



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décarbonation des industries et technologies de santé

Volets 1 & 2

Feuille de route des filières pharmaceutique, dispositif médical & DIV

10 décembre 2025

Sommaire

Synthèse.....	3
Introduction	7
I. Maturité de la transition carbone des industries de santé & gisements de GES ...	9
I.1. Une transition engagée récemment, en accélération.....	9
I.2. Une transition bien préparée, structurée et pilotée à bon niveau	9
I.3. La réalisation du bilan carbone : une étape clé à encourager.....	12
I.4. Principaux postes d'émission GES des filières des ITS	14
I.5. Les émissions GES des ITS avoisinent 25Mt _{CO2eq} au global	17
I.6. Médicament humain, médicament animal, DM et DIV : différences vis-à-vis de la décarbonation	21
I.7. Enseignements du diagnostic de maturité et de l'inventaire des principaux gisements de GES des ITS.....	28
II. Trajectoire de réduction des émissions GES des filières pharmaceutique, DM & DIV à l'horizon 2030 & leviers de décarbonation.....	30
II.1. Une trajectoire de décarbonation en forte accélération d'ici 2030.....	30
II.2. Roadmaps 2015-2030 des efforts de décarbonation.....	32
II.3. Les voies techniques et technologies de décarbonation	36
II.4. Pour aller plus loin : la captation de CO ₂	44
III. Propositions pour accélérer la transition bas carbone des filières.....	46
III.1. Synthèse des propositions.....	47
III.2. Propositions détaillées en 5 axes	51
Axe 1. Valoriser les efforts et orienter le marché vers des productions plus vertueuses	51
Axe 2. Adapter le cadre réglementaire & faciliter l'administration des initiatives	53
Axe 3. Décarboner les gisements plus émissifs du cycle de fabrication.....	57
Axe 4. Réduire l'impact de la distribution des produits de santé	61
Axe 5. Optimiser l'impact environnemental des produits de santé à l'usage et en fin de vie.....	63
IV. De la décarbonation à une vision systémique de la santé verte	67
IV.1. Poids relatif du médicament et du DM au sein du bilan GES du système de santé.....	67
IV.2. Une pluralité d'engagements environnementaux.....	69
IV.3. Intégrer la décarbonation à une réflexion d'ensemble sur la performance en santé.....	71
Annexe n°1. Contributeurs sollicités pour les différents volets de la Feuille de route.....	72
Annexe n°2. Méthodologie : périmètres, enquêtes, FE et gisements GES.....	75
Annexe n°3. Résultats détaillés des enquêtes de filière 2022 et 2024.....	86
Annexe n°4. Lecture détaillée des « fleurs » des 100 technologies de décarbonation.....	91
Annexe n°5. Priorisation et instruction des propositions pour mise en œuvre	101
Annexe n°6. Liste des graphiques et tableaux.....	104
Annexe n°7. Liste des abréviations.....	106

Synthèse

Une transition récente, en accélération

Enclenchée récemment, la décarbonation des industries de santé est lancée. La filière pharmaceutique compte le plus de pionniers, ¼ s'étant impliqué dès avant 2018. La mobilisation s'est progressivement étendue et **s'accélère depuis 2020** : 35% de la filière pharmaceutique et 60% des acteurs du dispositif médical (DM) et du diagnostic in vitro (DIV) ont ainsi mis en place leurs premières actions de transition depuis 2021, ¼ des acteurs du DM et du DIV en 2024 ! **La décarbonation s'établit sur des bases solides et se structure** (formation, quantification, implication des directions générales, pilotage). **20% des filières de santé n'ont cependant mis en place aucune action de réduction de leurs émissions de GES et restent à embarquer.**

La « maturité carbone » est assez bien partagée. La chimie fine pharmaceutique, la logistique santé et la santé visuelle ont pris un temps d'avance, là où les acteurs du DIV sont quelque peu en retrait, mais les fondamentaux sont désormais en place. **Le bilan d'émissions GES se diffuse mais reste à systématiser** à l'ensemble des entreprises ou sites ; il est un préalable à tout suivi tangible : 60% des acteurs de la filière pharmaceutique n'en n'avaient pas encore réalisé fin 2022, 55% dans le DM et le DIV fin 2024. L'accord collectif du 17 mars 2023 du Leem faisant obligation de disposer d'un bilan d'émissions GES sous 12 mois devrait accélérer la dynamique. Enfin, les laboratoires sont le segment ayant le plus souvent pris un **engagement de contribution à l'atteinte collective de la neutralité carbone d'ici 2030 à 2050** : c'est un objectif cible pour 20% à 30% des laboratoires. Ce cap est « un chantier en cours » pour plus de 50% des logisticiens de santé et constitue un sujet difficile ou non d'actualité pour 50% des acteurs du DM ou du DIV.

Les émissions GES des ITS avoisinent 25Mt_{CO2eq} au global

Les émissions du **médicament** fabriqué et/ou consommé en France en 2022 s'établissent en cadrage à **16Mt_{CO2eq}**, celles du **DM et DIV** à **8Mt_{CO2eq}** et à **0,6Mt_{CO2eq}** pour la santé animale, **soit 25Mt_{CO2eq} pour l'ensemble des industries et technologies de santé (ITS) pour un chiffre d'affaires voisin de 110 Md€**. Ces émissions concernent la production réalisée en France à destination du marché domestique ou de l'export ainsi que celles liées aux importations de produits de santé. Elles ont été établies sur la base de facteurs d'émission monétaires actualisés dans le cadre de la Feuille de route (scopes 1, 2 et 3¹ inclus). **Les émissions des scopes 1 et 2 représentent environ 5% de ces GES, soit 1,0Mt_{CO2eq} au total.**

L'empreinte carbone des produits de santé consommés en France en 2022 avoisine quant à elle, 14Mt_{CO2eq} : 8,2Mt_{CO2eq} pour les médicaments auxquelles s'ajoutent 5,4Mt_{CO2eq} pour les DM et DIV et 0,2Mt_{CO2eq} pour la santé animale.

Les approvisionnements (matières premières, principes actifs et/ou composants, produits finis...) **constituent de loin le poste le plus émetteur** (45% à 60% des émissions). **Les émissions liées à la logistique arrivent en deuxième position à l'échelle de l'ensemble des ITS** en cumulant les flux d'approvisionnement et la distribution aval (internationalisation des chaînes de valeur, multiplicité des points de délivrance, fréquence de distribution, non-regroupement des

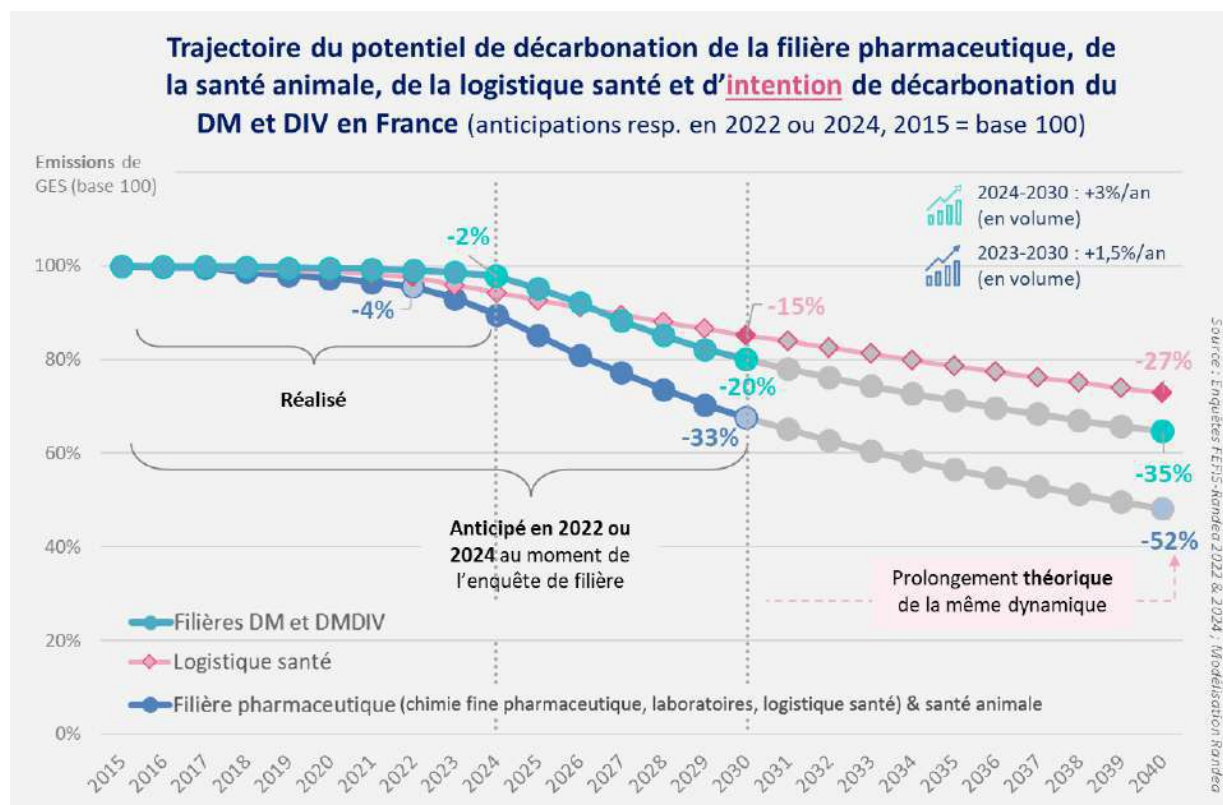
¹ Les données quantitatives relatives au médicament ont fait l'objet d'une revue et de corrections. La présente version annule et remplace les éléments chiffrés du Volet 1, de source externe finalement mal étayés. Le scope 3 intègre notamment l'achat de principes actifs, de matières premières, de composants ou de matériaux en amont, la logistique amont/aval, l'utilisation et la fin de vie des produits qu'ils soient destinés au marché domestique (fabrication en France ou importation) ou à l'exportation.

commandes...). La logistique génère 10% à 15% des émissions GES des DM et DIV (~8% pour le médicament et ~5% pour la chimie fine pharmaceutique). Les logisticiens sont les plus engagés en aval, apportant une **bonne maturité sur la problématique logistique à l'échelle filière**.

Plus les acteurs se situent en amont des étapes de transformation, plus l'énergie utile aux procédés industriels et bâtiments constituent un poste conséquent d'émissions. Cela est particulièrement le cas pour la chimie fine pharmaceutique (15 % des GES, soit le 2^e poste). **L'usage des produits de santé et leur fin de vie ont quant à eux, une empreinte GES très variable selon les produits** (de 1% à 80% des ACV). Ils représentent ~5% des émissions GES des laboratoires mais 15% à 20% en moyenne des émissions GES des acteurs du DM et du DIV.

25% de baisse des émissions de GES d'ici 2030

Côté trajectoire, les gains GES obtenus en 2022-2024 par rapport à 2015 sont encore modestes. Si **l'engagement des acteurs les plus avancés** a permis l'évitement de près de 20% des émissions GES liées au médicament sur les scopes 1 et 2, ces efforts n'ont permis d'obtenir que quelques points de baisse **en incluant le scope 3** : **-4%** en 2022 (incluant un effet de croissance de près de 2%/an). **La décarbonation s'amorce quant à elle dans les DM et DIV avec -2% de baisse des émissions GES obtenus en 2024** (ce inclus une dynamique de croissance de +3%/an). Une mobilisation plus large est nécessaire.



D'ici 2030, les engagements pris par les acteurs les plus avancés et les marges de progression envisageables des autres représentent pour la filière pharmaceutique **un potentiel de réduction d'émissions de l'ordre de -30% à -35%** par rapport à 2015 (sur la base d'une croissance tendancielle de ~+1,5%/an en volume). Les actions des acteurs de « la première » et de la « deuxième heure » produiront alors leurs pleins effets. **Les intentions de décarbonation pourraient atteindre -20% d'ici 2030 dans le DM et le DIV** (ce inclus une croissance tendancielle de ~+3%/an) et **-15% pour la logistique santé. Cet effort de -25% d'émissions GES à l'échelle des**

ITS en 15 ans d'ici 2030 est sans précédent et les gains seront très soutenus par rapport à ceux de la période 2015-2024. Une reconnaissance de l'engagement sera un signal incitatif pour tous.

Roadmap des efforts : un potentiel de décarbonation bien réel

La trajectoire de décarbonation des DM & DIV à 2030 est réalistement moins ambitieuse que celle de la filière pharmaceutique du fait de sa dépendance aux usages : des évolutions de pratiques, de la sobriété d'usage, des coopérations pour pousser plus avant l'écoconception des produits, le tri, le réemploi ou la mise en place d'éco-parcours de soins efficaces sont au cœur de l'engagement d'un nombre grandissant d'acteurs, mais s'inscrivent dans le temps long.

Depuis 2015, **quatre domaines ont connu de belles avancées en matière de décarbonation :** la mobilité, le bâtiment, les utilités et l'énergie. Une poursuite de l'amélioration est attendue d'ici 2030 en ces domaines notamment pour les filières du DM et du DIV. Il s'agit avant tout de mettre en œuvre les bonnes pratiques d'optimisation, de réduction des pertes ou de rationalisation des usages avant, pour certains acteurs, d'envisager des investissements technologiques.

La décarbonation des procédés industriels apparaît moins avancée et reste pour autant un enjeu clé sur lequel mise une partie des acteurs notamment dans la filière pharmaceutique. Le bilan collectif des 100 technologies fait ressortir **pour la filière pharmaceutique les technologies encore assez émergentes des nouveaux procédés chimiques** (intensification ou miniaturisation des procédés, réduction du nombre d'étapes de synthèse, chimie en flux...). La complexité dissuade nombre de pairs : effort d'ingénierie et de R&D pour des volumes de production limités, exigence de maintien de la qualité en santé, procédés très réglementés et faisant partie intégrante des autorisations de mise sur le marché ou des certifications, forte régulation des prix, etc. **Un meilleur accompagnement pourrait générer davantage de passages à l'échelle.**

Agir sur les approvisionnements qu'il s'agisse des intrants chimiques pour le médicament (principes actifs, excipients, solvants) ou des matériaux notamment du plastique pour le DM est clé pour obtenir des gains substantiels. Pour tous, **des solvants verts ou à moindres émissions** (nouvelles routes de synthèse, régénération, alternatives à leur emploi) permettraient de nets gains GES, tout comme **la disponibilité de matériaux biosourcés ou recyclés stables et satisfaisants aux exigences de qualité de « grade médical ».** Moins complexes, les conditionnements font et feront de plus en plus l'objet d'un effort d'écoconception.

Les logisticiens font part, quant à eux, d'une transition régulière et continue, débutée depuis 2015 et qui s'approfondira, sans rupture, d'ici 2030. Des adaptations réglementaires et une meilleure coordination des acteurs permettront d'aller plus loin. **De même, progresser sur les déchets industriels ou la fin de vie des produits de santé** nécessite des évolutions réglementaires pour que les lignes bougent significativement, ainsi qu'un renforcement du dialogue multi-acteurs (clients/fournisseurs, entre pairs comme avec les acteurs du recyclage).

Propositions pour accélérer la transition bas carbone de la filière

Les filières des industries et technologies de santé disposent selon le double bilan technique réalisé, d'un certain nombre de leviers pour progresser dans leur décarbonation. Si la multiplicité des domaines d'action envisagés crédibilise l'ambition de décarbonation, ce potentiel ne pourra se réaliser sans lever certaines contraintes et surtout sans un cadre incitatif et une cohérence d'ensemble des acteurs, fabricants et acteurs du système de santé, professionnels et régulateurs.

Travailler collectivement à un cadre de performance globale pour les industries et technologies de santé durables est indispensable.

Pour engager la mobilisation de tous, notamment des 20% de la filière qui n'ont pas encore débuté leur décarbonation, et accélérer la transition de chacun, il apparaît indispensable de :

- valoriser les efforts et orienter le marché vers des produits de santé à moindre empreinte environnementale par une politique tarifaire révisée et un cadre commun d'évaluation ;
- adapter le cadre réglementaire et faciliter l'administration des initiatives pour limiter les freins et les coûts d'instruction ;
- favoriser les arbitrages à impact bas-carbone en matière d'approvisionnement, de R&D, de procédés, d'investissement et innover en matière de financement ;
- œuvrer à la réduction de l'impact environnemental de la distribution des produits de santé ;
- optimiser l'impact environnemental des produits de santé en phase usage et en fin de vie en coopération avec les filières de recyclage et en amont, avec les établissements et professionnels de santé, en rénovant les coopérations clients/fournisseurs pour travailler à la mise en place d'éco-parcours de soins, sources de performance.

Le groupe de travail a formulé 15 propositions pour soutenir et accélérer la transition carbone des industries de santé et l'activité. **La transition gagnera à s'intégrer dans une exigence plus large d'industrie de santé verte mais aussi de souveraineté industrielle et sanitaire.**

Axe	Propositions du Groupe de travail du CSF en faveur de leur décarbonation des ITS
Axe 1. Valoriser les efforts et orienter le marché vers des productions plus vertueuses	Proposition 1. Renforcer la prise en compte des efforts de décarbonation dans la politique tarifaire et au sein des marchés publics hospitaliers
	Proposition 2. Se doter de méthodologies partagées d'empreinte carbone et prendre en compte les efforts de décarbonation dans l'évaluation technico-économique des produits
Axe 2. Adapter le cadre réglementaire & faciliter l'administration des initiatives	Proposition 3. Faciliter les demandes de variation du dossier d'AMM ou de certification CE contribuant à la décarbonation
	Proposition 4. Adapter et lever les difficultés de cohérence entre le cadre réglementaire européen et les réglementations transversales nationales pour faciliter la transition écologique
	Proposition 5. Disposer d'un guichet unique pour les entreprises des industries et technologies de santé, d'accompagnement de leur transition environnementale
Axe 3. Décarboner les gisements les plus émissifs du cycle de fabrication	Proposition 6. Favoriser la production et l'approvisionnement local d'API et intrants chimiques
	Proposition 7. Favoriser la production et l'approvisionnement en matériaux biosourcés, recyclables et recyclés et d'alternatives à des matériaux visés par une interdiction
	Proposition 8. Soutenir la transition énergétique des industries et technologies de santé
Axe 4. Réduire l'impact envir. de la distribution des produits de santé	Proposition 9. Pérenniser et encourager les mécanismes financiers additionnels de soutien à la R&D et à la production bas carbone en adressant la diversité des entreprises
	Proposition 10. Optimiser les packagings et les conditions de conservation des produits : bonnes pratiques d'écoconception et de distribution en gros
Axe 5. Optimiser l'impact environnemental des produits de santé en phase usage et en fin de vie	Proposition 11. Inciter à la rationalisation des commandes à l'émission & optimiser les flux
	Proposition 12. Optimiser la consommation des produits de santé en renforçant la coopération dans les relations clients/fournisseurs au sein de l'écosystème de santé
	Proposition 13. Optimiser l'empreinte matière des produits de santé et leur consommation énergétique en phase usage
	Proposition 14. Optimiser la valorisation matière des produits de santé en fin de vie
	Proposition 15. Sensibiliser les patients et mobiliser l'écosystème santé r/ décarbonation

Introduction

Conscientes des enjeux climatiques et œuvrant au quotidien à la santé de tous, les filières des industries et technologies de santé ont le souci de produire et distribuer en limitant leurs impacts environnementaux, notamment leurs émissions de gaz à effet de serre (GES). Elles souhaitent y parvenir tout en préservant et même développant l'activité et l'emploi, ainsi qu'en renforçant la souveraineté et la résilience du pays par une offre en produits de santé performants, durables et compétitifs à l'échelle européenne et mondiale.

