant à elle bénéficie d'une définition réglementaire (article 2.31) du règlement UE 2017/745 et conduit à un processus de certification de marquage CE médical, l'opérateur de remise à neuf devenant alors fabricant légal au titre du règlement. De même un article destiné à remplacer une partie ou un composant et qui en change

considérablement les performances les caractéristiques de sécurité ou la destination est considéré comme un dispositif et doit être marqué CE en tant que tel (article 23.2 du règlement 2017/745)

La frontière entre ces activités doit donc être clairement définie pour éviter qu'une remise à neuf puisse être considérée par l'opérateur comme une remise en bon état d'usage et qu'il s'affranchisse alors du processus de certification au titre du marquage CE ou que la mise sur le marché de parties et composants qui pourraient avoir un impact sur la sécurité des produits se fasse en dehors du marquage CE.

## **Recommandations (Tableau 2)**

### **Sur les étapes de conception-production**

Compte tenu de notre analyse du contexte réglementaire, et des discussions autour des initiatives déjà existantes, 3 recommandations ou pistes de travail nous semblent être prioritaires pour ces étapes du cycle de vie :

- Au vu de la faible représentation du sujet dans les données publiées, il nous semble essentiel que la dimension des critères environnementaux soit plus largement introduite dans la recherche médicale : à la fois dans les thématiques de recherche elles-mêmes, mais aussi dans les conditions de sa réalisation et dans sa valorisation, afin d'inciter les chercheurs à se mobiliser sur ces sujets. Cela doit nécessairement s'accompagner de financements. Il est à noter que la feuille de route de planification écologique du système de santé publiée en mai 2023 introduit des mesures dans ce sens, et que la concrétisation de ces actions devra être suivie.
- Si l'activité de l'industrie de santé est déjà largement encadrée, nous notons toutefois que l'aspect de son impact environnemental reste aujourd'hui peu adressé. Pourtant si dès les phases amont du développement du produit la question environnementale était adressée de façon majeure, l'ensemble des étapes du cycle de vie des produits s'en trouverait amélioré, comme nous le verrons ultérieurement. La loi AGEC adresse désormais des sujets comme le réemploi et l'indice de réparabilité, qui impliquent les dispositifs médicaux. Il nous semble nécessaire d'encourager plus fortement les industriels, de toutes les façons possibles, à

développer l'écoconception des produits : tant dans le développement de matières premières limitant les impacts aujourd'hui très importants, qu'en privilégiant la notion d'usage multiple dès la conception initiale. Une des solutions serait par exemple d'intégrer la dimension environnementale dans le crédit impôt recherche ou encore de valoriser les demandes de modification d'AMM permettant d'améliorer l'impact carbone du médicament autorisé par des mécanismes d'accès rapide et/ou de réduction des frais associés.

- Enfin, il apparaît très régulièrement dans la vie des produits de santé que deux cadres réglementaires se cumulent : l'un « général » en matière d'environnement, et l'autre très spécifique en matière de sécurité sanitaire. Ces deux systèmes coexistent de façon parfois paradoxale voire contradictoire, tant à l'échelle européenne que française. Cela appelle à une gouvernance commune entre les ministères de la Santé et le ministère de l'Environnement de façon à mettre en cohérence les spécificités des réglementations sanitaires et environnementales.

### **Sur les étapes d'achat et accès au marché**

Au vu du cadre réglementaire relativement fourni et du constat que nous avons pu faire, en vue d'améliorer la situation, nous préconisons pour ces deux étapes du circuit des produits de santé les actions suivantes :

- Définir une méthode / un référentiel commun pour sélectionner et scorer les produits de santé selon des critères environnementaux définis dans le cadre d'une démarche *a minima* européenne.
- Établir une doctrine HAS pour la prise en compte des critères environnementaux dans l'évaluation des produits de santé, qui sera valorisée financièrement par le CEPS et dans les achats hospitaliers (notion d'acceptation des surcoûts associés).
- Renforcer et harmoniser les critères éco responsables dans les marchés hospitaliers pour augmenter les exigences vis-à-vis des industriels et valoriser les acteurs véritablement responsables, sans pour autant porter atteinte à la liberté de choix des produits.