L'élaboration de la feuille de route décarbonation des industries et technologies de santé (ITS) s'inscrit pleinement dans la Stratégie nationale bas-carbone (SNBC 3) de la France. La démarche a été menée en deux temps : un premier volet, en 2022-2023, a porté sur la filière pharmaceutique, un second, en 2024-2025, a adressé la décarbonation du dispositif médical (DM) et du diagnostic in vitro (DIV). Les travaux ont également concerné la santé animale couvrant l'ensemble du périmètre des ITS. Ainsi, la présente feuille de route actualise, complète et se substitue à la publication de décembre 2023, limitée au seul volet pharmaceutique.

La décarbonation des industries et technologies de santé s'avère complexe et contrainte dans sa mise en œuvre, et ce pour cinq raisons : (i) *une multiplicité de procédés pour de petits volumes* ; ceci tient à la diversité des molécules et des galéniques pour un même thérapeutique pharmaceutique (comprimé, solution en flacon, poudre, injection, etc.), à la grande variété des solutions de DIV comme de DM et de leurs présentations ; (ii) *la forte dépendance aux importations* de principes actifs (API) et d'intermédiaires de synthèse pour l'industrie pharmaceutique en provenance de Chine et d'Inde, comme de matières premières, solvants, composants ou produits finis pour les fabricants et distributeurs de DM ou DIV qui, par les volumes modestes mobilisés, n'ont pas ou peu de pouvoir de marché ; (iii) les contraintes inhérentes à *l'autorisation de mise sur le marché* des médicaments ou au *marquage CE* des DM et DIV intégrant et « *figeant* » les procédés et le conditionnement ; (iv) les *impératifs de sécurité et de qualité* de fabrication comme de conservation de produits de santé qui, en réduisant risques ou pollutions peuvent accroître les émissions de gaz à effet de serre (GES) ; (v) *la régulation des prix des produits de santé* particulièrement forte en France au regard du reste de l'Europe.

La multiplicité de procédés non massifiés rend également plus difficile l'établissement d'une trajectoire de décarbonation à l'échelle de ces différentes filières, une approche macroscopique n'est pas pertinente. Aussi, **les filières pharmaceutique, du DM et du DIV ont-elles souhaité établir leur feuille de route sur la base d'un état des lieux de la maturité des acteurs, des solutions techniques mises en œuvre depuis 2015 et envisagées pour l'avenir et du potentiel de décarbonation envisagé par les entreprises à 2030.**

Deux enquêtes de filière sont intervenues à l'automne 2022 pour la filière pharmaceutique, au printemps 2024 pour les acteurs du DM et du DIV. La première a porté sur 300 entreprises de la chaîne de valeur opérant en France : entreprises de la chimie fine pharmaceutique, de l'industrie pharmaceutique disposant d'un site de production en France, entreprises exploitantes de médicaments fabriqués à l'étranger, grossistes-répartiteurs et dépositaires.

Enquête Décarbonation | FEFIS Volet 1 Industrie pharmaceutique, nov. 2022

L'enquête 2022 et son exploitation statistique sont représentatives des adhérents du SICOS, des entreprises fabricantes et/ou exploitantes de médicaments en France adhérentes du Leem notamment et d'associations professionnelles territoriales ayant participé à la diffusion de l'enquête (AFIPRAL, BF Care, GIMRA, GREPIC, Polepharma), de la CSRП et de LOGSanté. L'étude porte sur la production pharmaceutique réalisée en France à destination du marché domestique comme de l'export ainsi qu'aux filiales importatrices pour couvrir aussi l'ensemble du médicament consommé en France.

Les filières se sont pleinement mobilisées : 70% des adhérents du SICOS, de la CSRP et de LOGSanté et près d'un tiers des entreprises du médicament représentant 75% du chiffre d'affaires (CA) du médicament, ont répondu présents lors de leur enquête de filière.

La deuxième enquête a visé un écosystème fort de 1650 entreprises du diagnostic in vitro et du dispositif médical incluant la santé visuelle, la santé bucco-dentaire, l'implantologie et les DM numériques : 10% à 35% des adhérents des différentes organisations professionnelles de ces différents segments ont contribué à la deuxième enquête de filière, représentant l'équivalent de 50% du CA adhérents et plus globalement 30% du CA des filières du DM et du DM-DIV.

Enquête Décarbonation | FEFIS Volet 2 Filières du DM et du DIV, avril 2024

L'enquête 2024 et son exploitation statistique sont représentatives des adhérents du Snitem (DM à usage unique, implants, autres consommables, aides techniques, petits matériels ou instruments, équipements, DM numériques), du GIFO pour la santé visuelle (verres, montures, contactologie, implants, autres consommables, instruments, petits matériels et équipements), du Comident pour la santé bucco-dentaire (instruments, petits matériels, implantable, autres consommables, équipements, logiciels santé), de l'AFIDEO pour l'implantologie, du SIDIV pour le diagnostic in vitro (instruments d'analyse, réactifs, logiciel pour DIV) et plus largement de l'ensemble du secteur grâce au Panorama du Snitem identifiant l'ensemble des entreprises de la filière. La passation de l'enquête a bénéficié du soutien des associations professionnelles locales, pôles de compétitivité ou clusters.

L'étude s'intéresse à la fabrication de dispositifs médicaux et de solutions de diagnostic in vitro en France à destination du marché intérieur comme de l'export (émissions liées à la « production domestique »), ainsi qu'aux importations de DM et DIV afin de couvrir également les DM et DIV consommés en France (soit « l'empreinte carbone » des produits de santé consommés en France²).

La feuille de route porte sur deux périmètres séquents :

- les émissions liées à la production domestique de produits de santé, i.e. localisée sur le sol français à destination du marché intérieur ou destinés à l'export ;
- l'empreinte carbone : émissions liées à la consommation en France de produits de santé, fabriqués en France ou importés.

Les totaux sont la somme de trois segments (sans doubles comptes) : production en France à destination du marché français, exportations, importations.

L'approche granulaire ascendante mise en place permet de disposer d'une vision agrégée rétrospective et prospective qui tient compte des spécificités des acteurs et des filières, de la réalité de leur avancement et de leur appréciation de leur capacité à faire d'ici 2030. Les trajectoires de décarbonation obtenues sont ainsi robustes, équilibrant exigence de réalisme et progrès possibles en matière environnementale. Elles constituent une étape de dialogue entre les filières et l'État que les organisations syndicales représentatives veilleront à préciser.

La présente feuille de route a aussi été **élaborée pour les filières des industries et technologies de santé** : la forte mobilisation des entreprises permet, en effet, de **disposer d'un retour d'expérience collectif novateur qui identifie des balises utiles pour réussir sa trajectoire de décarbonation**. Loin d'être un exercice macroscopique théorique, la démarche vise à nourrir la réflexion de chacun et à identifier *la ou plutôt les* voies d'une accélération de la transition carbone des industries de santé compatible avec leur développement.

² Les périmètres de la « production domestique » et du « consommé en France » sont séquents, la production française à destination du marché intérieur comptant dans chacun des deux périmètres. Les totaux de la feuille de route sont la somme des deux périmètres hors doubles comptes, soit les trois segments suivants : production en France à destination du marché français, exportations, importations.

I. Maturité de la transition carbone des industries de santé & gisements de GES

I.1. Une transition engagée récemment, en accélération

Les filières des industries et technologies de santé ont entamé leur transition carbone de façon récente, en particulier le dispositif médical et le diagnostic in vitro.

Si un quart de la filière pharmaceutique³ a mis en place des mesures de réduction de son empreinte carbone dès avant 2018, cette transition a moins de 6 ans pour la moitié de la filière pharmaceutique, moins de 3 ans pour un tiers au moment de l'enquête (cf. Fig. 1.1.). **20% de la filière n'avait pas encore mis en place de mesures de réduction des émissions de gaz à**

effet de serre en novembre 2023 (30% des acteurs *stricto sensu*). Cela était le cas notamment de près de 90% des laboratoires de moins de 50 collaborateurs ; 40% des laboratoires exploitants (absence de site industriel en France) étaient également dans cette situation. Ces profils d'acteurs gagnent à faire l'objet d'une sensibilisation ciblée afin de les embarquer.

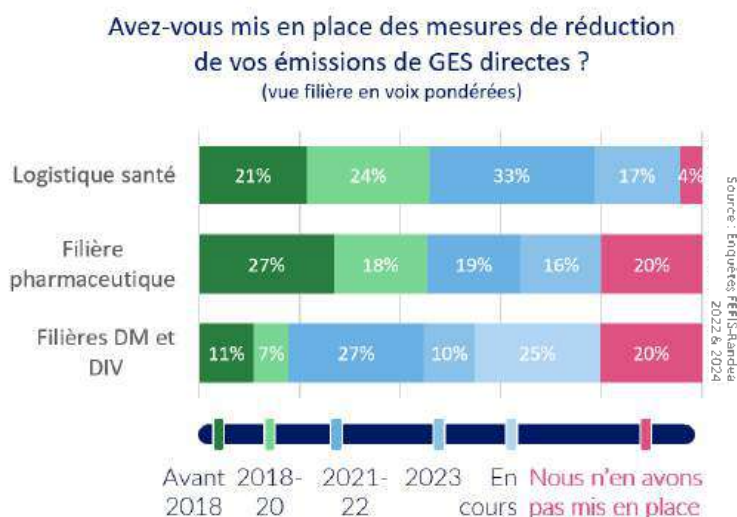
Les filières du dispositif médical et du diagnostic in vitro se sont engagées plus récemment encore et comptent moins de pionniers, un peu plus de 10% ayant débuté leur transition avant 2018 (cf. Fig. 1.1.). **60% des filières du DM et du DIV ont engagé leurs premières actions de limitation de leurs émissions de GES uniquement depuis 2021.** Si la transition y est récente, elle s'est mise en place de façon particulièrement dynamique et concerne déjà tous les profils d'acteurs : ainsi, « seuls » 20% des filières restent à mobiliser, 30% dans le DIV et 40% parmi les entreprises de moins de 50 salariés. La sensibilisation est à poursuivre sur ces bonnes bases.

À l'instar du secteur des transports, la **logistique santé s'est mobilisée de façon plus régulière**, et ce, dès avant 2018 pour 21% de pionniers(cf. Fig. 1.1.). Progressivement, année après année, les efforts ont concerné de plus en plus d'acteurs. En novembre 2023, moins de 5% de la logistique santé n'avait pris aucune action de limitation de ses GES. Ainsi, pour toutes les filières, la **décarbonation des industries et technologies de santé est lancée.**

I.2. Une transition bien préparée, structurée et pilotée à bon niveau

Si les premières actions de limitation des émissions GES sont d'un caractère récent – au-delà des pionniers –, la transition n'en est pas moins bien préparée et portée à bon niveau. Les démarches se structurent ; la dynamique devrait être d'autant plus suivie d'effets.

Fig. 1.1. | Réduction des émissions directes de GES



3 « Vue filière en voix pondérées » donnant du poids à chacun, petits ou grands, en surpondérant les acteurs industriels avec un gradient de taille, mais sans être proportionnel au CA ou aux émissions GES afin de restituer une vue « acteurs » (cf. Annexe 1).

Ainsi, les enjeux RSE sont portés dans une très large majorité des entreprises par les dirigeants et directions générales : tel est le cas respectivement de 54% de la filière pharmaceutique, 60% des filières du DM et du DIV, près de 80% de la logistique santé (cf. Fig. 1.2.).

Les acteurs des différentes filières préparent leur décarbonation en s’inspirant du partage de bonnes pratiques, de recommandations sur les technologies (à plus de 65% et jusqu’à près de 80% ; cf. Fig.1.3.) ou en s’appuyant sur des guides de mise en œuvre. Ils ont également engagé des actions de formation et de sensibilisation de l’ensemble de leurs collaborateurs (~50% de chaque filière ou maillon), mais aussi du (top) management : les filières du DM et du DIV sont les plus avancées en ce domaine (37%) malgré le caractère récent de leur transition, signe de la force de la mobilisation en cours. L’accompagnement par des bureaux d’études ou consultants est très développé au sein de la logistique santé (83%), fréquent au sein de la filière pharmaceutique (57%), non systématisé au sein des filières du DM et du DIV constituées d’acteurs de plus petite dimension et à ce stade, moins avancés dans leur décarbonation.

L’exigence de rigueur peut passer par la réalisation d’audits de consommation afin de disposer d’un état des lieux factuel ou par l’engagement dans une démarche de certification environnementale (~40% des filières). Enfin, 45% de la logistique santé, 30% de la filière pharmaceutique et 25% des filières du DM et du DIV dédient un budget à la réduction de leurs émissions de GES afin de pouvoir aller plus avant dans leur transition carbone.

Le panorama peut être affiné en zoomant sur les différents segments (cf. Annexe n°3 Fig.A1.3). Ainsi, la sensibilisation de l’ensemble des collaborateurs est particulièrement développée parmi les industriels de la chimie fine pharmaceutique (près de 80%), signe du fort ancrage des enjeux de décarbonation au sein de ce maillon. De même en est-il de la formation du (top) management parmi les acteurs de la santé visuelle (60%). Chez les acteurs du DIV où la décarbonation commence à s’initier, ces différentes actions de préparation sont, à mi-2024, moins fréquemment mises en œuvre, à l’exception des audits de consommation.

Fig. 1.2. | Pilotage des enjeux RSE

Par qui sont portés les enjeux de RSE ?
(vue filière en voix pondérées)

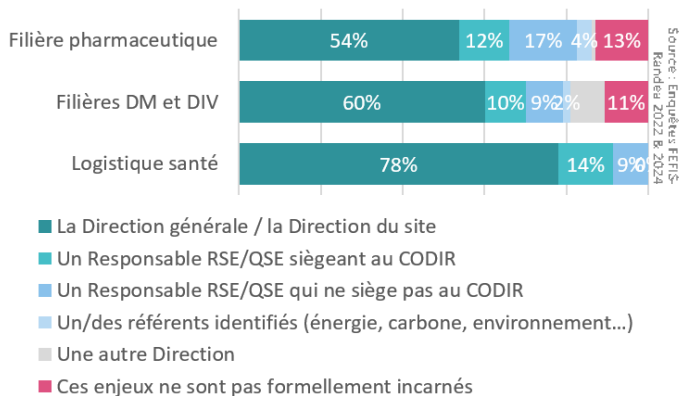


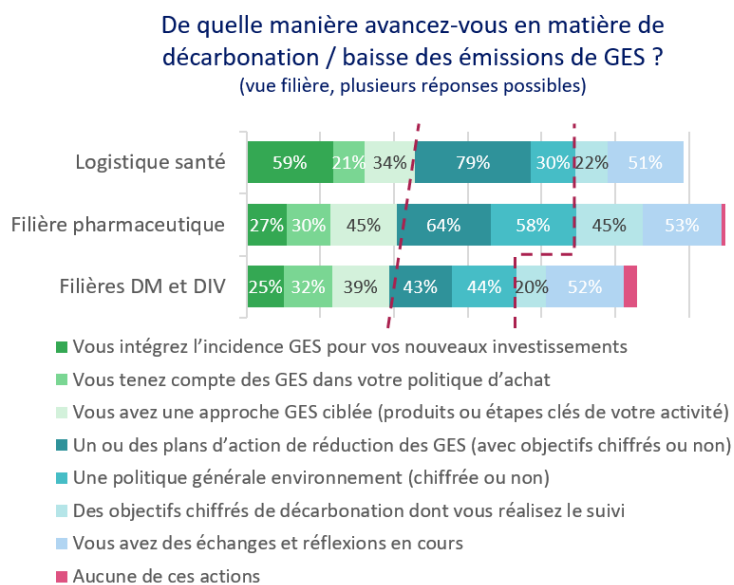
Fig. 1.3. | Préparation de la décarbonation

Quels moyens sont mobilisés pour travailler sur votre impact carbone ? (vue filière, réponses multiples)



Lecture : 78% de la filière pharmaceutique s’inspirent du partage de bonnes pratiques ou de recommandations sur les technologies, 34% s’appuient sur un guide des actions d’amélioration, 27% ont formé leur (top) management, etc.

Fig. 1.4. | Mise en œuvre de la décarbonation



Lecture : 59% de la logistique santé intègre l'incidence GES comme critère de décision dans leurs nouveaux investissements, 21% tiennent compte des GES dans leur politique d'achat, etc. Chaque modalité est établie sur 100% des réponses.

tout pragmatique : les nouveaux investissements (équipements, bâtiments...) sont pour 60% un moment particulièrement idoine pour prendre en compte les enjeux de décarbonation (cf. Fig. 1.4.) ; ~80% des acteurs ont mis en place des plans d'action mais « seuls » 30% les assortissent d'une politique cadre en matière d'environnement.

Au sein de la filière pharmaceutique a contrario, la conduite de la transition relève particulièrement du pilotage stratégique de l'entreprise : au sein des laboratoires et plus encore chez les industriels de la chimie fine de la filière, la transition carbone est formalisée dans une politique générale environnementale (près de 60% de la filière), s'assortit de plans de réduction (près de 65%) et pour un grand nombre d'acteurs de la prise d'objectifs chiffrés de décarbonation (45% versus ~20% dans la logistique santé et ~35% dans le DM et le DIV).

Malgré l'initiation récente de leur transition, les acteurs du DM et du DIV abordent les enjeux de façon concrète : près d'1/3 de la filière en tient déjà compte dans sa politique d'achat ou pour certains produits cibles. Le pragmatisme prime pour l'heure, tout en se formalisant progressivement : ainsi plus de 40% des filières du DM ont formulé une politique générale en matière d'environnement et l'ont décliné en plan d'action, un tiers se sont déjà donné des objectifs chiffrés de décarbonation. Concernant les acteurs du DIV stricto sensu (cf. Annexe n°3 Fig. A1.4), ils entrent dans la décarbonation « par le haut » en débutant par la formulation de plans d'action ou d'une politique générale assortie d'objectifs chiffrés à concrétiser en phase opérationnelle.

La transition carbone se met en place de façon graduelle par des actions concrètes pour investir progressivement tous les champs de l'entreprise : investissements, politique d'achat, produits ou étapes clés du processus de production (cf. Fig. 1.4.). **À mesure que la maturité progresse, la transition se formalise à travers des plans d'action de réduction des émissions, une politique générale environnement et la définition d'objectifs cibles,** politique que les grandes entreprises et ETI sont plus enclins à formaliser que les PME, notamment les petites ou TPE.

Chez les logisticiens de santé dont la décarbonation a concerné plus précocement un grand nombre d'acteurs, l'approche est avant

1.3. La réalisation du bilan carbone : une étape clé à encourager

Pour engager une démarche de décarbonation efficace, il convient de réaliser un bilan de ses émissions de gaz à effet de serre ou BEGES (également désigné par l'expression déposée « bilan carbone »®). Le BEGES décompose les sources d'émission générées par l'activité de production ou de distribution, des matières premières à la fin de vie des produits, i.e. en incluant l'amont et l'aval de la chaîne de valeur.

Fin 2022, les logisticiens de santé disposaient dans leur grande majorité d'un bilan carbone à l'échelle mondiale, française ou encore localement à l'échelle d'un ou plusieurs sites (~85% en voix pondérées, cf. Fig. 1.5.). Au sein des filières pharmaceutique et plus particulièrement du DM et du DIV, la démarche se diffuse mais reste à systématiser à l'ensemble des entreprises : fin 2022, 60% de la filière pharmaceutique (en voix pondérées, 40% des acteurs stricto sensu) disposaient d'un BEGES à une échelle ou une autre, ce inclus une analyse de cycle de vie d'un produit, mais seulement 45% des filières du DM et du DIV mi-2024.

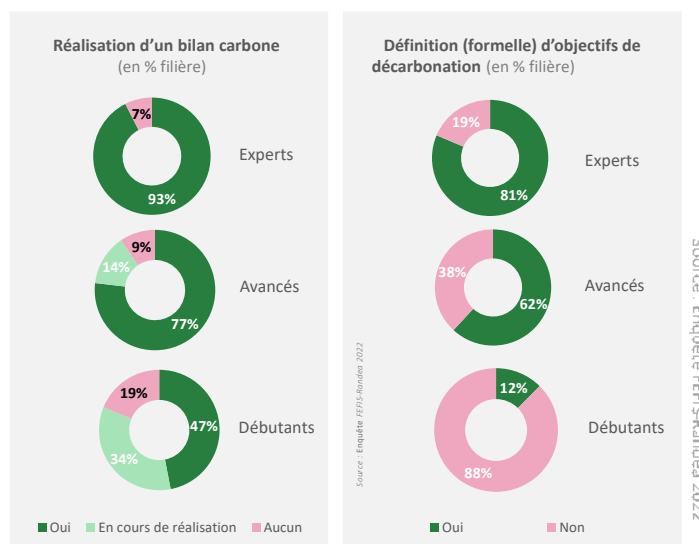
Si la réalisation d'un BEGES était en cours chez certains représentant 10% à 15% des filières, ce bilan n'était en réflexion ou non encore à l'ordre du jour pour un contingent très substantiel d'acteurs à sensibiliser : 23% de la filière pharmaceutique, 44% des filières du DM et même 60% de la filière du DIV⁴ restent à convaincre (versus 15% de la chimie fine pharmaceutique et 12% des logisticiens de santé). Il s'agit notamment de laboratoires et d'acteurs du DM ou du DIV de petite taille redoutant la complexité ou le coût de l'approche, ainsi que d'exploitants pharmaceutiques parfois de grande taille disposant de peu de données de leur maison-mère.

Cette étape est d'autant plus importante que le pilotage de la trajectoire de décarbonation passe par la réalisation d'un bilan carbone à l'échelle de la BU, de l'entreprise ou des principaux sites. Ainsi, dans la filière pharmaceutique, si seule la moitié des acteurs « débutant » leur transition en ont réalisé un, c'est en revanche le cas des ¾ des acteurs plus « avancés » et de près de 95% des profils plus « experts » (cf. Fig. 1.6.).

Fig. 1.5. | Propension à avoir réalisé un bilan GES



Fig. 1.6. | Structuration des démarches de décarbonation



⁴ cf. Annexe n°3 Fig. A1.5

De même, dans les filières du DM et du DIV, parmi les acteurs disposant d'un BEGES, tous ont pris des mesures de limitation de leurs émissions, alors qu'ils sont plus 50% à n'en avoir mis aucune en place lorsqu'ils ne disposent d'aucun bilan de leurs émissions.

Le bilan GES permet l'identification et l'objectivation des gisements GES sur la base d'observations de consommation (physiques ou monétaires) ; il facilite la recherche des leviers actionnables pour chaque type de gisement et la préparation d'un plan d'action cohérent dont l'efficacité gagnera à être mesurée pour valider les bénéfices atteints ou les ajustements à opérer.

Cette approche permet ensuite de définir un pourcentage cible de décarbonation à 5 ou 10 ans. Si seuls 10% de la filière pharmaceutique en début de transition carbone avaient adopté un objectif fin 2022, deux tiers des acteurs plus engagés s'étaient fixé une cible de décarbonation et même 80% des plus experts (cf. Fig. 1.6.). Plus globalement, 45% de la filière pharmaceutique et 35% des filières du DM et du DIV se sont fixé un objectif chiffré de réduction de leurs émissions (cf. supra Fig. 1.4.).

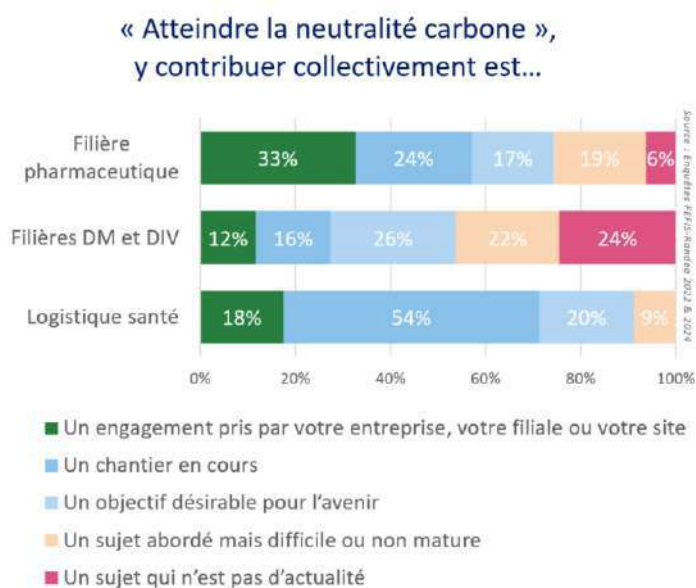
L'adoption d'une approche de mesure de son impact carbone permet *in fine* d'étayer un horizon cible à partir duquel l'entité sera en mesure d'atteindre « zéro émissions nettes »⁵. Fin 2022, trois quarts des « experts » en décarbonation de la filière pharmaceutique avaient pris un engagement de contribution à la neutralité carbone⁶, un tiers des « engagés » moins avancés et moins d'un cinquième des « débutants ».

L'engagement à atteindre « zéro émissions nettes » ou à contribuer à « l'atteinte collective de la neutralité carbone » est un indice complémentaire de maturité. Les laboratoires pharmaceutiques sont plus avancés dans cette voie (35% en vue filière, 20% des acteurs stricto sensu), que ne l'est la chimie fine (26%), la logistique santé (18%) ou les DM et DIV (12%, cf. Fig. 1.7.). L'objectif cible s'établit entre 2030 et 2050.

Si la filière pharmaceutique, forte d'un nombre significatif de pionniers engagés, compte au sein des ITS, la part la plus élevée d'acteurs engagés sur un objectif de neutralité, ce cap constitue « un chantier en cours » pour plus de 50% des logisticiens de santé, soulignant le haut niveau de sensibilisation à la transition au sein de ce maillon de la chaîne de valeur (vs 24% au sein de la filière pharmaceutique et 16% au sein des filières du DM et du DIV).

Pour environ 20% des ITS, ce sujet est abordé mais difficile ou non mature, notamment pour un tiers de la chimie fine opérant pour l'industrie pharmaceutique. Il n'est pas d'actualité pour un quart des filières du DM et du DIV et même plus de la moitié de la filière DIV prise isolément.

Fig. 1.7. | Contribution à la neutralité carbone



⁵ L'objectif « zéro émissions nettes » est désormais préféré à la notion de « contribution collective à la neutralité carbone », cet objectif vise la réduction des émissions de gaz à effet de serre à un niveau aussi proche que possible de zéro, les émissions restantes présentes dans l'atmosphère étant réabsorbées par les océans et les forêts par exemple.

⁶ S'engager à « contribuer collectivement à la neutralité carbone » vise une situation où les émissions de GES émises sont réduites et les émissions résiduelles compensées par absorption par des puits de carbone anthropiques.

Afin de faciliter cette étape structurante pour la transition individuelle et collective de la filière, le syndicat des entreprises du médicament, le **Leem**, a fait élaborer un référentiel commun de **comptabilité carbone**, intégré et mis à disposition des adhérents en 2023 dans une plateforme de comptabilité carbone : **CarbonEM**. Il s'agit d'un **apport important pour les acteurs**, notamment de petite taille, qui gagneront à s'y référer pour lever bien des questions sur la manière de réaliser le bilan de leurs émissions de GES.

Le **Snitem** met également à disposition de ses adhérents un **Guide pratique pour les entreprises du DM**. Le Snitem a par ailleurs participé aux travaux du Comité pour le développement durable en santé (C2DS - association regroupant 900 établissements sanitaires et médico-sociaux) pour établir un « **index du DM Durable** » environnemental et social sur la base de la méthodologie de consensus Afnor Spécification. L'objectif est de permettre aux acheteurs de choisir entre deux dispositifs médicaux sur la base de critères discriminants bien définis et de données accessibles chez les fabricants de toute dimension et taille.

Les entreprises qui souhaiteraient être accompagnées et soutenues dans cette étape structurante pourront solliciter le dispositif « **Diag décarbon'action** » lancé en octobre 2021 par l'ADEME et BPI France⁷ ainsi que le service « **2i Diag Compétences Transition écologique** » mis en place en 2023 par l'Opco2i⁸. **Les différents collectifs de la filière ont un rôle clé à jouer pour sensibiliser leurs adhérents sur l'utilité de la réalisation d'un premier bilan carbone** et informer sur l'existence des outils et dispositifs d'aide disponibles (CarbonEM, Diag décarbon'action, etc.).

Conscient des enjeux, le Leem a proposé aux partenaires sociaux de la branche industrie pharmaceutique un accord collectif⁹ en date du 17 octobre 2023, étendu en octobre 2024, portant sur la transition écologique et la mobilité durable : **l'accord fixe des objectifs de décarbonation pour les différents scopes et l'exigence d'« obligatoirement réaliser, a minima, un bilan carbone de leurs activités dans un délai de 12 mois à compter de la signature du présent accord »**. La mise en place de la CSRD dans les prochaines années, nouveau cadre de reporting extra-financier européen, augmentera également les exigences de formalisation et enjoindra les entreprises concernées ou volontaires à établir une trajectoire de décarbonation.

I.4. Principaux postes d'émission GES des filières des ITS

Les émissions GES sont usuellement analysées selon trois scopes : *le scope 1* estime les émissions directement générées par les activités de l'entreprise ; *le scope 2* correspond aux émissions indirectes liées à la consommation d'électricité ou à la sollicitation de réseaux de chaleur ou de froid ; *le scope 3* fait l'inventaire de toutes les émissions occasionnées en amont ou en aval de la chaîne de valeur de l'entreprise, des achats à l'utilisation des produits vendus et leur fin de vie.

Au-delà des enjeux techniques d'estimation¹⁰, de la grande diversité des procédés industriels et produits vendus au sein des ITS ainsi que des différences d'avancement en matière de transition environnementale, la structure des bilans carbone des industries de santé peut être schématisée

⁷ <https://diagdecarbonaction.bpifrance.fr/> Il s'agit d'une offre d'accompagnement à la transition bas carbone en trois étapes : établissement du bilan carbone puis d'un plan d'action, accompagnement pour la mise en œuvre des premières actions.

⁸ <https://www.opco2i.fr/services-solutions/2i-diag-competences-2i-accompagnement-rh/> Le service permet de bénéficier de l'appui d'un expert afin de déployer le projet de transition écologique de l'entreprise.

⁹ https://www.legifrance.gouv.fr/conv_coll/id/KALITEXT000048953805/?idConteneur=KALICONT000005635184

¹⁰ L'estimation des émissions des scopes 1 et 2 est facilitée par les relevés de consommation ou d'émission des équipements et bâtiments sous contrôle de l'entreprise. Celle du scope 3 est plus complexe à établir : elle exige des informations des fournisseurs et des maisons-mères où certains achats sont centralisés à l'échelle Groupe. Par ailleurs, en gagnant en maturité, les inventaires intègrent mieux les émissions de l'ensemble de la chaîne de valeur, conduisant souvent à une élévation des émissions imputables à l'entreprise. Enfin, les acteurs les plus mûres qui mettent en place du recyclage de leurs déchets ou de leurs produits en fin de vie voient leur BEGES alourdi des GES occasionnés par ces retraitements, même si la planète est collectivement « gagnante » *in fine*.

sous la forme d'un tableau d'inventaire¹¹ des principaux postes d'émission (cf. Tableau 1.8.). **Les émissions proviennent avant tout du scope 3 qui représente à lui seul plus de 90 % de l'empreinte carbone des laboratoires et acteurs du DM et du DIV.** Il atteint 95% pour les laboratoires exploitants ou les distributeurs de DM non-émissifs à l'usage.

Tableau 1.8. | Principaux gisements GES des filières pharmaceutique, DM et DIV

En % des émissions totales	scope	Chimie fine pharmaceutique	Laboratoires pharmaceutiques	Dispositifs médicaux & DIV
Achat de produits et services (dont matières premières, intermédiaires de synthèse, API...)	3	~55%	~60% notamment si exploitants	~45% à 50%
Logistique amont & aval	3	~5%	~8%	~10% à 15%
Sources fixes de combustion	1	~15%	~5%	<5%
Utilisation & Fin de vie	3	<2%	~5%	~15% à 20% poste variant de ~5% à 80%
Biens immobilisés (bâtiments, équipements, flotte entreprise...)	3		~7%	
Déchets	3	~8%	<5%	<2%
Déplacements collaborateurs (pro. et domicile/travail)	3	<3%	<5%	~5%
Amont de l'électricité, chaleur, frigories, vapeur	2	<1%	<2%	<5%

Sources : ADEME & Enquêtes FEFIS-Randea 2022 & 2024. Traitement : Randea

L'achat de produits et services constitue de loin le poste le plus émetteur (45% à 60% des émissions) du fait des approvisionnements en matières premières, intermédiaires de synthèse, principes actifs et/ou composants, voire en médicaments pour les exploitants. **C'est un champ d'action difficile car indirect et d'autant plus complexe à faire évoluer au sein des ITS que les produits de santé sont encadrés** par une autorisation de mise sur le marché ou un marquage CE qui spécifient ces éléments.

À l'échelle de l'ensemble des ITS, les émissions liées à la logistique arrivent en deuxième position en considérant les flux amont jusqu'aux lieux de fabrication et la distribution aval des produits de santé. L'internationalisation des chaînes de valeur, la gestion des délais et des stocks et les problématiques de distribution (multiplicité des points de délivrance, fréquence de distribution, non-regroupement des commandes...) génèrent 10% à 15% des émissions liées aux DM et DIV, environ 8% des émissions liées au médicament, 5% environ pour la chimie fine pharmaceutique.

Inversement, **plus les acteurs se situent en amont des étapes de transformation, plus les sources fixes de combustion (i.e. l'énergie consommée par les bâtiment et procédés industriels) constituent un poste conséquent d'émissions.** Cela est particulièrement le cas pour la chimie fine pharmaceutique (15 % des émissions totales en moyenne, soit le deuxième poste pour ce segment de la chaîne de valeur) versus moins de 5% pour les fabricants de DM et DIV.

¹¹ Données établies sur la base des bilans GES publiés sur le site de l'ADEME d'une quarantaine d'acteurs (chimie fine pharmaceutique, laboratoires pharmaceutiques, acteurs du DM et du DIV, logisticiens de santé) et des informations recueillies lors des enquêtes FEFIS-Randea, pondérés par les chiffres d'affaires publiés sur infoGreffre.

L'usage des produits de santé et leur fin de vie ont une empreinte GES très variable selon les produits ; ils peuvent représenter de 1% à 80% des émissions GES d'un produit en analyse de cycle de vie. L'usage pèse fortement dans le cas des équipements à durée de vie longue, ce d'autant plus qu'ils ont besoin d'une haute intensité électrique à l'utilisation ou d'un temps initial de chauffe pour ne citer qu'un exemple. À l'échelle du bilan GES des acteurs, l'usage et la fin de vie des produits représenteraient ~5% des émissions GES des laboratoires pharmaceutiques et 15% à 20% en moyenne des émissions GES des filières DM et DIV (en cadrage dans la limite des données disponibles).

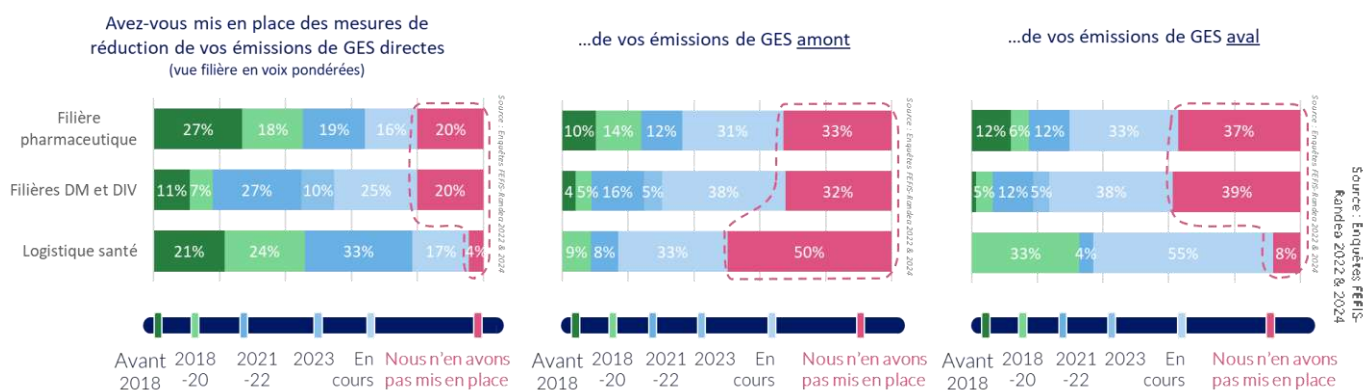
Ainsi, au-delà des structures-types par filière présentées dans le Tableau 1.8., les bilans GES individuels des acteurs peuvent se rapprocher de celui d'une autre catégorie. Ainsi, un fabricant de médicaments avec inhalateurs pourra avoir un bilan de ses émissions GES proche d'un acteur du DM et DIV ; inversement, un acteur du DM produisant un DM à usage unique simple et sans phase active à l'usage pourra avoir un bilan carbone proche de celui d'un laboratoire pharmaceutique.

Quant à la logistique santé, leurs émissions GES sont principalement générées par le recours à des véhicules à moteur thermique dont les émissions constituent 40% à 80% des BEGES des acteurs (avec des spécificités d'affectation selon le modèle organisationnel de l'entreprise : flotte en propre en scope 1 versus sous-traitance en scope 3).

En complément de cet état des lieux, la transition s'opère par étape, selon un ordonnancement pragmatique. Les acteurs débutent par des leviers génériques à gains rapides (bonnes pratiques de gestion durable du bâtiment, fondamentaux d'efficacité industrielle, etc.) ; puis ils élargissent les domaines d'action (déplacements, relations fournisseurs...) et engagent des investissements qui permettent notamment d'accélérer leur transition énergétique et d'optimiser les utilités (vapeur, chaleur, froid) avant d'agir sur les leviers industriels (équipements, procédés). Ces domaines plus complexes sont abordés en testant des actions à petite échelle notamment par ceux qui débutent leur transition, avant de les étendre.