### **Sur les étapes de prescription, dispensation, usage**

Plusieurs pistes peuvent être envisagées en optimisant l'utilisation des DM pour réduire le gaspillage. Privilégier le caractère réutilisable devrait être une évidence mais nécessite une liste des DM réutilisables et des conditions de leur réemploi. Une harmonisation des pratiques avec la constitution de *check list* par type de chirurgie et des DM à ouvrir à l'avance et une amélioration de la traçabilité des produits utilisés en per opératoire ainsi qu'une sensibilisation du personnel des blocs opératoires peuvent aussi être envisagées. En ville, la réutilisation de DM d'occasion (béquilles, fauteuils roulants, attelles...) commence à être proposée, avec des initiatives telles que celle de Libel'up, porté par Eurasanté visant à collecter, reconditionner et redistribuer le matériel médical usagé, en panne ou non-utilisé pour donner une seconde vie au matériel collecté grâce à une remise en bon état d'usage et de sécurité, en lien avec des fabricants régionaux. Concernant l'usage des médicaments, une étude approfondie des impacts de la dispensation à l'unité semble nécessaire, afin de revoir les conditionnements les plus adaptés à chaque situation.

### **Sur l'étape fin de vie des produits de santé et gestion des déchets**

Le paysage réglementaire, à l'instar d'autres étapes du cycle de vie du produit de santé, est encore à la croisée des chemins entre des impératifs sanitaires, et la volonté de construire un cadre environnemental renouvelé. La question de la définition du risque infectieux est à cet égard un élément important sur lequel de nombreux travaux [64] cherchent à progresser pour limiter le nombre de DASRI, et donc le volume de déchets incinérés ; ceci n'est pas sans poser des difficultés : l'incinération est en effet aujourd'hui le mode de destruction le moins éco-reponsable, posant de nombreux problèmes de rejets toxiques [65]. Le groupe de travail a constaté que les initiatives étaient nombreuses dans le champ hospitalier, mais également en ville à travers les actions menées par les éco-organismes, les industriels en direct, ou les professionnels de ville, et que les patients étaient demandeurs de plus d'accompagnement. Ce faisant, le groupe a orienté ses recommandations sur les éléments ci-dessous.

- Une meilleure communication sur les filières aval existantes semble nécessaire, ainsi que la mise en place d'une certification ou d'un label pour accompagner les hôpitaux dans leur gestion des déchets.

Dans l'optique d'une approche par le cycle de vie du produit de santé, il nous a semblé pertinent d'accroître la communication sur l'existence des filières aval de gestion des déchets (ville

ou hôpital), pour qu'en amont, une meilleure connaissance et appréhension de ces filières permettent de changer les pratiques à toutes les étapes. La connaissance, et dès lors le développement même de ces filières aval, constitue une priorité pour les acteurs.

Le développement de ces filières de recyclage semble également devoir connaître un soutien particulier à travers une labellisation, ou du moins des travaux permettant d'homogénéiser les bonnes pratiques et de les faire connaître auprès des acteurs.

Un effort particulier devra être réalisé auprès des patients pour promouvoir des campagnes de sensibilisation afin d'éviter le rejet des produits pharmaceutiques dans le circuit des eaux usées.

- La question des outils de communication pour promouvoir le geste de tri peut aussi se heurter à des règles encadrant la promotion des produits de santé

Pour les patients « consommateurs », qui ont un rôle à jouer dans le geste de tri, la question d'une meilleure communication, au-delà même des principes de bon usage, sur les gestes de tri et l'existence de filière. Un travail conjoint entre l'ANSM, la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) pourrait être initié pour construire une doctrine relative aux outils de communication pertinents pour le geste de tri afin d'éviter des confusions avec les règles relatives à la promotion des produits de santé.

### **Déclaration de liens d'intérêts**

Les auteurs n'ont pas de conflits d'intérêts à déclarer

## Références

- [1] L'Assurance maladie. Rapport charges et produits – Propositions de l'Assurance maladie pour 2024. Juillet 2023. <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/2023-rapport-propositions-pour-2024-charges-produits>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [2] Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains – WMA – The World Medical Association. 2022. <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [3] Legifrance. Circulaire N°6145/SG. Février 2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=44936>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [4] Legifrance. Loi n° 2021-1104 du 22 août 2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFARTI000043957099>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [5] Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Plan climat-biodiversité et transition écologique de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Novembre 2022. <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/plan-climat-biodiversite-et-transition-ecologique-de-l-enseignement-superieur-et-de-la-recherche-91292>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [6] Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Schéma Directeur « Développement Durable – Responsabilité Sociétale et Environnementale » Juin 2023. <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2023-06/sch-ma-directeur-d-veloppement-durable-responsabilit-soci-tale-et-environnementale-sd-dd-rse--28241.pdf>. [Consulté le 26 octobre 2023 (12 pp.)].
- [7] Billiones R. Carbon footprint of clinical trials. *Medical Writing* 2022;31:14-9.
- [8] NIHR. NIHR carbon reduction guidelines. Juillet 2019. <https://www.nihr.ac.uk/documents/the-nihr-carbon-reduction-guidelines/21685>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [9] Sustainable Trials Study Group. Towards sustainable clinical trials. *BMJ* 2007;334:671–3.
- [10] Lyle K, Dent L, Bailey S, Kerridge L, Roberts I, Milne R. Carbon cost of pragmatic randomised controlled trials: retrospective analysis of sample of trials. *BMJ* 2009;339:b4187.
- [11] Subaiya S, Hogg E, Roberts I. Reducing the environmental impact of trials: a comparison of the carbon footprint of the CRASH-1 and CRASH-2 clinical trials. *Trials* 2011;12:31.
- [12] European Medicines Agency. Environmental risk assessment of medicinal products for human use - Scientific guideline | European Medicines Agency. 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline>. [Consulté le 26 octobre 2023].

- [13] EurLex. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex. 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/LSU/?uri=CELEX:32017R0745#:~:text=Dispositifs%20m%C3%A9dicaux,%28Commission%20europ%C3%A9enne%29>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [14] European Environment Agency. Industrie. 2023. <https://www.eea.europa.eu/fr/themes/industry/intro>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [15] European Medicines Agency. Good manufacturing practice. 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice#:~:text=Good%20manufacturing%20practice%20%28GMP%29%20describes%20the%20minimum%20standard,harmonising%20GMP%20activities%20at%20European%20Union%20%28EU%29%20level>. [Consulté le 26 octobre 2023]
- [16] AFNOR. ISO 13485 - Dispositifs médicaux - AFNOR Certification. 2023. <https://certification.afnor.org/gestion-des-risques-sst/certification-iso-13485-dispositifs-medicaux#:~:text=L%E2%80%99ISO%2013485%20a%20%C3%A9t%C3%A9%20construite%20pour%20%C3%AAtre%20utilis%C3%A9e,de%20l%E2%80%99ISO%2013485%20et%20peuvent%20se%20faire%20certifier>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [17] Organisation des Nations unies. 17 objectifs pour transformer notre monde. 2023. <https://www.un.org/fr/climatechange/17-goals-to-transform-our-world>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [18] Parlement européen. Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE. 2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0024>. [Consulté le 26 octobre 2023 (178 pp)].
- [19] Legifrance. Loi n° 2021-1104 du 22 août 2021 portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets. 2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043956924>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [20] Legifrance. Code de la commande publique : Art L.2111-3. 2023. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043975073](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043975073). [Consulté le 26 octobre 2023].
- [21] Legifrance. Code de la commande publique. Art R2111-10. 2019. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000037731017](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037731017). [Consulté le 26 octobre 2023].