La transition s'inscrit dans le temps : d'« avancés » à « experts », les acteurs multiplient les efforts en jouant sur tous les domaines et en cumulant une multiplicité d'actions pour continuer à progresser dans la réduction de leurs émissions. Le passage à l'échelle est une condition *sine qua non* de l'accélération de la décarbonation. Partager les expériences et les éléments techniques de décision entre pairs permettra de raccourcir les délais d'adoption et contribuerait à l'accélération de la transition des filières des ITS (cf. II).

Figure 1.9. | Mesures de réduction des émissions de GES selon les scopes



Selon le positionnement des acteurs dans la chaîne de valeur, les trois scopes sont différemment investis (cf. Fig. 1.9.). La filière pharmaceutique s’est concentrée sur le scope 1, investissant ensuite le scope 3 amont puis aval. Les filières du DM, mobilisées plus récemment, tendent à agir à tous les niveaux en cohérence avec la structure de leur BEGES (cf. Tableau 1.8.). Les industriels de la chimie fine pharmaceutique se sont surtout attaqués à la réduction des émissions de production (cf. Annexe n°3 Fig. A1.9) investissant moins l’aval, les logisticiens peu l’amont, considérant chacun que les enjeux relèvent des fabricants, cœur de filière.

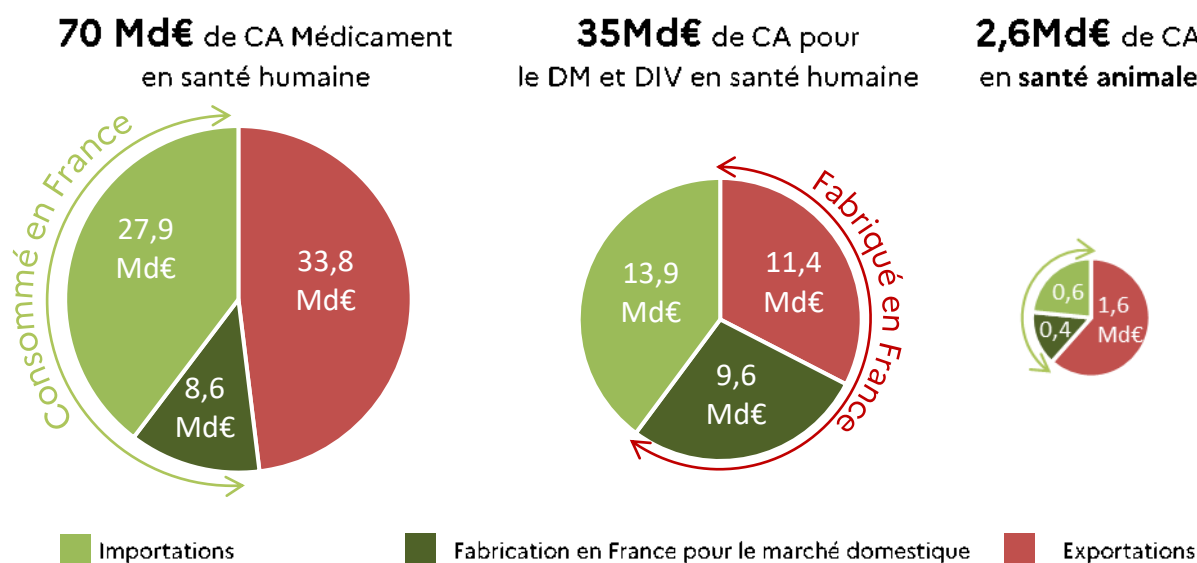
Les logisticiens sont les plus engagés en aval, apportant une **bonne maturité sur la problématique logistique à l’échelle filière**. La **maîtrise des émissions amont reste un défi pour les molécules et matériaux pétro-sourcés** : un enjeu clé pour la décarbonation des filières des ITS et de la santé.

1.5. Les émissions GES des ITS avoisinent 25Mt_{CO2eq} au global

À l’échelle sectorielle, tant celles de la production en France que celles de la consommation domestique des produits de santé, les émissions totales de gaz à effet de serre des ITS sont délicates à estimer. Elles ont fait l’objet d’un cadrage pour la présente feuille de route via l’estimation des facteurs monétaire¹² propres à chaque segment (cf. Annexe méthodologie n°2). Les estimations obtenues présentent un degré d’incertitude élevé et comportent certaines limites liées notamment à l’hétérogénéité des produits à considérer, à la difficulté de prise en compte de l’amont des chaînes de valeur et à celle de rapporter les inventaires d’émissions GES des acteurs aux périmètres financiers correspondants. Certaines précautions de lecture s’imposent donc pour cette partie de la Feuille de route qui constitue avant tout **un repère**, conforté *in fine* par les avancées d’autres acteurs (cf. *infra* et Annexe méthodologie n°2).

Les émissions globales sont fonction des volumes produits ou consommés, ce que restituent les chiffres d’affaires des différents segments de marché, certes imparfaitement. Les données économiques considérées pour l’année 2022 (prise en référence) sont les suivantes :

Figure 1.10. | Les marchés des produits de santé liés à la France, en 2022 (en milliards d’euros)



Source : RANDEA d’après Leem, *Bilan économique du médicament*, édition 2023, Snitem, *Panorama de la filière industrielle des DM en France*, édition 2023 et données adhérents SIMV

¹² L’approche retenue consiste à établir **un facteur d’émission monétaire (FE) par grand segment des ITS** sur la base des BEGES disponibles (publiés sur le site de l’ADEME, communiqués ou collectés dans le cadre de l’étude) pondérés par le CA publié des acteurs, soit le ratio « $\sum \text{BEGES (en } t_{CO_2}) / \sum \text{CA (en M€)}$ ». Ce facteur d’émission moyen a été multiplié par le volume monétaire des différents segments de marché (cf. Annexe méthodologie n°2 pour plus de précisions).

Les facteurs d'émission GES des différents segments reconstitués à partir des informations disponibles, collectées et retraitées dans le cadre de la Feuille de route, sont les suivants. Une valeur de référence a été retenue pour la lisibilité et la simplicité des réutilisations ultérieures, mais il conviendrait de considérer plutôt un intervalle :

- **225 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ pour le médicament ;**
- **230 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ en moyenne pour le DM et le DIV**, indication retenue comme de référence pour une valeur se situant dans l'intervalle [200 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$; 250 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ majorant] obtenue à partir des FE moyens des différents segments qui le constituent en adoptant une approche conservatrice :
 - 160 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ pour la santé visuelle¹³
 - 235 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ pour les implants¹⁴
 - 220 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ pour les autres DM (hors santé visuelle, implants, DIV)¹⁵
 - 310 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ pour le DIV¹⁶.

Ainsi, les émissions du médicament fabriqué et/ou consommé en France s'établissent en donnée de cadrage à ~16Mt $_{CO_2eq}$ ¹⁷, celles du DM et DIV à ~8Mt $_{CO_2eq}$ ¹⁸, à ~0,6Mt $_{CO_2eq}$ pour la santé animale en 2022, soit ~25Mt $_{CO_2eq}$ au global pour l'ensemble des ITS. Il s'agit des émissions des scopes 1, 2 et 3 intégrant l'achat de principes actifs, de matières premières, de composants ou de matériaux en amont, la fabrication, la logistique amont/aval, l'utilisation et la fin de vie des produits qu'ils soient destinés au marché domestique (fabrication en France ou importation) ou à l'exportation à partir d'un facteur d'émission moyen issu des différentes zones de fabrication (cf. Fig 1.11.). **Les émissions des scopes 1 et 2 représentent moins de 5% de ces GES, soit 1,0Mt $_{CO_2eq}$ au total.**

L'empreinte carbone des produits de santé consommés en France en 2022 est estimée à 14Mt $_{CO_2eq}$ ¹⁹ : ~8,2Mt $_{CO_2eq}$ en cadrage pour le médicament, auxquelles s'ajoutent ~5,4Mt $_{CO_2eq}$ pour les DM et DIV et ~0,2Mt $_{CO_2eq}$ pour la santé animale (cf. Tableau de synthèse 1.12.).

¹³ 160 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ est la valeur de référence retenue pour le facteur d'émission (FE) de l'optique dans une approche conservatrice ; le FE de l'optique a été estimé *stricto sensu* à 145 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ à partir des données recueillies lors de la mission ; une marge d'erreur analytique conservatrice fixée à 15% (compte tenu du nombre significatif de réponses collectées et de leur faible dispersion) a été appliquée pour obtenir une borne haute majorante. Le FE de l'optique se situe ainsi dans l'intervalle [145 ; 170 $_{majorant}$].

¹⁴ 235 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ est la valeur de référence retenue pour le facteur d'émission (FE) de l'implant dans une approche conservatrice ; le FE des implants a été estimé *stricto sensu* à 205 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ à partir des données recueillies lors de la mission ; une marge d'erreur analytique conservatrice fixée à 25% (compte tenu du nombre intermédiaire de données collectées et de leur forte dispersion) a été appliquée pour obtenir une borne haute majorante. Le FE des implants se situe ainsi dans l'intervalle [205 ; 255 $_{majorant}$].

¹⁵ 220 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ est la valeur de référence retenue pour le facteur d'émission (FE) des DM (hors optique, implants et DIV) ; ce FE a été estimé *stricto sensu* à 185 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ à partir des données recueillies lors de la mission ; une marge d'erreur analytique conservatrice fixée à 30% (compte tenu de l'hétérogénéité des produits de ce segment, du nombre de données collectées et de leur forte dispersion) a été appliquée pour obtenir une borne haute majorante. Le FE des autres DM se situe ainsi dans l'intervalle [185 ; 240 $_{majorant}$].

¹⁶ 310 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ est la valeur de référence retenue pour le facteur d'émission (FE) du DIV qui a été estimé *stricto sensu* à 270 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ à partir des données recueillies lors de la mission ; une marge d'erreur analytique conservatrice fixée à 25% (compte tenu du nombre restreint de données collectées) a été appliquée pour obtenir une borne haute. Le FE du DIV se situe ainsi entre [270 ; 340 $_{majorant}$].

¹⁷ Les gisements GES du médicament ont fait l'objet d'une réestimation par Randea lors de la mise à jour de la Feuille de route par rapport aux valeurs de source externe initialement publiées. Dans la présente édition, une approche méthodologique similaire est mise en œuvre pour le médicament, le DM et le DIV. Le FE moyen est estimé et raisonné en tenant compte de tous les profils de transition environnementale ; il se situe entre 200 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ et 250 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$, la valeur de 225 $t_{CO_2}/M\text{€}_{CA}$ a été retenue dans les calculs pour être plutôt conservateurs. Les valeurs obtenues s'avèrent convergentes avec les travaux menés par ailleurs, par la DGE à partir d'ACV du médicament, autrement dit sur la base d'une méthodologie très différente, ce qui conforte les résultats publiés dans cette mise à jour.

Point important : Entre la finalisation de la Feuille de route en mai 2025 et sa publication par le Conseil national de l'industrie, le Leem a finalisé une seconde étude d'estimation des émissions GES liées au médicament. Celles-ci sont estimées, pour l'année 2023, à 16,5Mt $_{CO_2eq}$ pour le médicament consommé en France et fabriqué pour l'export et à 6,8Mt $_{CO_2eq}$ pour l'empreinte du médicament consommé en France. Le chiffre d'affaires du médicament 2023 s'établissant à 73,3Md€ en 2023 selon le *Bilan économique du médicament* publié par le Leem, le facteur d'émission monétaire associé au médicament s'en trouve confirmé, à hauteur de 225 $t_{CO_2eq}/M\text{€}_{CA}$.

¹⁸ Les émissions GES totales des DM et DIV fabriqués ou consommés en France s'établissent entre 7Mt $_{CO_2eq}$ et 8,7Mt $_{CO_2eq}$ sur la base des données partagées dans le cadre de la Feuille de route, corrigées de façon raisonnée pour intégrer les acteurs n'ayant pas encore débuté leur transition. Ce cadrage n'intègre pas l'incertitude inhérente aux évaluations d'empreinte carbone au sens des recommandations du GIEC (cf. Annexe méthodologique n°2).

¹⁹ L'empreinte carbone des produits de santé consommés en France se situe entre 12,2Mt $_{CO_2eq}$ et 15,2Mt $_{CO_2eq}$ en l'état des données disponibles, celle des médicaments se situant sur l'intervalle [7,3Mt $_{CO_2eq}$; 9,1Mt $_{CO_2eq}$], celle des DM et DIV entre [4,7Mt $_{CO_2eq}$; 5,9Mt $_{CO_2eq}$].

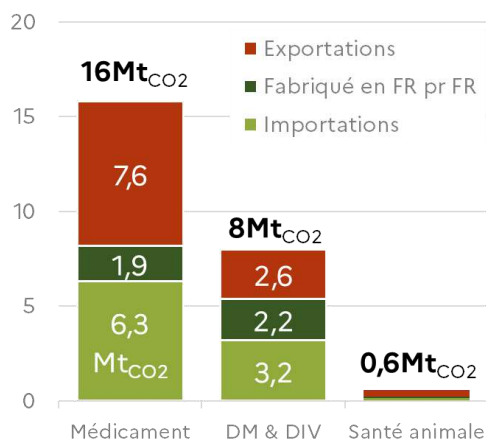
Les facteurs d'émission (FE) de la Feuille de route sont cohérents avec les données dont disposent les entreprises plus avancées dans l'inventaire de leurs émissions carbone. **Ces estimations diffèrent en revanche assez nettement des facteurs d'émission** figurant jusqu'en septembre 2025 au sein de la *Base Carbone®* de l'ADEME²⁰, utilisés comme référence dans le guide méthodologique des établissements de santé. Dans ce contexte, il est apparu heuristique de présenter un calcul dit « normatif » des émissions GES des ITS sur la base des facteurs en vigueur au cours de la période 2023-2025 correspondant à l'élaboration de la Feuille de route. Ces derniers ont été appliqués aux dépenses des comptes de la santé d'une part, autrement dit à la consommation de produits de santé en France (périmètre correspondant aux travaux menés par le Shift Project), aux exportations d'autre part, en retenant le facteur moyen²¹.

Selon cette approche normative et constituant un majorant, les émissions GES des ITS s'établissent en 2022 **en dessous de 35Mt_{CO2eq}** dont au maximum 25,2Mt_{CO2eq} émises par le médicament fabriqué ou consommé en France, 8,8Mt_{CO2eq} pour les DM et DIV, 0,8Mt_{CO2eq} pour la santé animale. Si les résultats obtenus par les deux approches convergent pour le DM et le DIV, un écart plus marqué était observé pour le médicament.

Les démarches engagées en 2024 pour faciliter la réalisation de bilans d'émissions GES – via l'outil CarbonEM pour le Leem – et d'analyses du cycle de vie (ACV) du médicament grâce à l'outil développé pour la filière avec le concours de la DGE, ont permis de confirmer le nouveau cadrage en fin d'année 2025²². **L'ensemble des travaux entrepris par les différents acteurs convergent désormais fortement, ce qui constitue une réelle avancée sectorielle** (cf. Annexe méthodologique n°2).

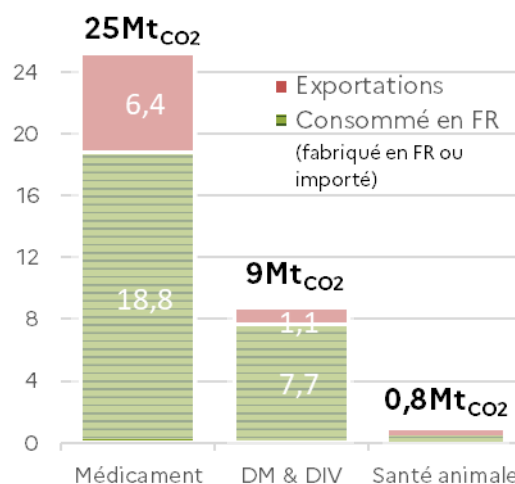
Figure 1.11. | Émissions GES des ITS en France, en 2022 (en millions de tonnes de CO_{2eq})

~25 Mt_{CO2eq} sur la base des FE des industriels et distributeurs



Source : RANDEA d'après BEGES figurant sur le site de l'ADEME et Enquête FEFIS-Randea 2024, avec FE non différenciés entre production FR et importations

< 35 Mt_{CO2eq} sur la base des FE anciens repris par l'ADEME



Source : RANDEA d'après ADEME, Base Impacts* et Drees, Comptes de la santé, 2023, avec FE différenciés entre consommation FR et exportations

Ce cadrage n'intègre pas l'incertitude inhérente aux évaluations d'empreinte carbone au sens des recommandations du GIEC (cf. Annexe méthodologique n°2).

²⁰ L'ADEME s'appuyait, faute d'études actualisées, sur des estimations de 2004 du *National Health Service* (NHS) britannique. Cf. *Base Carbone®* de l'ADEME ensuite fusionnée au sein de la *Base IMPACTS®*.

²¹ Les facteurs d'émission utilisés ont été les suivants : 500t_{CO2}/M€_{dépensé} pour le médicament consommé en France en moyenne, FE appliqué aux dépenses des comptes de la santé, autrement dit à la consommation de produits de santé en France (périmètre correspondant aux travaux menés par le *Shift Project*), 315t_{CO2}/M€_{dépensé} pour le dispositif médical. Ces valeurs sont une moyenne pondérée de FE par origine, les produits de santé en provenance de l'OCDE ayant un FE nettement réduit de 190t_{CO2}/M€_{dépensé} pour le médicament OCDE et 100 t_{CO2}/M€_{dépensé} pour le DM OCDE ; ces valeurs ont été préférées pour estimer les émissions GES des exportations (cf. Annexe n°2 pour des précisions méthodologiques).

²² Cf. Note de bas de page 17, résultats établis sur la base de la première cinquantaine de bilans d'émissions GES réalisés via CarbonEM.

Par ailleurs, les études de cas aujourd'hui disponibles font apparaître un différentiel de -10% à -40%, voire -50% en faveur de la production de médicaments en Europe de l'Ouest par rapport à une production localisée en Asie, Chine ou Inde²³. À date, les généralisations sont délicates, ce d'autant plus qu'il existe des différences de portefeuilles entre les molécules importées et celles produites en France ou en Europe. Néanmoins, ces dernières bénéficient d'un approvisionnement en énergie moins carboné, ainsi que d'efforts d'innovation à bénéfices environnementaux côté intrants chimiques produits en France ou en Europe. Ces deux postes contribuant majoritairement au bilan GES du médicament, il est cohérent de mettre en avant une meilleure efficacité carbone de la production française pour les médicaments.