- [22] Legifrance. Code de la commande publique. Art R.2111-12. 2019. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000037731011](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037731011). [Consulté le 26 octobre 2023].
- [23] Ministère de l'économie et des finances. Direction des affaires juridiques. Fiche technique définition du besoin. 2019. : [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/daj/marches\\_publics/conseil\\_acheteurs/fiches-techniques/preparation-procedure/definition-besoin-2019.pdf?v=1678869539](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/daj/marches_publics/conseil_acheteurs/fiches-techniques/preparation-procedure/definition-besoin-2019.pdf?v=1678869539). [Consulté le 26 octobre 2023 (15 pp)].
- [24] Ministère de l'économie et des finances.. GEMP-PS : guide des achats durables appliqués aux produits de santé. 2013. <https://www.economie.gouv.fr/daj/guide-achats-durables-appliques-aux-produits-sante>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [25] Ministère de l'Économie et des Finances. GEM-DD : prise en compte du cycle de vie d'un produit dans une consultation. 2016. [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/daj/cout-cycle-vie-consultation.pdf?v=1678869539](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/daj/cout-cycle-vie-consultation.pdf?v=1678869539). [Consulté le 26 octobre 2023 (15 pp.)].
- [26] Ministère de la Santé et de la Prévention. Instruction N° DGOS/PHARE/2022/149 du 24 mai 2022 relative aux mesures achats en lien avec le Plan Innovation 2030. Juin 2022. <https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2022/2022.13.sante.pdf>. [Consulté le 26 octobre 2023 (430 pp.)].
- [27] Ministère de la Santé. DGOS. Guide opérationnel de l'acheteur d'innovation en santé. Janvier 2023. [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/130123\\_guide\\_operationnel\\_de\\_l\\_acheteur\\_d\\_innovation\\_v0.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/130123_guide_operationnel_de_l_acheteur_d_innovation_v0.pdf). [Consulté le 26 octobre 2023 (86 pp.)].
- [28] Haute autorité de santé (HAS). Doctrine de la Commission de transparence. 15 février 2023. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/doctrine\\_ct.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/doctrine_ct.pdf). [Consulté le 26 octobre 2023 (35 pp.)].
- [29] Haute autorité de santé (HAS). Doctrine de la CEESP. 6 juillet 2021. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3288881/fr/doctrine-de-la-ceesp.pdf](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3288881/fr/doctrine-de-la-ceesp.pdf). [Consulté le 26 octobre 2023 (19 pp.)].
- [30] Haute autorité de santé. Étapes d'élaboration d'un avis économique. 2 août 2022. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1627027/fr/etapes-d-elaboration-d-un-avis-economique.pdf](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1627027/fr/etapes-d-elaboration-d-un-avis-economique.pdf). [Consulté le 26 octobre 2023 (14 pp.)].
- [31] Haute autorité de santé (HAS). Choix méthodologique pour l'évaluation économique à la HAS. 2 juillet 2020. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3197550/fr/guide-2020-choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has.pdf](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3197550/fr/guide-2020-choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has.pdf). [Consulté le 26 octobre 2023 (118 pp.)].

- [32] Haute autorité de santé (HAS). Étude en vie réelle des médicaments et des dispositifs médicaux. 10 juin 2021. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3274960/fr/guide-methodologique-etudes-en-vie-reelle-pour-l-evaluation-des-medicaments-et-dispositifs-medicaux.pdf](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3274960/fr/guide-methodologique-etudes-en-vie-reelle-pour-l-evaluation-des-medicaments-et-dispositifs-medicaux.pdf). [Consulté le 26 octobre 2023 (51 pp.)].
- [33] Haute autorité de santé (HAS). Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. Mai 2019. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2806037/fr/principes-d-evaluation-de-la-cnedimts-relatifs-aux-dispositifs-medicaux-a-usage-individuel-en-vue-de-leur-acces-au-remboursement.pdf](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2806037/fr/principes-d-evaluation-de-la-cnedimts-relatifs-aux-dispositifs-medicaux-a-usage-individuel-en-vue-de-leur-acces-au-remboursement.pdf). [Consulté le 26 octobre 2023 (34 pp.)].
- [34] Haute autorité de santé (HAS). Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. 10 décembre 2020. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3227435/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante-guide-methodologique.pdf](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227435/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante-guide-methodologique.pdf). [Consulté le 26 octobre 2023 (53 pp.)].
- [35] Legifrance. Décret n° 2021-1176 du 10 septembre 2021 relatif à la gestion des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement et les utilisateurs d'autotest. 2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044036494>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [36] Ministère de la Santé. Planification écologique du système de santé. Mai 2023 <https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/planification-ecologique-du-systeme-de-sante-feuille-de-route-mai-2023.pdf>. [Consulté le 26 octobre 2023 (31 pp.)].
- [37] Gouvernement. Commissariat général au développement durable. Plan National pour les Achats Durables (PNAD) 2022-2025. Septembre 2023. <https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/PNAD-PAGEAPAGE-SCREEN%283%29.pdf>. [Consulté le 26 octobre 2023 (29 pp.)].
- [38] Ministère de l'Économie et des Finances. DAJ Achats responsables. 2020. <https://www.economie.gouv.fr/daj/achats-publics-responsables>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [39] International Organization for Standardization. NF EN ISO 26000. Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale. 2020. [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/fr/PUB100258\\_fr.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/fr/PUB100258_fr.pdf). [Consulté le 26 octobre 2023 (20 pp/)].
- [40] International Organization for Standardization. NF EN ISO 20400. Achats responsables – Lignes directrices. Juin 2017. <https://www.iso.org/fr/standard/63026.html>. [Consulté le 26 octobre 2023].

- [41] The National Archives. Legislation. Health and Care Act 2022. 2022. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2022/31/contents/enacted>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [42] NHS England. NHS Delivering a ‘Net Zero’ National Health Service. 2022. <https://www.england.nhs.uk/greenernhs/a-net-zero-nhs/>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [43] United Kingdom Government. Gov UK Procurement Policy Note 06/21. 2023. <https://www.gov.uk/government/publications/procurement-policy-note-0621-taking-account-of-carbon-reduction-plans-in-the-procurement-of-major-government-contracts>. [Consulté le 26 octobre 2023].
- [44] National Institute for Health and Care Excellence. NICE Strategy 2021-2026. 2021. <https://static.nice.org.uk/NICE%20strategy%202021%20to%202026%20-%20Dynamic,%20Collaborative,%20Excellent.pdf>. [Consulté le 26 octobre 2023 (35 pp.)].
- [45] Stockholm Läns Landsting. Reducing residues from pharmaceuticals in nature is part of the environmental work of Stockholm County Council. 2014. <https://politiquesante.fr/wp-content/uploads/2014/05/PBT-2014-2015-copie.pdf>. [Consulté le 26 octobre 2023 (29 pp.)].
- [46] Ramström H, Martini S, Borgendahl J, Ågerstrand M, Lärfars G, Ovesjö ML. Pharmaceuticals and environment: a web-based decision support for considering environmental aspects of medicines in use. *Eur J Clin Pharmacol* 2020;76 :1151-60.
- [47] Parlement européen. Journal officiel de l’Union européenne. Directive 2013/39/UE du parlement européen et du conseil du 12 août 2013 modifiant les directives 2000/60/CE et 2008/105/CE en ce qui concerne les substances prioritaires pour la politique dans le domaine de l’eau. 2013. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0039&qid=1691053664195.pdf>. [Consulté le 26 octobre 2023 (17 pp.)].
- [48] European Parliament. Strategic approach to pharmaceuticals in the environment. Pharmaceuticals in the environment: new report shows good progress in implementing the strategy. Text adopted. 2020. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0226\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0226_EN.html). [Consulté le 26 octobre 2023].
- [49] Commission européenne. Approche stratégique de l’Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l’environnement. 2019. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0128>. [Consulté le 26 octobre 2023 (128 pp.)].
- [50] EurLex. European Union Proposition de Directive du parlement européen et du conseil modifiant la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l’eau, la directive 2006/118/CE sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration, et la directive 2008/105/CE établissant des normes de qualité

environnementale dans le domaine de l'eau. 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:52022PC0540&qid=1691055963382&rid=1>. [Consulté le 26 octobre 2023].

[51] Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR). Recommandations de pratiques professionnelles. Réduction de l'impact environnemental de l'anesthésie générale. 2022. <https://sfar.org/download/reduction-de-limpact-environnemental-de-lanesthesie-generale/?wpdmdl=37890&refresh=64c9364f0fe1b1690908239>. [Consulté le 26 octobre 2023 (38 pp.)].

[52] Legifrance. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique. 2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044053502>. [Consulté le 26 octobre 2023].