Tableau 1.12. | Émissions GES des ITS en France en 2022 (activités de fabrication et distribution)

Émissions GES en France, en 2022	Cadrage de la FDR (sur FE actualisées par les acteurs)	Borne haute (FE ADEME anciens)
Émissions GES des ITS <i>Dont émissions des scopes 1 et 2</i>	~25 MtCO _{2eq} 1,0 MtCO _{2eq}	< 35 MtCO _{2eq} 1,4 MtCO _{2eq}
- dont médicament fabriqué / consommé en FR	16 MtCO _{2eq} [14MtCO ₂ ; 18MtCO ₂ * ²⁴]	25,2 MtCO _{2eq}
- dont DM et DIV fabriqué / distribué en FR	8 MtCO _{2eq} [7,0MtCO ₂ ; 8,7MtCO ₂ *]	8,8 MtCO _{2eq}
- dont produits de santé animale	0,6 MtCO _{2eq}	0,8 MtCO _{2eq}
Produits de santé fabriqués en France (y.c. export)	~15 MtCO _{2eq}	
- dont médicament fabriqué en France	9,5 MtCO ₂ [8,5MtCO ₂ ; 10,6MtCO ₂ *]	
- dont DM et DIV fabriqué en France	4,8 MtCO _{2eq} [4,2MtCO ₂ ; 5,3MtCO ₂ *]	
- dont produits de santé animale	0,4 MtCO _{2eq}	
Produits de santé consommés en France (y.c. import)	~14 MtCO ₂ [12,2MtCO ₂ ; 15,2MtCO ₂ *]	26,9 MtCO _{2eq}
- dont médicament consommé en France	8,2 MtCO ₂ [7,3MtCO ₂ ; 9,1MtCO ₂ *]	18,8 MtCO _{2eq}
- dont DM et DIV consommé en France	5,4 MtCO ₂ [4,7MtCO ₂ ; 5,9MtCO ₂ *]	7,7 MtCO _{2eq}
- dont produits de santé animale	0,2 MtCO _{2eq}	0,5 MtCO _{2eq}
NB. Estimation du Shift Project de l'empreinte des produits de santé en France en 2023 <i>Source : juin 2025, rapports finaux</i>	- médicament : 9,1 MtCO ₂ soit [7,4 MtCO ₂ ; 11,1 MtCO ₂] - DM et DIV : 7,4MtCO ₂ soit [4,1 ; 12,4] sur la base de l'estimation révisée en janvier 2025 par le Shift Project ²⁵	

Source : Estimations RANDEA d'après données ADEME, Leem, SNTM, SIMV & Enquêtes FEFIS-Randea 2022 & 2024

Les études comparatives selon la géographie d'approvisionnement et/ou de fabrication sont à encourager pour l'ensemble des produits de santé. Conduites par des acteurs indépendants, potentiellement mutualisables (pour une molécule ou un DM type), elles peuvent permettre de mieux faire valoir les atouts d'une production locale afin d'éclairer les parties prenantes.

Enfin, en l'état des données disponibles, le cadrage des émissions GES des produits de santé animale repose sur les facteurs d'émission obtenus en santé humaine. Or, le portefeuille de produits utilisés diffère fortement, la santé animale étant bien davantage positionnée sur une approche préventive qu'il n'en est en santé humaine. **Disposer d'un facteur d'émission pour les vaccins**, notamment ceux principalement utilisés en santé animale, serait ainsi de nature à améliorer l'estimation de l'empreinte carbone des produits de santé animale.

²³ Plusieurs études de cas, notamment sur l'aspirine et le paracétamol, ont ainsi été partagées dans le cadre du CSF des ITS pour appuyer les travaux d'arbitrage sur les relocalisations prioritaires de molécules essentielles. Les travaux conduits par certains cabinets d'étude spécialisés en calcul d'ACV appuient le constat tant pour les médicaments issus de la chimie fine pharmaceutique, que pour les produits biologiques ou les anticorps monoclonaux. Les travaux du Shift Project convergent également sur ces mêmes pourcentages de -35% à -50% (cf. Shift Project, *Décarbonons les industries des médicaments*, Rapport final, juin 2025, p. 86 et *Décarbonons les industries des DM*, Rapport final, juin 2025, p. 58).

²⁴ * : pour rappel (cf. notes de bas de page 14 à 20), les bornes hautes de l'intervalle ont été obtenues selon une approche conservatrice en appliquant une marge d'erreur analytique en fonction du nombre et de la dispersion des réponses par segment.

²⁵ La valeur de 14,5 MtCO₂ pour le médicament et celle de 10,2 MtCO₂ pour les DM publiées dans le rapport initial du Shift Project de 2023 ont été révisées suite à une erreur d'assiette de CA signalée lors de l'établissement de la Feuille de route. Cf. *Décarbonons les industries du dispositif médical*, Rapport intermédiaire du Shift Project, janvier 2025, erratum page 18. L'intervalle de confiance du médicament était alors le suivant : [11,9 ; 17,7], soit [-18% ; +22%] pour le médicament reporté sur 9,1 et [5,7 ; 17,1], soit [-44% ; + 68%] reporté sur 7,4.

I.6. Médicament humain, médicament animal, DM et DIV : différences vis-à-vis de la décarbonation

Pour parachever ce premier temps de diagnostic portant sur les enjeux de décarbonation et la maturité des acteurs, il a semblé utile de restituer combien les différents segments considérés dans cette Feuille de route, fonctionnent de manière distincte, dans des contextes et selon des logiques d'action spécifiques. Ces différences ne sont pas sans effet sur leur manière d'engager ou d'approfondir leur décarbonation.

Une compréhension d'ensemble facilitera l'accompagnement collectif et l'adaptation des politiques publiques aux spécificités et priorités différenciées de ces trois segments d'acteurs que sont le médicament humain, le DM et le DIV ou la santé animale (médicament et DIV).

① Concernant le médicament humain, la filière dispose désormais d'un **cadre institutionnel explicitant l'objectif de décarbonation ; une logique incitative se met en place progressivement.**

Pour les laboratoires, la décarbonation gagne en lisibilité: le « paquet législatif pharmaceutique » vise désormais pour l'un de ses objectifs, à rendre les **médicaments plus durables sur le plan environnemental** en intégrant aux nouvelles règles « **l'incidence environnementale de la production** de médicaments, conformément aux objectifs du Pacte vert pour l'Europe », ce dernier faisant explicitement mention de la décarbonation.

Plus proche des acteurs, faisant suite au Volet 1 de la Feuille de route remise à l'État en 2023, le Leem a conclu un accord de branche, désormais étendu, fixant des objectifs de décarbonation pour les laboratoires pharmaceutiques²⁶ : il est attendu une baisse de -50% des émissions de leurs scopes 1 et 2 d'ici 2030 par rapport à 2021, ainsi qu'une baisse de -25% des émissions de leur scope 3 à horizon 2030 par rapport à 2021 toujours.

② Côté valorisation par le marché, la régulation des prix du médicament ne s'opère pas à date en prenant en compte les enjeux environnementaux qu'il s'agisse de l'empreinte carbone du médicament ou de l'intensité des efforts engagés par les acteurs à l'échelle plus globale de l'entreprise. Si elle n'est pas incitative, **la politique du prix du médicament n'entrave, ni ne favorise les médicaments à moindre empreinte carbone**: la fixation des prix y est insensible. Depuis quelques années, les appels d'offre hospitaliers incluent de façon modeste et éparse quelques critères environnementaux ; ils auront l'obligation d'aller plus loin d'ici 2026²⁷ conformément à la loi Climat et résilience.

Sur le plan de l'innovation, l'IPCEI Med4Cure²⁸ a été approuvé courant 2024 par la Commission européenne ; il autorise une aide d'État de 1 milliard d'euros de la part de six États membres dont la France en faveur d'innovations en matière de médicaments liées à une production pharmaceutique souveraine et durable.

③ En matière de conception et d'usage, **la finalité thérapeutique du médicament est première.** Il existe une variété de formes de présentation et de galéniques pour répondre aux besoins de santé générant la production de **petits volumes de spécialités**. Cette diversité des procédés industriels et des produits accentue la complexité de la décarbonation de la filière ; elle augmente d'autant la tâche, tout en réduisant les possibilités d'amortissement par les volumes.

La qualité et la sécurité sont les maîtres-mots du secteur. Elles sont dans un contexte où toute évolution est contrainte par les autorisations de mise sur le marché (AMM) **de nature à freiner les innovations environnementales incrémentales**. Les marges de manœuvre sont à un instant t, très réduites dans la mesure où l'autorisation de mise sur le marché intègre et donc "fige" les

²⁶ https://www.legifrance.gouv.fr/conv_coll/id/KALITEXT000048953805/?idConteneur=KALICONT000005635184

²⁷ Cf. Art. 35 de la loi Climat et résilience modifiant l'art R. 2152-7 du Code de la commande publique

²⁸ *Important Projects of Common European Interest Medicine for cure*

matériaux, les procédés jusqu'aux conditionnements. Toute modification, y compris en vue d'une amélioration environnementale du procédé, sans même porter sur le médicament lui-même, exige l'actualisation ou le dépôt d'un nouveau dossier et ce faisant, la réalisation d'études au coût significatif. Les progrès s'intégreront lorsque possible aux efforts d'amélioration continue ou seront privilégiés plus en amont en phase d'éco-conception des nouveaux produits ou de renouvellement des AMM.

Au regard de la structure des bilans GES, les contraintes inhérentes à l'AMM renforcent l'intérêt d'**agir en amont des procédés sur le recours à des intrants chimiques moins carbonés** ou produits de manière plus efficiente en carbone, notamment en Europe²⁹.

④ Pour renforcer confiance et sécurité, la **sérialisation à la boîte**³⁰ est entrée en vigueur en février 2019, prenant le pas sur une autre évolution possible vers un système de dispensation à l'unité des médicaments, les deux logiques s'avérant peu compatibles entre elles. La première a été privilégiée eu égard aux enjeux de sécurité sanitaire et d'information des patients, la seconde n'ayant pas démontré son apport notamment environnemental³¹. La dispensation à l'unité en officine des antibactériens à usage systémique a cependant été rendue possible en mars 2022³² dans une recherche de jugulation des ruptures de stocks.

Maillon intermédiaire, le **réseau logistique du médicament s'avère plutôt optimisé du fait de la concentration des acteurs** autorisés réglementairement et du nombre intermédiaire de laboratoires industriels et/ou exploitants. La double tournée quotidienne des officines reste la pratique concurrentielle en usage en ville.

⑤ Enfin, s'agissant de la réduction des médicaments non utilisés (MNU) et de l'empreinte environnementale avale, notamment GES, l'accent a été mis par les industriels sur l'adaptation des conditionnements à la posologie et à la durée de traitement les plus standards. Il subsiste néanmoins des MNU liés notamment à un défaut d'observance par le patient. Concernant le bon usage, les industriels et leurs parties prenantes prônent un recours accru aux tests rapides d'orientation diagnostique (Trod). L'enjeu du **bon usage en matière de médicament impartit en premier lieu aux prescripteurs en coordination avec la Haute Autorité de Santé (HAS)**, parties prenantes à la lisière de la présente Feuille de route.

En matière de produits vétérinaires, si les procédés de fabrication des médicaments comme des DIV sont semblables en santé humaine et en santé animale, les enjeux de décarbonation se révèlent pourtant assez distincts.

① En santé animale, le **règlement européen 2019/6** récemment mis en œuvre vise à améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires tout en garantissant le plus haut niveau de protection de la santé publique et animale ainsi que de l'environnement. En ce dernier domaine, il se concentre sur les enjeux prioritaires que sont la limitation de l'écotoxicité des produits et la lutte contre résistance aux antimicrobiens. **La décarbonation des produits et de leur fabrication n'émerge pas comme un enjeu.**

② Côté prix, le **marché n'étant pas régulé**, l'incitation à proposer une offre de produits de santé animale décarbonés dépend de la demande, notamment des vétérinaires. L'intérêt pour les

²⁹ Selon l'enquête FEFIS-Randea 2022, les industriels de la filière pharmaceutique se sourcent en France à près de ~40% des volumes d'approvisionnement, dans une même proportion dans le reste de l'Europe (vs ~15% à 20% pour la chimie fine pharmaceutique pour ces deux périmètres) et à ~20% en provenance du reste du monde (~30-35% pour la chimie fine pharmaceutique).

³⁰ La sérialisation à la boîte porte sur l'introduction d'un numéro de série unique par boîte et d'un dispositif antieffraction

³¹ <https://www.leem.org/presse/dispensation-des-medicaments-lunite-attention-aux-fausses-bonnes-idees> ; <https://www.unpf.eu/actualites/actualites/dispensation-a-lunite-des-medicaments-une-mesure-inadequate2> ; <https://uspo.fr/luspo-soppose-a-la-dispensation-a-lunite/>

³² <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045316943>

Tableau 1.13. | Médicament humain, médicament animal, DM et DIV : trois contextes différenciés de décarbonation

France	Médicament humain	Médicament & DIV vétérinaires	Dispositifs médicaux & DIV
L'écosystème d'acteurs	~300 entreprises	~30 entreprises	~1 650 entreprises
Marché domestique en 2022	36,5 Md€	1 Md€ en 2023	23,5 Md€
Exportations en 2022	33,8 Md€	1,6 Md€ en 2023	11,4 Md€
Prise en compte institutionnelle de la décarbonation	Assez intégrée ; logique incitative en ↗	Absente du règlement EU	Absente du règlement EU
Politique de prix Politique d'achat	Prix régulés ; ni incitation / ni entrave ; début de prise en compte dans les AO hospitaliers	Prix libres ; vétérinaires faiseurs de marché	Prix régulés ; pas d'incitation ; T2A pouvant contrevenir au choix de solutions + durables ; début de prise en compte AO
Enjeu de présentation	Multiplicité des formes galéniques & présentations ; conditionnements adaptés aux reco. de traitement	Grande multiplicité d'espèces à traiter selon posologie spécifique	Multiplicité de DM jusqu'à l'individualisation des kits et DM individuels
Enjeu de santé publique	Curatif & préventif	Prévention très majoritaire (vaccins)	Partie intégrante de parcours de soins
Logistique, dispensation	Réseau logistique concentré Faibles stocks aval	Boitages multilingues ; dispensation à l'unité si nécessaire	Gestion de stocks diffuse ; demandes parfois personnalisées
Écosystème de soins	25 000 officines de pharmacie ; 2 300 pharmacies à usage intérieur (PUI) des établ. de santé ou médico-sociaux	8 000 établissements vétérinaires ³³	3 000 établ. de santé, 700 établ. médico-sociaux, 25 000 officines, 4 900 sites de biologie médicale, 5 500 cabinets dentaires, 15 000 commerces d'optique...
Usage / produits non utilisés / fin de vie des produits de santé	Volumes significatifs de MNU ³⁴ , collecte Cyclamed pour incinération, des initiatives de recyclage	Faibles flux de MNU ³¹ , collecte par filières classiques	Usage unique majoritaire ; phase usage émissive Difficulté du tri face à la multiplicité des matières ; Incinération, collectes spécifiques DASRI ou filières de recyclage

Source : Randa - Travaux de synthèse

pratiques éco-responsables se développe sans « bascule » du marché. Le levier prix ne peut quoi qu'il en soit être un levier institutionnel d'encouragement à la décarbonation en santé animale.

Néanmoins, en santé animale, l'usager final, propriétaire d'animaux de compagnie ou d'animaux de rente, doit assumer le coût de la santé vétérinaire sans contrepartie de remboursement. La consommation de produits de santé est dès lors rationalisée et limitée au besoin. Par ailleurs, l'approche préventive prime en santé animale sur l'approche curative. **Cette sobriété a une incidence vertueuse en matière d'empreinte carbone.**

③ Pour pouvoir faire évoluer les lignes dans un secteur où la conformité au règlement est forte, mais dont la décarbonation est absente, où le système d'AMM est contraignant tout comme en santé humaine concernant toute évolution du procédé de fabrication ou du conditionnement et où le prix ne constitue pas à court terme un levier incitatif, **les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de distribution (BPD)** constituent une voie de recours à actionner à l'échelon européen pour envisager une démarche collective de décarbonation de la production en santé animale.

Rechercher des consensus au sein du groupe des inspecteurs de l'Anses-ANMV puis de l'EMA au profit d'une production plus durable, réduisant notamment les émissions de GES, en mettant en avant des pratiques vertueuses qui pourraient être admises là où existent des marges d'interprétation (ex. en matière de boucles d'eau chaude ou froide) apparaît être un levier mobilisable en santé animale. Convaincre et faire progresser les pratiques d'un écosystème industriel assez circonscrit serait ensuite un objectif atteignable. La volonté des autorités de maintenir une symétrie des règles de fabrication entre médicament humain et animal afin d'éviter de potentielles erreurs dans les sites de fabrication mixtes, peut néanmoins freiner les avancées.

④ En matière de conditionnement et d'usage, certains boîtages ont été adaptés aux espèces. Pour d'autres au contraire, face à la largeur du spectre d'espèces à couvrir et à l'éventail de leur poids, **la délivrance à l'unité par le vétérinaire s'est imposée.** Elle pourrait s'assortir d'une **dématérialisation de la notice** afin d'éviter la contrainte d'un sous-boîtage pour satisfaire aux exigences d'information. La France a néanmoins fait le choix de décliner cette voie ouverte par le règlement européen en assortissant la e-notice d'une notice papier, ce qui ne va pas dans le sens d'une amélioration de l'empreinte carbone. La e-notice paraît pourtant opportune pour des traitements le plus souvent préventifs et donc amenés à être renouvelés au cours du temps pour lesquels sensibilisation et assimilation de l'information par les propriétaires sont facilités.

La dispensation unitaire et le caractère régulièrement préventif des médicaments ont une autre incidence positive : ils limitent drastiquement la quantité de médicaments vétérinaires non utilisés ne justifiant pas la mise en place d'une filière REP³⁵ dédiée à leur collecte et retraitement. **Ceci limite doublement les incidences GES de la phase usage des médicaments vétérinaires.**

⑤ Côté logistique, la santé animale adresse un écosystème d'utilisateurs finaux diffus sur le territoire avec quelque 8 000 cliniques vétérinaires partout en France, y compris en zone rurale, avec un faible stock et une habitude de livraisons fréquentes. **Les problématiques de rationalisation de commande** se posent donc avec une certaine acuité et font l'objet d'une réflexion des industriels avec les distributeurs en gros.

Pour autant, bien que diffus, cet écosystème est composé avant tout de **très petites entreprises pouvant assez vite devenir prescriptrices.** Le marché pourrait s'ajuster en cas de volonté des centres de soins vétérinaires de transformer leurs pratiques et d'acheter vert. En ce domaine de la pratique vétérinaire, qu'il s'agisse du fractionnement, de la vie des produits au sein du cabinet vétérinaire ou de la définition de règles qui améliorent l'impact environnemental et la bonne

³³ https://www.depecheveterinaire.com/le-nombre-de-veterinaires-inscrits-au-tableau-de-l-ordre-progresse-de-3-2-en-2022_679F4F85396AA768.html

³⁴ Médicaments non utilisés

³⁵ Responsabilité élargie du producteur

observance, l'industrie pharmaceutique vétérinaire pourrait, par la proximité des liens déjà existants, être force de proposition et apporter une contribution collective.

Ainsi, **bien que moins avancée institutionnellement et bénéficiant de moins de leviers incitatifs, la décarbonation du secteur vétérinaire pourrait s'orchestrer par une dynamique collective** impliquant les industriels, l'inspection aux échelons français et européen, les sociétés savantes et en aval, l'écosystème vétérinaire.

Qu'en est-il pour le DM et le DIV ? Quel est le jeu des forces en présence dans ces filières ? Comment engager plus avant leur décarbonation alors qu'une dynamique se met en place ?

① En toile de fond, **le cadre réglementaire européen**, qu'il s'agisse du MDR ou de l'IVRD³⁶, date de 2017 et n'intégrait à cette date aucune considération sur l'environnement. Il **est désormais en décalage avec les réglementations transverses environnementales européennes et nationales** impactant significativement les acteurs du DM et du DIV. **Ce décalage génère un double effet pervers**. Dans un secteur où le règlement européen prime, en passant sous silence l'enjeu de la durabilité et n'étant pas harmonisé avec les réglementations transverses environnementales, ces dernières sont **vécues comme des contraintes juridiques supplémentaires parfois incompatibles** avec les réalités opérationnelles. La décarbonation perd sa force mobilisatrice collective et de sa capacité à être un levier de performance à court et moyen terme.