[53] Thomelin L. HAL Open science. Étude PREDISPAD : évaluation des prescriptions en sortie d'hospitalisation et de la dispensation en ville des articles pour pansement. Thèse. Université de Bordeaux 2022. [https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03831075v1/file/Pharmacie\\_2022\\_Thomelin.pdf](https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03831075v1/file/Pharmacie_2022_Thomelin.pdf). [Consulté le 26 octobre 2023 (104 pp.)].

[54] Sermet C, Pichetti S. Une prescription sous influence(s). *Après-demain* 2012;22:25-7. <https://www.cairn.info/revue-apres-demain-2012-2-page-25.htm>. [Consulté le 26 octobre 2023].

[55] Moreau-Defarges T. Fin du cycle de vie des médicaments et données sur les pratiques des usagers envers les MNU. *Environ Risques santé* 2018 (hors série);17:10-3

[56] Chasseigne V, Leguelinel-Blache G, Nguyen TL, de Tayrac R, Prudhomme M, Kinowski JM, Costa P. Assessing the costs of disposable and reusable supplies wasted during surgeries. *Int J Surg* 2018;53:18-23.

[57] Laschinski B, A.Fichten2, P.Mertl2, T.Caus2, DahriA.2, A.Petit. 27<sup>e</sup> Journées nationales sur les dispositifs médicaux – Europharmat, Saint-Malo 2017.

Opérer sans gaspiller : évaluation des pratiques en salle d'intervention. 2017. <https://www.euro-pharmat.com/communications-affichees?filter=laschinski&cc=p>. [Consulté le 26 octobre 2023 (1 pp.)].

[58] Données de la Campagne 2022 du MODD menée par l'Anap, 2656 établissements interrogés (sanitaire, médicosocial, social, tous secteurs confondus). *Mon Observatoire du Développement Durable*. 2022. <https://anap.fr/s/login/?ec=302&inst=7Q&startURL=%2Factualites%2Ftoute->

[lactu%2Fdetail%2Factualites%2Fdeveloppement-durable-ou-en-etes-vous](#). [Consulté le 26 octobre 2023].

[59] Legifrance. Code de l'environnement. Article R541-8 du Code de l'environnement. 2020. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000042662931](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042662931). [Consulté le 26 octobre 2023].

[60] Legifrance. Code de l'environnement. Article L541-2 du Code de l'environnement. 2020. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000023268608](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000023268608). [Consulté le 26 octobre 2023].

[61] Légifrance. Code de l'environnement. Article L541-10 du Code de l'environnement. 2020. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041599099](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041599099). [Consulté le 26 octobre 2023].

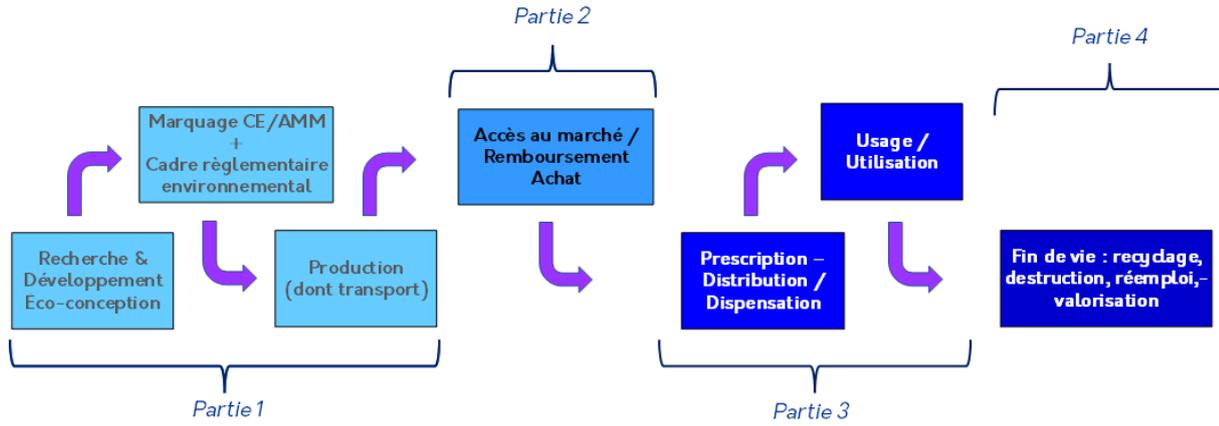
[62] Legifrance. Code de la Santé publique. Article L. 3121-2-2 du code de la Santé publique. 2022.

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000031917276#:~:text=3121%2D2%20%3B,virus%20de%20l'immunod%C3%A9ficience%20humaine%20%3B&text=Code%20de%20la%20sant%C3%A9%20publique%20%3A%20Chapitre%20Ier%20%3A%20Dispositions%20g%C3%A9n%C3%A9rales](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031917276#:~:text=3121%2D2%20%3B,virus%20de%20l'immunod%C3%A9ficience%20humaine%20%3B&text=Code%20de%20la%20sant%C3%A9%20publique%20%3A%20Chapitre%20Ier%20%3A%20Dispositions%20g%C3%A9n%C3%A9rales). [Consulté le 26 octobre 2023].

[63] Legifrance. Code de l'Environnement. Article L541-10-1 du Code de l'environnement. 2023. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043974960](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043974960). [Consulté le 26 octobre 2023].

[64] Tremblin J. Improving recyclability in drug delivery. 2023. <https://ondrugdelivery.com/improving-recyclability-in-drug-delivery/>. [Consulté le 26 octobre 2023].

[65] Health Care Without Harm Europe. Sustainable waste management, a guide for the healthcare sector. 2023. <https://noharm-europe.org/issues/europe/sustainable-waste-management-guide-healthcare-sector>. [Consulté le 26 octobre 2023].

**Figure 1.** Cycle de vie du produit avec la segmentation retenue par « partie »

**Tableau 1.** Filières applicables avec l'exemple du diabète

<b>Types de Déchets</b>	<b>Exemples (liste non exhaustive)</b>
Emballages	- Boîtes cartonnées - Emballages primaires
Papier	- Notices - Inserts papier
Équipements électriques et électroniques	- Lecteurs de glycémie - Certaines marques de capteurs de mesure de la glycémie
Piles et accumulateurs	- Piles des lecteurs de glycémie
Médicaments	- Flacons d'insuline ou autres injectables - Antidiabétiques oraux
Les dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs des autotests, y compris les équipements électriques ou électroniques associés à un tel dispositif (lorsqu'ils présentent un risque infectieux).	- Seringues - Appicateurs de capteurs - Aiguilles - Lancettes - Autopiqueurs - Pompes à insuline - Certaines marques de capteurs de mesure de la glycémie

**Tableau 2.** Tableau synthétique des recommandations

1	Introduire les critères environnementaux dans les thématiques, les conditions de réalisation et la valorisation de la recherche clinique en fléchant des financements.
2	Inciter la R&D industrielle à l'écoconception.
3	Mettre en place une gouvernance commune entre les Ministères de la Santé et le ministère de l'Environnement.
4	Définir une méthode / un référentiel commun pour sélectionner et scorer les produits de santé selon des critères environnementaux définis dans le cadre d'une démarche <i>a minima</i> européenne.
5	Établir une doctrine HAS pour la prise en compte des critères environnementaux dans l'évaluation des produits de santé, qui sera valorisée financièrement par le CEPS et dans les achats hospitaliers.
6	Renforcer et harmoniser les critères éco responsables dans les marchés hospitaliers pour augmenter les exigences vis-à-vis des industriels et valoriser les acteurs véritablement responsables.
7	Favoriser l'écoresponsabilité des soins, ville et hôpital, notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation initiale et continue des professionnels de santé, des agents de la fonction publique hospitalière mais aussi les acteurs institutionnels (ANSM, HAS...) et les professionnels de ville.</li> <li>• Se baser sur les référentiels de bon usage existants, en ajoutant/intégrant l'intérêt environnemental du bon usage.</li> <li>• Intégrer un critère d'écoconception des parcours de soins dans le référentiel de certification HAS des établissements de santé.</li> <li>• Optimiser l'organisation des commandes des PUI, officines pour éviter le gaspillage et optimiser les livraisons.</li> </ul>
8	Évaluer l'impact environnemental de la dispensation à l'unité (médicaments et certains DM à usage unique type pansement).
9	Communiquer et partager la connaissance des filières de collecte et de traitement des déchets, hospitalières et en ville.