Par ailleurs, **le cloisonnement réglementaire** conduit les acteurs à devoir appliquer des **exigences ou des calendriers parfois incompatibles** avec les règles fondamentales du secteur (délai d'octroi d'un nouveau marquage CE, temps de développement ou faiblesse des marges de manœuvre économiques). Les industriels doivent assurer à leur échelle l'intégration de réglementations insuffisamment mises en cohérence en amont au bon échelon de subsidiarité, certains se disent en difficultés là où les pionniers buttent sur les rigidités du système pour lancer des expérimentations malgré la mise en place de France Expérimentation³⁷.

② Plusieurs acteurs soulignent par ailleurs, que **le modèle financier de l'hôpital peut être défavorable aux solutions durables, là où on attendrait plutôt un bonus, et qu'il n'a pas été prévu pour inciter à la mise en place d'éco-parcours de soins**. La tarification à l'activité (T2A) conduit – en pratique – à arbitrer en faveur de prises en charge optimisant la facturation d'actes ou le montant (facturation multiple, rééquipement à neuf...) et font parfois obstacle à des alternatives plus efficaces environnementalement (multi-actes en une intervention, mise à niveau de gros équipement... moins valorisées).

Une première évolution est intervenue à la suite de la crise sanitaire, avec l'instruction 2022/149 du Ministère des solidarités et de la santé relative aux **achats stratégiques de dispositifs médicaux et de médicaments** qui vise à privilégier « l'implantation européenne des moyens de production et des matières premières critiques » et à **prendre en compte la qualité environnementale des produits de santé**³⁸ grâce à un critère pondéré au minimum à 10% dans les appels d'offre hospitaliers. La loi Climat et résilience obligera les acheteurs à progresser en ce domaine.

Ladite instruction prévoit la fourniture à partir de fin 2023 d'« un bilan carbone des processus de production et d'approvisionnement ». Si cette approche est pertinente pour favoriser la

³⁶ Règlement européen 2017/745 s'agissant du MDM, règlement européen 2017/746 pour l'IVDR

³⁷ France Expérimentation est un dispositif interministériel porté par la Direction générale des entreprises (DGE) et la Direction interministérielle de la transformation publique (DITP) qui permet de lever des obstacles juridiques empêchant la réalisation de projets économiques innovants. En instaurant des dérogations à titre expérimental, il offre aux acteurs économiques la possibilité d'exprimer leurs besoins d'adaptation des normes dans le cadre d'expérimentation supervisées par les pouvoirs publics. En cas d'acceptation de leur demande, ces acteurs peuvent alors tester leurs innovations sur le terrain et mesurer leurs impacts de manière objective. Ainsi, France Expérimentation contribue à un meilleur alignement du rythme du droit sur celui de l'innovation.

³⁸ Fourniture d'« un bilan carbone des processus de production et d'approvisionnement » à partir de fin 2023

fabrication européenne durable d'une forme galénique donnée de médicament, en revanche pour le DM, cette information sera insuffisante pour éclairer les décisions : elle permettra certes de classer deux DM ou DIV équivalents mais ne permettra pas de classer une alternative en considérant les bénéfices à l'usage dans le parcours de soin. Or, un test de DIV ou un DM plus carboné en phase de fabrication et/ou d'acheminement (ex. transport basse température) qui permettrait d'éviter des émissions importantes en aval pourrait être plus intéressant nonobstant son bilan carbone.

Dans le cas du DM et du DIV, le raisonnement à considérer est en effet, davantage systémique :

- Il gagne à **intégrer les incidences en chaîne tant sur le parcours de soins** (utilisation d'EPI, amélioration de la durée de convalescence, évitement de déplacements...) **que sur l'organisation du professionnel ou de l'établissement utilisateur** (les produits réutilisables nécessitent des infrastructures et du personnel dédié à la stérilisation par exemple) via une évaluation à conduire à trois échelles (produit, soin, parcours de soins, cf. encadré).
- Il devrait raisonner **non seulement l'empreinte carbone** au sens de l'inventaire des émissions générées, **mais aussi les émissions évitées**, c'est-à-dire la moindre production de GES induite par l'utilisation de la solution par rapport à un protocole de référence.

Ce double raisonnement s'avèrerait particulièrement heuristique dans le cas du DIV et des DM de diagnostic. En effet, ces solutions sont en tant que telles des leviers de décarbonation des soins. Elles permettent de diagnostiquer rapidement pour sélectionner le parcours de soins adapté limitant l'errance diagnostique, de cibler les traitements et de mieux prescrire grâce à des outils prédictifs. Elles accompagnent également les politiques de santé publique innovantes en permettant des actions de prévention, de dépistage précoce et de surveillance épidémiologique réduisant le nombre des actes et des prescriptions ultérieurs. Les DM de soins peuvent aussi réduire la durée d'hospitalisation, de convalescence ou de rééducation.

Raisonner les enjeux carbone dans le cas du DM et du DIV gagne ainsi à s'appuyer sur **des études comparatives médico-économiques et environnementales** en tenant compte des paramètres terrain. Les conclusions ne sont pas données d'avance, l'extrapolation d'études de cas doit s'assortir des paramètres d'usage à prendre en compte : ainsi, les solutions réutilisables ne sont pas toujours préférables à l'usage unique sur le plan des émissions de GES ou de l'utilisation de l'eau en intégrant les incidences organisationnelles.

La Haute Autorité de Santé (HAS) a bien compris l'enjeu côté DM et DIV et cible cet objectif dans sa Feuille de route Santé-Environnement en son Action 7 visant à « consolider l'intégration des critères environnementaux dans l'évaluation des technologies de santé »³⁹ en considérant notamment les **composantes environnementales dans la détermination de l'intérêt de santé publique** ou encore en ouvrant une réflexion sur un renforcement de la prise en compte de l'impact des « modalités d'utilisation ».

On mesure dans le cas du DM et du DIV, **le rôle particulier de l'évaluation médico-économique & environnementale des solutions dans la décarbonation, afin d'éclairer les décisions** et l'importance de disposer d'outils et de protocoles pour répondre à ce besoin en complément de la mise en place d'un cadre institutionnel incitatif. Ces préalables techniques multifactoriels n'ont rien d'une évidence et **exigeront souvent une coopération entre industriels et établissements ou professionnels de santé**, là où l'empreinte carbone du médicament se calcule de manière plus « autonome », tout en intégrant les spécificités de sa phase usage.

³⁹ HAS, Feuille de route Santé-Environnement, nov. 2023

Encadré 1.14. « Du bon usage de l'usage » dans les évaluations d'émissions GES du DM et DIV

Lors de la réalisation d'un bilan d'émission GES, il convient d'intégrer les émissions libérées dans l'atmosphère liées à l'utilisation des produits fabriqués, ainsi qu'*in fine* au traitement des déchets induits. Considérant certains BEGES réalisés et les échanges intervenus lors du groupe de travail, il est apparu important d'appeler à la vigilance quant au *périmètre de l'usage* considéré et de dissiper certaines confusions identifiées conformément aux recommandations du guide méthodologique du GHG Protocol dédié aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux⁴⁰ :

- dans les évaluations à *l'échelle du produit*, sont à considérer les émissions induites par *le fonctionnement du produit de santé en tant que tel, sur sa durée de vie et pour un profil d'utilisation approprié* à préciser le cas échéant, fin de vie incluse (en intégrant les consommables dès lors qu'ils sont **partie intégrante** du DM évalué, par ex. produit de contraste ou support d'enregistrement d'un DM d'imagerie ; inclusion faite des émissions induites par la stérilisation ou autre procédé d'un DM réutilisable, étape inhérente à la réutilisation dudit DM sur sa durée de vie, les conditionnements secondaires et notices ; les équipements de protection individuelle et les autres consommables dit auxiliaires du soin étant **exclus**⁴¹) ;
- dans les évaluations à *l'échelle du soin ou du parcours de soins*, évaluations complémentaires d'intérêt notamment du point de vue du système de santé, le périmètre de l'usage considéré sera élargi à l'ensemble des consommables du soin, notamment les équipements de protection individuelle (EPI) tel que les gants par exemple, en incluant selon le périmètre, le fonctionnement en salle d'intervention, les déplacements des professionnels de santé et des patients, etc. Les différentes étapes du parcours de soins seront considérées, l'incidence d'un DM ou DIV pourra ainsi être évaluée de façon plus systémique, par différence avec un parcours de soins sans ce DM.

③ Côté procédés, la décarbonation du DM et du DIV concerne une **multiplicité d'acteurs** – 1 650 fabricants ou distributeurs en France avec un tissu industriel constitué à 93% de TPE/PME⁴² – mais surtout **une large gamme de portefeuilles produits et de procédés**, de l'électronique à la plasturgie en passant par les textiles ou la métallurgie, avec un **faible pouvoir de marché des industriels vis-à-vis de leurs fournisseurs** du fait des petits volumes sollicités. Les spécifications de niveau grade médical placent également haut la barre des exigences de fonctionnalité et de stabilité pour les matériaux recyclés ou les biomatériaux. Tout comme l'AMM pour le médicament, la **certification CE** limite les marges de manœuvre et renchérit le coût de toute amélioration environnementale incrémentale portant sur le produit lui-même. Compte tenu des flux transportés et des volumes parfois conséquents, les efforts sur les conditionnements sont un axe d'effort pertinent.

④ Au-delà des conditionnements, c'est toute la logistique du **DM et du DIV qu'il convient de considérer. Ceci tient à l'individualisation de certains équipements patients, à la multiplicité des points de délivrance** mais aussi **au fractionnement des commandes** du fait d'habitudes peu frugales en santé (choix de l'« usage unique » dans la lutte contre les maladies nosocomiales, largeur de certaines gammes, individualisation des kits, fractionnement des commandes souvent gérées à l'échelle des services, livraison quotidienne en ville, etc.). Les flux logistiques (amont/aval) constituent à cet égard, le 3^e poste d'émissions GES des filières du DM et du DIV.

⑤ Quant à la **phase usage, elle se place en 2^e position**, représentant 15% à 20% des émissions GES de ces filières, avec une forte amplitude allant de **5% à 80% des bilans GES** en cas de libération de certains gaz émissifs, de consommation électrique sur la durée de vie de

⁴⁰ https://ghgprotocol.org/sites/default/files/tools/Guidance-Documents/Pharmaceutical-Product-and-Medical-Device-GHG-Accounting_November-2012.pdf

⁴¹ « Excluded : Production and disposal of consumables (eg gloves and protective clothing, filters, cartridges, etc) p.41 et suivantes ou encore « Ancillary products and equipment, eg protective clothing, etc. – with the exception of energy used for sterilisation (before distribution or during use) » p. 101

⁴² *Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France*, édition 2023, SNITEM

l'équipement, etc. Pour agir sur l'incidence des volumes (en limitant les consommations aval « non exploitées », en facilitant le tri des déchets...) voire pour limiter le gaspillage, un travail d'éco-conception est mené ou à mener non seulement en amont côté industriels, mais aussi en aval côté salle, avec les utilisateurs pour adapter leur pratique à un usage plus durable des DM et DIV.

Les initiatives menées mettent en évidence l'importance des gains réalisables en gérant mieux une phase de chauffe ou de veille, en réduisant l'individualisation des kits, en faisant le choix lorsque pertinent de revenir à une part de réutilisable, avec l'exigence parfois de devoir faire évoluer les protocoles d'intervention, les pratiques, voire les organisations, etc. **Les industriels du DM et du DIV ont ainsi un rôle à jouer dans la conception, l'évaluation et l'accompagnement à la mise en place d'éco-parcours de soins** assurant le même niveau de qualité de prise en charge des patients, à moindre impact environnemental, voire à moindre coût.

Avec la décarbonation, les acteurs du DM et du DIV changent de statut : de simples fournisseurs, ils deviennent des partenaires, experts voire conseillers assurant suivi et analyse de consommation, capables de recommander ou de concevoir dans le dialogue des alternatives à tester *via* des études d'impact, formant et accompagnant en aval à l'optimisation d'usage (bien au-delà des notices de fonctionnement), prenant leur part dans la circularité à renforcer – voire à imaginer – des équipements comme des matériaux.

Créer un cadre réglementaire et les protocoles techniques d'évaluation des différentes voies que sont le réemploi, la réutilisation, le retraitement ou le reconditionnement des DM, selon les cas et les règles propres à chacun, est indispensable mais complexe. **Études et pilotes sont en cours, le cadre réglementaire s'affine, les enjeux de responsabilité** sont importants pour opérationnaliser l'intention positive de durabilité.

La décarbonation des filières du DM et du DIV est engagée ; elle nécessite de la coopération entre acteurs, industriels et utilisateurs, établissements et professionnels de santé. **L'évaluation technico-économique et environnementale** joue(ra) un rôle particulier, elle gagne à être **menée de façon systémique** à l'échelle du parcours de soins (en complément de celle du produit). Cela est exigeant, la décarbonation des filières DM et DIV ne peut dès lors **s'inscrire que sur le temps long**. Elle passera par des modèles de coopération mais aussi économiques capables d'assurer le financement des travaux amont comme le développement des solutions avec un juste partage des coûts et des risques. La dynamique est lancée côté industriels, au sein de l'écosystème de santé et de la sphère publique pour mettre en cohérence et adapter le cadre réglementaire afin de cueillir demain les bénéfices environnementaux des efforts et de l'engagement collectif.

I.7. Enseignements du diagnostic de maturité et de l'inventaire des principaux gisements de GES des ITS

Médicament humain, DM et DIV, santé animale, trois écosystèmes et systèmes d'action avec des réalités partagées mais aussi des spécificités pour parvenir à décarboner la production et l'empreinte environnementale des produits de santé.

La transition est de surcroît à conduire dans un contexte de forte régulation économique et à conjuguer avec une hausse sans précédent des coûts de l'énergie et des matières premières, sans avoir la possibilité en santé humaine, comme il en est dans les autres secteurs, de répercuter ces coûts sur le prix final. Dans le contexte spécifique et contraint des AMM ou du marquage CE, les effets volumétriques de réduction des GES côté production sont donc à rechercher en **adressant prioritairement les trois postes les plus émetteurs : l'approvisionnement en intrants chimiques, matériaux ou composants pour tous premièrement, les consommations énergétiques en second,**

notamment pour l'amont des chaînes de valeur, la chimie fine pharmaceutique en particulier, enfin, la logistique pour les acteurs plus en aval, notamment du DM et du DIV.

Pour agir sur les 30% à 40% complémentaires, il ressort de la structure des gisements de GES deux enseignements : **pour le médicament, il est nécessaire d'adresser un grand nombre de gisements aux effets plus circonscrits** de l'amont à l'aval. Dans les filières du DM et du DIV, la limitation de l'empreinte carbone se situe du côté de **l'usage, elle nécessite une coordination entre les acteurs et de travailler à la meilleure contribution possible du DM et du DIV à des parcours de soins conçus de manière durable.**

Pour engager la mobilisation de tous, notamment des 20% des filières qui n'ont pas encore enclenché leur décarbonation, et accélérer la transition de chacun, il apparaît indispensable de :

- favoriser les arbitrages à impact bas-carbone notamment les approvisionnements chimiques constituant le principal poste d'émissions GES du médicament ; **il est dimensionnant d'agir en approche filière en favorisant la localisation de l'amont des chaînes de valeur et les approvisionnements en Europe** et de disposer d'un cadre exigeant favorisant la décarbonation des matières premières, intermédiaires ou composants importés ou sanctionnant ceux n'atteignant pas les standards souhaités ;
- valoriser les efforts et les produits de santé à moindre empreinte environnementale ;
- travailler collectivement à la mise en cohérence du cadre réglementaire et à la mise en place d'un cadre de performance globale pour les filières en adaptant le modèle économique de la régulation et de l'hôpital, pour prendre en compte les enjeux environnementaux, en favorisant l'activité, la réindustrialisation et la souveraineté sanitaire du pays.

La présente feuille de route a pour objectif d'encourager la mobilisation des acteurs en améliorant la convergence entre leurs intentions et les gisements GES volumétriques par des mesures d'accompagnement spécifiques comme génériques impliquant l'État et les filières (cf. III).

Pour ce faire, en complément de la hiérarchisation des principaux gisements de gaz à effet de serre présentée *supra* (cf. I.5), **il importe d'identifier les axes d'effort des acteurs** ; c'est l'un des objectifs des enquêtes de filière 2022 et 2024 mises en place. Ce travail de partage et d'agrégation permet également d'établir une trajectoire du potentiel de décarbonation de la filière (cf. II) et de cadrer de façon cohérente les actions et mesures que les acteurs et l'État gagneront à mettre en œuvre pour permettre la concrétisation des ambitions, voire leur renforcement (cf. II et III).

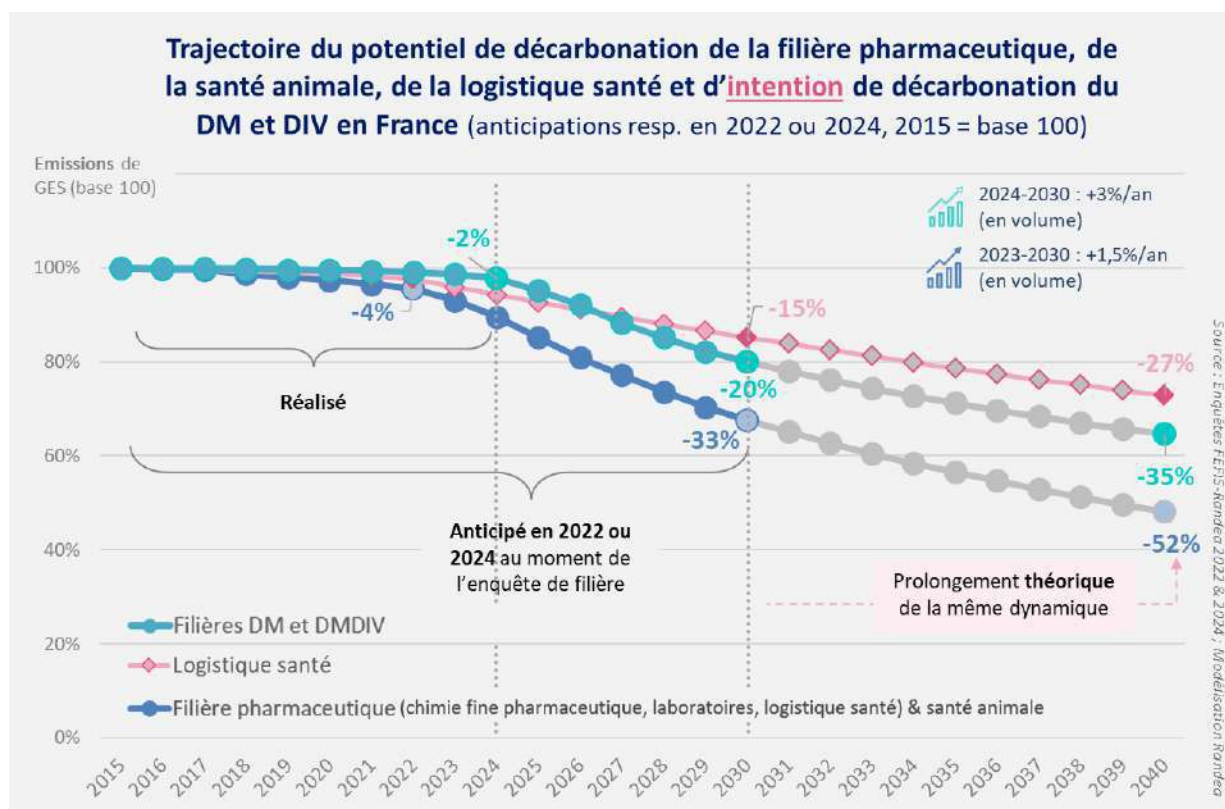
II. Trajectoire de réduction des émissions GES des filières pharmaceutique, DM & DIV à l’horizon 2030 & leviers de décarbonation

II.1. Une trajectoire de décarbonation en forte accélération d’ici 2030

Les filières pharmaceutique, DM & DIV en santé humaine comme animale et la logistique santé comptent en leurs rangs **des pionniers de la décarbonation**, engagés dès avant 2018 : ils représentent 25% de la filière pharmaceutique (chimie fine spécialisée et laboratoires en voix pondérées), 20% de la filière logistique santé, 10% des filières DM et DIV où la décarbonation est intervenue plus récemment. Leurs actions se sont structurées, progressivement élargies aux différents scopes et postes d’émission avec des **impacts cumulés à l’échelle des filières** a priori peu à peu supérieurs à l’incidence GES de la croissance de l’activité globale⁴³.

L’**élargissement de la mobilisation à des acteurs de plus en plus nombreux** joue parallèlement à la baisse sur les émissions de GES des filières : ainsi, 35% de la filière pharmaceutique et 50% de la logistique santé ont engagé leurs premières actions de décarbonation entre 2021 et 2023, et même 60% des filières du DM et du DIV en tenant compte de 2024 (cf. I. Diagnostic de maturité). **La dynamique est lancée. Forte, elle produira ses effets dans le temps.**

Figure 2.1. | Trajectoire du potentiel de décarbonation de la filière pharmaceutique, de la santé animale, de la logistique santé et trajectoire d’intention de décarbonation des filières DM et DIV



⁴³ Afin de proposer une estimation de cadrage conservatrice, ces points de baisse n’ont pas été pris en compte au sein du Chapitre 1 (cf. I.5 et Figure 1.11). Les éléments disponibles ne sont pas suffisamment précis pour complexifier l’estimation des émissions GES des ITS en croisant les effets prix (inflation réduite de la régulation des prix), les effets volumes et l’amélioration de l’efficacité carbone.

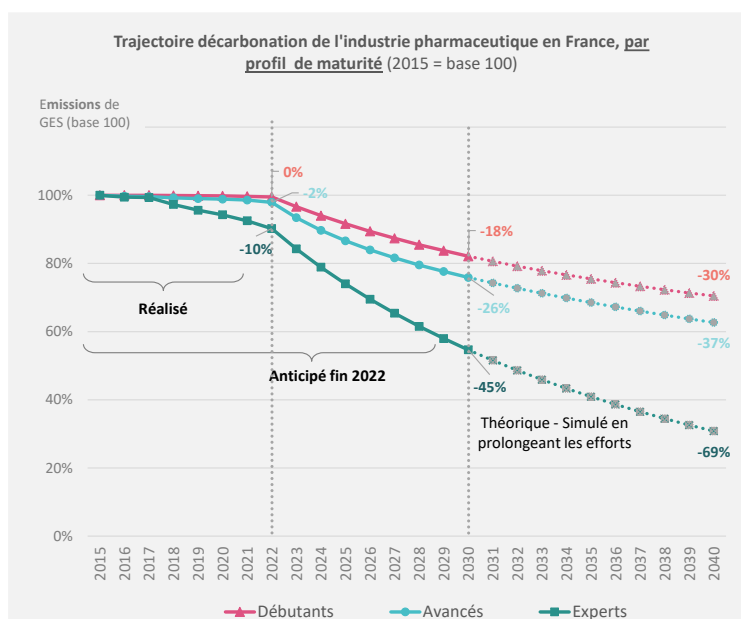
Les perspectives d’effort des acteurs recueillies dans le cadre des enquêtes de filière 2022 et 2024 permettent de modéliser la **trajectoire du potentiel de décarbonation** de la filière pharmaceutique⁴⁴, de la santé animale et de la logistique santé (un grand nombre d’acteurs disposant de repères quantitatifs en matière de GES à horizon 2025-2030 voire 2040) et la **trajectoire des intentions de décarbonation** des filières du DM et du DIV (les démarches calculatoires étant encore souvent en cours de mise en place).

Trois observations ressortent des trajectoires tracées (cf. Figure 2.1) :

- **Les efforts de décarbonation engagés ou envisageables à court ou moyen termes par les acteurs devraient avoir un effet massif à l’échelle de la filière à l’horizon 2030 : - 30% à - 35% pour la filière pharmaceutique** par rapport à 2015 (sur la base d’une croissance tendancielle de l’activité déclarée $\sim +1,5\%/an$), de l’ordre de **- 20% pour les filières du DM et DIV** par rapport à 2015 (sur la base d’une croissance tendancielle $\sim +3\%/an$) et **-15% pour la logistique santé**. Cet effort est sans précédent et les gains très soutenus par rapport à 2015-2024.
- **La trajectoire de décarbonation des DM & DIV à 2030 est réalistement moins ambitieuse que celle de la filière pharmaceutique** ; cela tient à l’écart de calendrier de mobilisation des acteurs de ces deux filières d’une part, mais aussi aux logiques et contraintes de mise en œuvre distinctes entre ces deux filières (cf. :l.6.).
- **Les gains GES envisagés à 2030 se situent néanmoins en deçà des objectifs fixés par la Stratégie nationale bas carbone pour l’industrie** révisée en juillet 2023 dans le cadre de la Planification écologique (SNBC 3). Au regard des efforts enregistrés depuis 2015, il est attendu des industries une baisse de - 37,5% d’ici 2030 par rapport à 2022 afin de tendre vers zéro émissions nettes à horizon 2050. En tenant compte du poids relatif des émissions GES de la filière pharmaceutique versus du DM & DIV, **les industries et technologie de santé pourraient viser une baisse de - 25% de leurs émissions GES à 2030 par rapport à 2022. Les intentions sont donc non seulement à réaliser mais encore à renforcer dans la mesure du possible.** C’est tout l’enjeu de la présente Feuille de route que d’identifier les conditions d’une accélération porteuse pour les acteurs.

L’accélération anticipée d’ici 2030 devrait être portée par tous les profils d’acteurs (cf. Fig. 2.2), des « experts » en phase de forte intensification de leur décarbonation (-45% de GES en 2030 par rapport à 2015) aux « débutants » ($\sim -15\%$ à 2030), sans oublier les « engagés » dont la maturité a fortement progressé ces dernières années et qui mesureront sous 5 ans l’incidence des efforts qu’ils ont initiés.

Figure 2.2. | Perspectives de décarbonation selon le profil de maturité des acteurs de la filière pharmaceutique



Source : Enquête FEFIS-Randea 2022. Modélisation : Randea

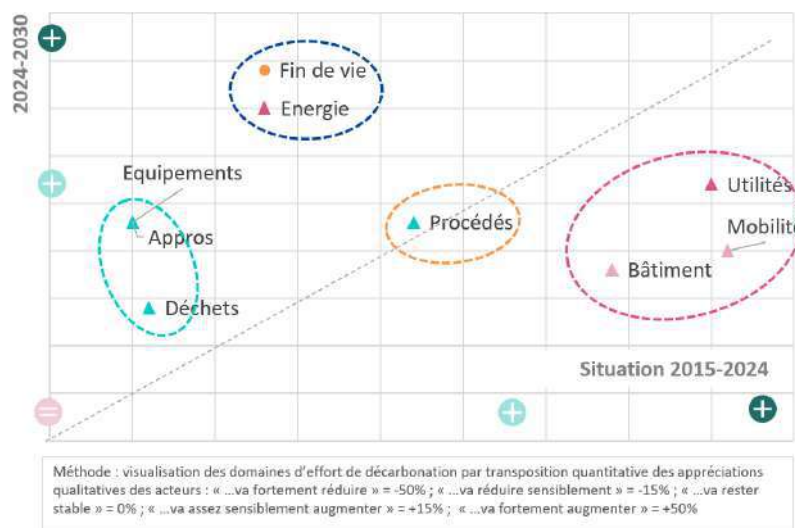
⁴⁴ La trajectoire présentée ici est une modélisation consolidée du potentiel déclaré par les acteurs au sein de l’enquête FEFIS 2022 sous deux formes : des intentions chiffrées et calendarisées lorsque l’entreprise a pris un engagement d’une part, un potentiel réalisable (constituant ou non une intention cible) exprimé à partir de fourchettes de gains atteignables lorsque l’entreprise n’a pas pris d’engagement, d’autre part. Au sein de cette trajectoire, conformément à leur poids GES respectif modélisé par Randea, les laboratoires représentent 75%, la chimie fine pharmaceutique française 20% et la logistique 5% (en extrapolant l’amont sur l’aval).

II.2. Roadmaps 2015-2030 des efforts de décarbonation

Au-delà des intentions, les trajectoires de décarbonation des filières doivent être crédibilisées en s'intéressant aux leviers actionnés et actionnables pour obtenir les baisses d'émissions envisagées. Il n'était pas attendu de la Feuille de route une modélisation des gains par levier technique ; l'ambition était de réaliser un état des lieux des postes et leviers (cf. II.2) ainsi qu'un retour d'expérience partagé sur les gains obtenus (cf. II.3).

S'agissant des efforts réalisés et envisagés par grand poste d'émission, le bilan peut-être synthétisé à travers deux graphiques croisant l'intensité d'effort au cours des dernières années (en abscisse) et celle envisagée à l'horizon 2030 (en ordonnée).

Figure 2.3. | Évolution perçue de l'intensité carbone par domaine au sein de la filière pharmaceutique en 2022



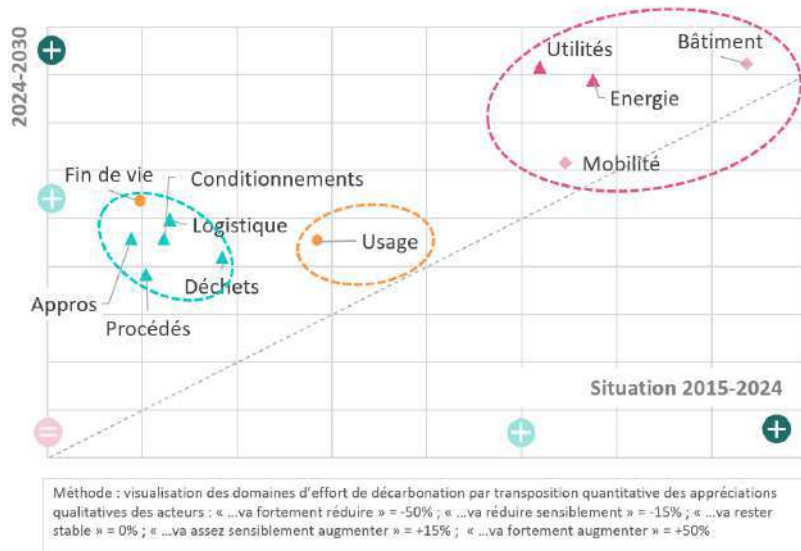
Source : Enquête FEFIS-Randea 2022. Modélisation : Randea

a. Trois postes prioritairement actionnés : mobilité, bâtiment et utilités

Au sein de la filière pharmaceutique comme des DM et du DIV, les efforts réalisés depuis 2015 l'ont notamment été dans **trois domaines génériques** : la **mobilité** collaborateurs (déplacements professionnels et domicile/travail), le **bâtiment** et les **utilités** (froid, chaleur, vapeur ; cf. Fig. 2.3 et 2.4 pointillés roses). Les actions à mettre en œuvre y sont assez bien connues et ont été encouragées par des exigences réglementaires (cf. plans de mobilité durable par exemple). Suite aux efforts consentis, une poursuite des engagements est attendue d'ici 2030 lorsque demeurent des marges d'action :

- ceux qui débutent projettent d'agir en ces trois domaines ;
- l'effort devrait se maintenir voire s'accroître au sein des filières du DM et DIV⁴⁵ ;
- un ralentissement des améliorations voire une saturation des gains sont anticipés⁴⁶ au sein de la filière pharmaceutique pour ces postes déjà très matures.

Figure 2.4. | Évolution perçue de l'intensité carbone par domaine au sein des filières du DM et du DIV en 2024



Source : Enquête FEFIS-Randea 2024. Modélisation : Randea

⁴⁵ Les points figurant ces trois postes d'émission se situent en dessous de la diagonale dans la Figure 2.4. : l'intensité des gains dans le futur est supérieure aux efforts réalisés au cours des dernières années.

⁴⁶ Points se situant en dessous de la diagonale (cf. Fig. 2.3) : l'intensité des gains d'ici 2030 < aux efforts réalisés sur la période récente.

b. L'énergie et la fin de vie des médicaments : deux postes en forte accélération

En 2022, lorsque l'enquête de filière est intervenue dans l'industrie pharmaceutique, **deux postes ont été identifiés comme devant faire l'objet d'une accélération significative à court ou moyen termes : la transition énergétique d'une part, l'usage et la fin de vie des médicaments d'autre part** (cf. pointillés bleus Fig. 2.3). Si depuis 2015, peu nombreux avaient été les acteurs très investis en ces domaines au regard des efforts d'investissement à consentir, la crise énergétique a accéléré l'exigence de sobriété et la recherche d'alternatives, au moins partielles.

Ainsi, le graphique obtenu en 2024 pour les DM et le DIV préfigure-t-il sans doute **la position de l'énergie pour tous, y compris la filière pharmaceutique : un poste prioritairement actionné tout comme il en est des utilités, du bâtiment et de la mobilité !**

Parallèlement, dans le contexte de la loi AGECL et du décret dit « 3R » (Réduction, Réemploi et Recyclage) de 2021, le Leem avait engagé un travail collectif sur les **emballages, notamment les blisters PVC complexé/aluminium, l'emballage phare du secteur pharmaceutique** (8 500 tonnes, soit 50% du gisement plastique déclaré) peu recyclable. La feuille de route 3R du Leem élaborée en 2022-2023 concentre ses efforts en matière d'emballage primaire sur ce défi majeur en misant sur des efforts de R&D individuels et collectifs. Des innovations sont intervenues depuis lors, soulignant l'accélération attendue en ce domaine en 2022 au moment de l'enquête.

c. Au centre du jeu et des défis : les procédés pour la filière pharmaceutique, les usages pour le DM et le DIV

En cœur de graphique (cf. Fig. 2.3 et 2.4), **un enjeu majeur de chaque écosystème apparaît très distinctement : les procédés pour la filière pharmaceutique, les usages pour les DM et le DIV**. Cette position centrale est tout à fait intéressante, elle traduit :

- les efforts déjà en cours d'un nombre significatif d'acteurs pour obtenir des avancées dans ces domaines, domaines à effet levier potentiellement majeur en matière d'émission GES ;
- le maintien des efforts dans les années à venir « à même intensité » (ce qui transparaît par la proximité avec la diagonale du graphique) au regard de la complexité de ces domaines ; un enjeu de la Feuille de route est donc d'embarquer davantage d'acteurs dans ces voies ;
- la spécificité de chaque écosystème en matière de décarbonation : au-delà de l'optimisation de l'existant, pour « changer la donne » en matière de décarbonation, il faut miser sur des innovations significatives voire de rupture en matière de procédés en chimie de spécialité ou agir sur les usages dans le DM. Dans les deux cas, les incidences sont systémiques.

d. Les autres postes du cœur de métier : une transition complexe d'ici 2030

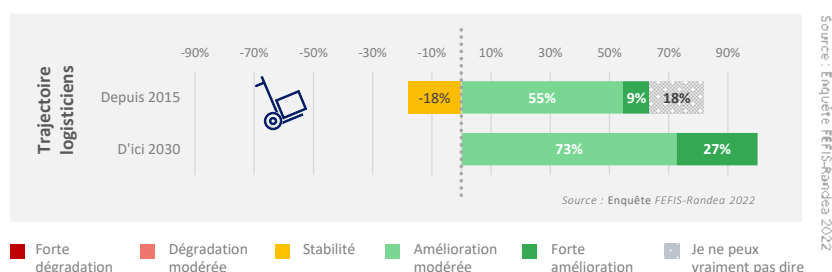
La décarbonation des autres postes du cœur de métier industriel apparaît moins avancée. Quelques acteurs font exception, mais très majoritairement, **ces postes ont peu fait l'objet d'engagements depuis 2015** (cf. Fig. 2.3 et 2.4) **du fait du jeu de contrainte** qu'il s'agisse de la difficulté d'amortissement de solutions nouvelles sur des volumes à produire limités, de l'exigence de maintien de la qualité pour les produits de santé, des procédés très réglementés et faisant partie intégrante des autorisations de mise sur le marché délivrées au niveau national comme européen, toute modification obligeant à redéposer un dossier d'AMM ou CE, etc.

Dans nombre de domaines cœur de métier industriel – approvisionnements, équipements, procédés pour les DM, conditionnements ainsi que déchets – des efforts sont prévus et des améliorations sont attendues, cependant modestes pour l'essentiel. Ces postes doivent faire l'objet d'une attention particulière, en particulier les approvisionnements qui alimentent le principal gisement GES de la filière (cf. I).

e. Une transition continue s'approfondissant d'ici 2030 pour les logisticiens

Quant aux logisticiens, ils font part d'une **transition régulière et continue dans le domaine logistique**, débutée depuis 2015 et qui s'approfondira, sans rupture, d'ici 2030 (cf. Fig. 2.5).

Figure 2.5. | Transition de l'activité logistique des logisticiens



f. Synthèse des roadmaps technologiques 2015-2030 et perception des gains GES

Les roadmaps 2015-2030 des actions de décarbonation pour partie mises en œuvre et envisagées à l'avenir peuvent être synthétisées sous la forme de schémas illustratifs (cf. Fig. 2.6 harmonisés avec la suite du diagnostic).

➤ **Industrie de transformation fortement énergétivore, la roadmap de la chimie fine pharmaceutique se distingue par l'accent mis sur la transition énergétique et la décarbonation des utilités.** Certains industriels misent aussi sur la recherche de **nouveaux procédés**, potentiellement de rupture : l'objectif est de proposer des molécules complexes de meilleure qualité environnementale que celles produites hors d'Europe, notamment en Asie, à des coûts compétitifs. Les efforts faits sur les procédés et la gestion des déchets gagneront à être poursuivis, voire accélérés au regard des « gains GES » potentiels perçus (cf. Fig. 2.7). Les approvisionnements, levier actuellement peu mis en œuvre au regard de la spécialisation mondiale des chaînes de valeur et des enjeux de compétitivité prix, sont également susceptibles de générer de forts gains GES dans la chimie fine pharmaceutique (cf. Tabl. 1.8), bien perçus par 45% des acteurs (cf. Fig. 2.7).

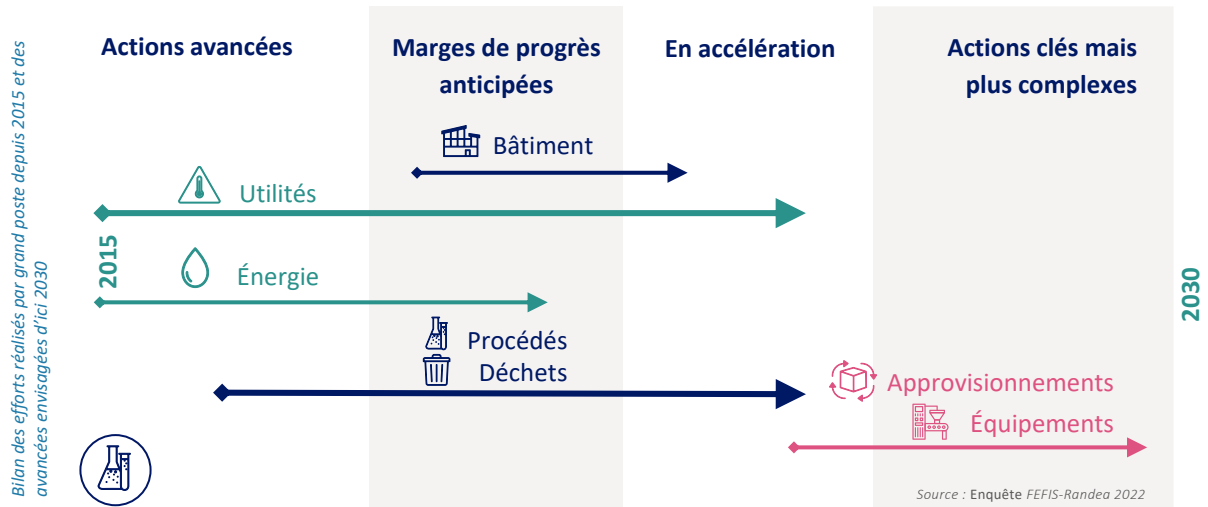
Mises en perspective avec celle de la chimie fine pharmaceutique, **les roadmaps des acteurs du médicament d'une part, du DM et du DIV d'autre part** (cf. Fig. 2.6), présentent des proximités : les activités industrielles sont surpondérées par des opérations assez aval de fabrication de produits finis, souvent en salles blanches, et de conditionnement.

➤ **Les laboratoires pharmaceutiques misent sur tous les domaines pour obtenir des gains GES** a minima « intermédiaires » (notes de 3/5 à 5/5, Fig. 2.7), mais plus particulièrement sur **la logistique, leur cycle productif et les approvisionnements**. Ce dernier levier constitue de loin le premier poste des bilans d'émissions GES des acteurs (cf. Tabl. 1.8) ; pour autant, il a jusqu'alors été assez peu investi (cf. Fig. 2.6) eu égard aux enjeux de compétitivité prix.

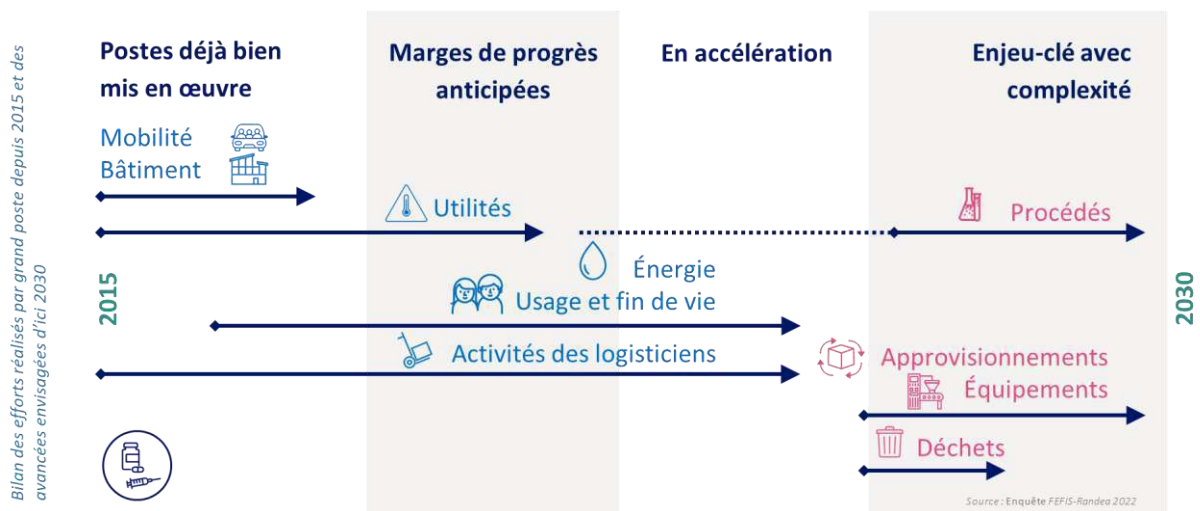
➤ **Les approvisionnements sont également bien identifiés par plus de 50% des acteurs du DM et du DIV comme susceptibles de générer de forts gains GES** (cf. Fig. 2.7). La fabrication industrielle en tant que telle est nettement plus en retrait que ce qu'il en est du cycle productif des acteurs de la chimie fine pharmaceutique et du médicament alors que **l'usage et la fin de vie des produits sont davantage mis en avant comme voie de décarbonation probante** (~25% leur accordent une note de 4/5 ou 5/5), et plus encore la **logistique identifiée par une large majorité des acteurs comme étant un levier de réduction de leurs émissions GES davantage « à leur main »**.

Figure 2.6. | Roadmap 2015-2030 des efforts de décarbonation des ITS

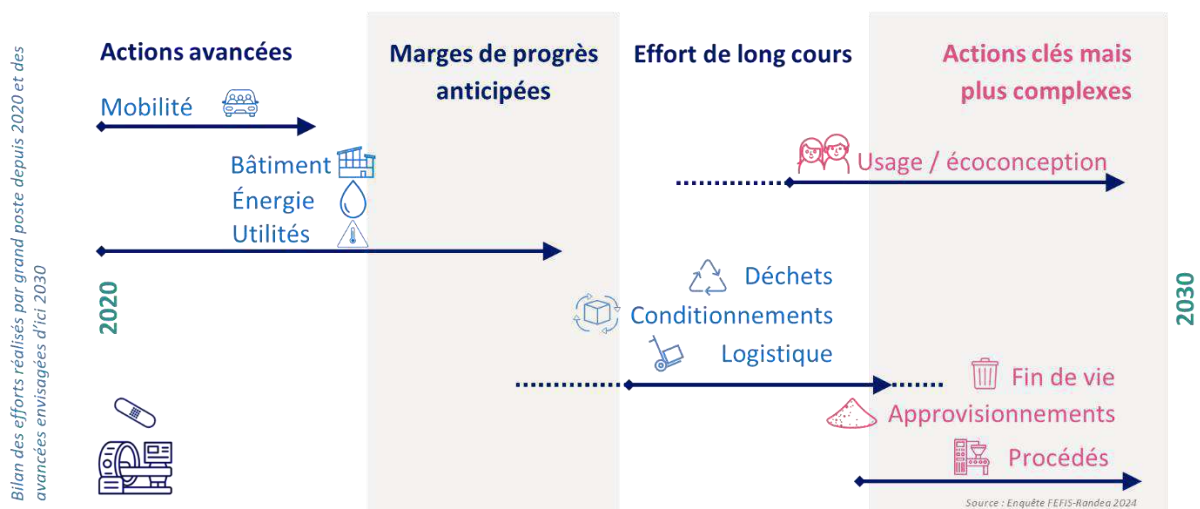
a. Chimie fine pharmaceutique



b. Laboratoires pharmaceutiques

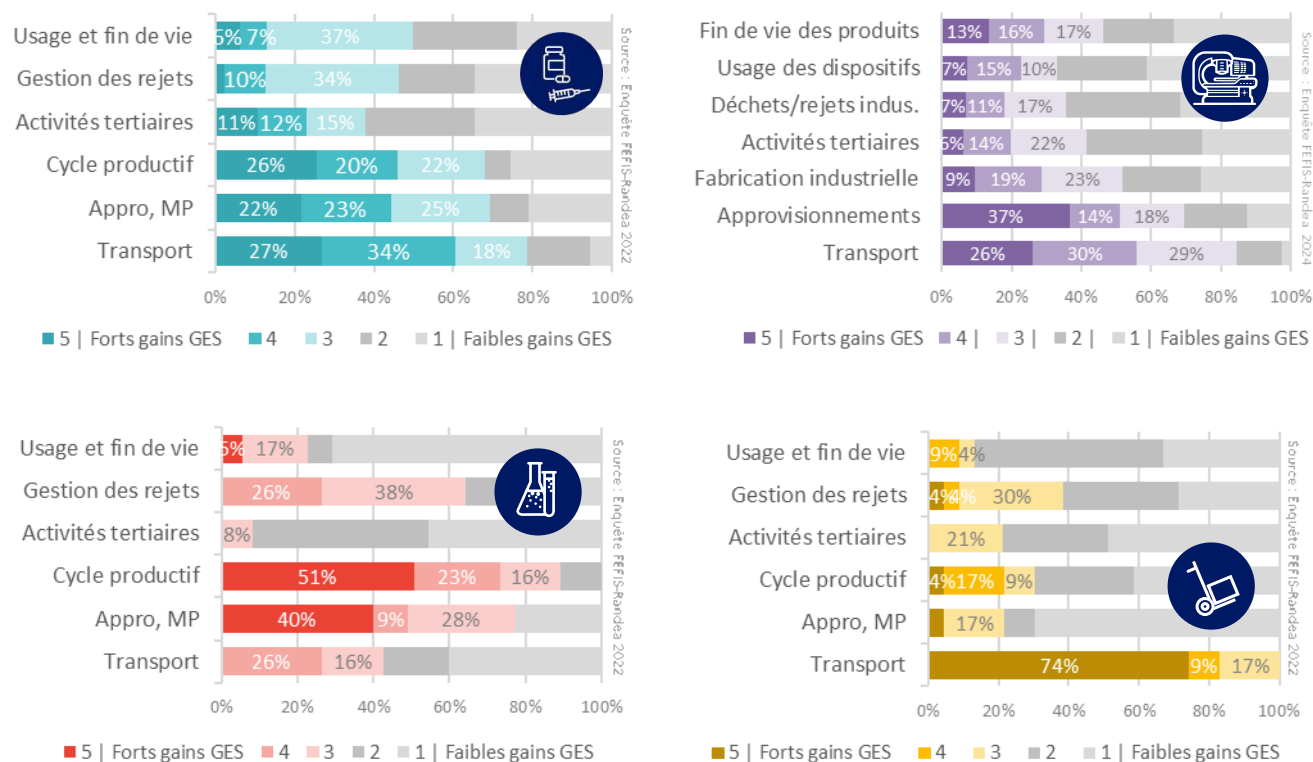


c. Filières DM et DIV



► **Les solutions de transport moins émettrices de GES font consensus** parmi **les logisticiens de santé** comme levier susceptible d’occasionner des gains GES très significatifs (cf. Fig. 2.7).

Figure 2.7. | Perception des gains GES accessibles par grand poste par les laboratoires pharmaceutiques (vert), les acteurs du DM & DIV (violet), de la chimie fine pharmaceutique (rouge) et de la logistique santé (jaune)



► **Les activités tertiaires** apparaissent partout plus en retrait, les marges de manœuvre étant réduites pour les entreprises exploitantes ou simplement distributrices : il n’est alors guère possible d’agir sur les produits du portefeuille de la maison mère fabriqués à l’étranger. Les achats sont également souvent gérés en bonne part à l’échelle du groupe et les bâtiments sous bail locatif, réduisant d’autant les marges de manœuvre.

II.3. Les voies techniques et technologies de décarbonation

Afin d’accompagner les entreprises dans leur transition, identifier les actions les plus porteuses et amplifier leur taux d’adoption au sein de la filière, un retour d’expérience collectif a été réalisé tout d’abord auprès de la filière pharmaceutique, puis auprès des acteurs du DM et du DIV. **Une centaine de voies techniques ou technologies ont fait l’objet d’une évaluation** (cf. encadré ci-contre). **Le retour d’expérience de la filière pharmaceutique permet d’identifier cinq catégories d’actions** qui composent la « fleur » des technologies de décarbonation de la filière (cf. Fig. 2.8) :

- *les leviers techniques à bon, voire haut potentiel* jugés par les acteurs de la filière pharmaceutique comme étant à bénéfice carbone (assez) élevé, de mise en œuvre simple ou accessible, avec un effort financier raisonnable, voire limité ;
- *les leviers techniques stratégiques à accompagner* : il s’agit de mesures ou technologies générant des gains GES conséquents voire forts au sein de la filière pharmaceutique (y.c. chimie fine spécialisée), mais dont la mise en œuvre ou le coût peuvent limiter l’adoption ; des mesures d’accompagnement adaptées peuvent permettre de lever les obstacles ;

- les leviers génériques simples à mettre en œuvre et apportant des gains GES significatifs « toujours bons à prendre » ;
- les leviers à potentiel intermédiaire tant vis-à-vis de leurs impacts GES que de leur mise en œuvre pour la filière pharmaceutique ;
- les mesures et technologies moins matures ou plus circonscrites délicates à évaluer.

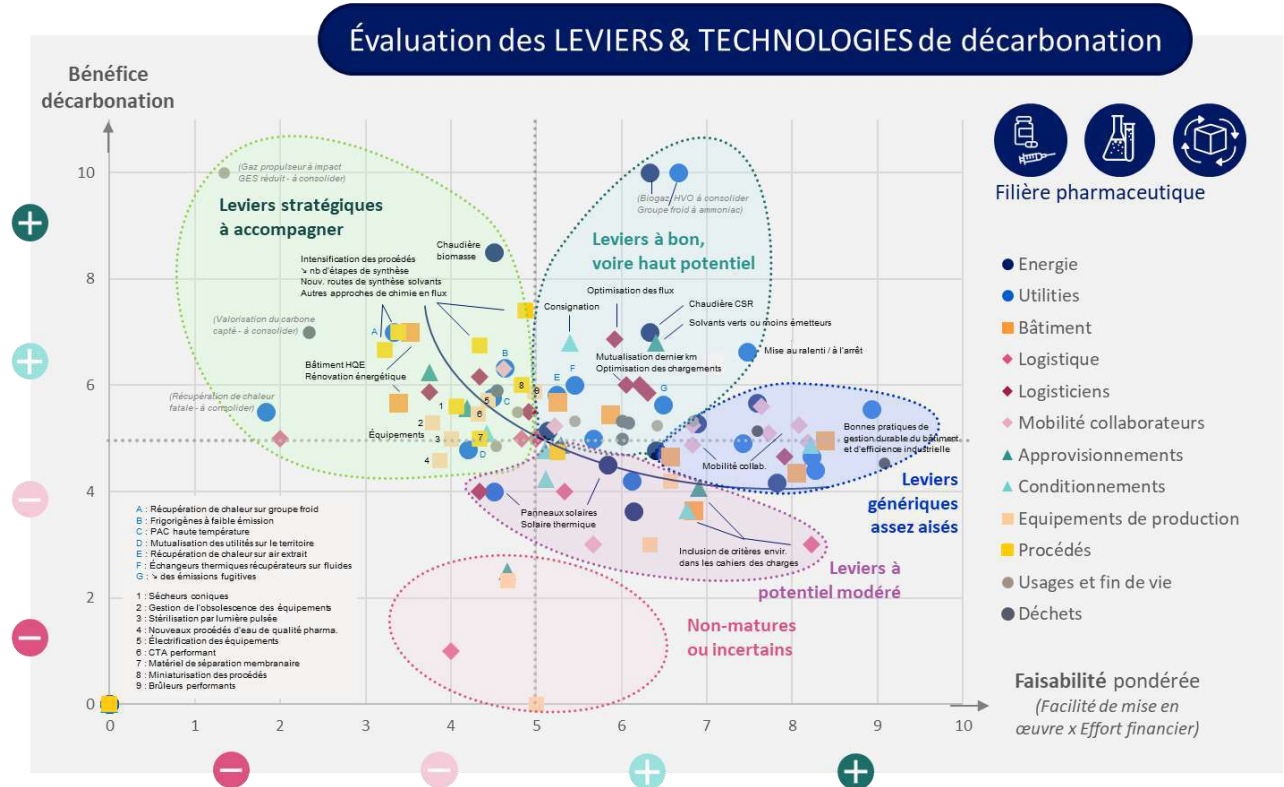
Deux retours d'expérience technique collectifs | Enquêtes FEFIS 2022 et 2024

► L'enquête 2022 a permis de tester auprès des acteurs de la filière pharmaceutique une centaine de leviers techniques (bonnes pratiques, approches, technologies des plus basiques aux plus innovantes portant sur les procédés ou de diagnostic) tirées de l'état de l'art (veille et travaux avec les acteurs). Les acteurs ayant mis en œuvre ou expertisé une des voies soumises ont été interrogé sur trois appréciations : la facilité de mise en œuvre de la technique ou technologie, l'effort financier et les gains GES obtenus. Ces trois évaluations sont restituées au sein de la Fig. 2.8.

15 thématiques ont été passées en revue collectivement (3 à 4 thèmes ayant été soumis par acteur afin d'éviter un travail trop fastidieux) : l'énergie, la production de chaleur, de frigories, de vapeur, le bâtiment, la mobilité collaborateurs, la logistique (logisticiens et autres), les approvisionnements, le conditionnement, les procédés, les équipements, les rejets, les usages et la fin de vie des médicaments.

► Dans l'enquête 2024 auprès des acteurs du DM et du DIV, sachant le calendrier encore très récent de mise en place des premières mesures, un panorama des perspectives d'adoption a été privilégié en interrogeant systématiquement les acteurs sur les 15 thématiques via deux appréciations : le degré actuel d'adoption et l'intention de recours d'ici 2030. Les 15 thématiques ont été traitées à l'identique de l'enquête 2022 lorsque pertinent ou adaptées pour prendre en compte les spécificités des filières DM et DIV notamment s'agissant des approvisionnements et procédés.

Figure 2.8. | Retour d'expérience de la filière pharmaceutique sur une centaine de leviers et technologies de décarbonation



L'analyse de cette « fleur » des technologies est détaillée en Annexe 4 ; elle est présentée ci-dessous de façon synthétique :

Les leviers techniques à bon, voire haut potentiel

Faisabilité : + | Bénéfice carbone : + +

- 1 **Approches d'optimisation**
Bonnes pratiques à généraliser | Utilités, flux logistiques et bâtiment (TRA, ↘ émissions fugitives, optimisation des chargements...)
- 2 **Les leviers collectifs d'optimisation**
Maturité atteinte ou à atteindre en logistique (travail des logisticiens avec les prestataires de transport, consignes sur certains conditionnements, communalisation du dernier km)
- 3 **Recours aux solvants verts ou moins émetteurs de GES**
- 4 **Énergie et utilités**
- chaudière CSR, biogaz/HVO
- récupération de chaleur sur air extrait, échangeurs thermiques, récupérateurs sur fluides, utilisation de groupes froid à ammoniac)
- 5 **Recyclage** (recyclage/récupération des solvants, recyclage des MNU, dispositifs à usage unique...)

Les leviers stratégiques à accompagner (vert)

Faisabilité : - - | Bénéfice carbone : + +

- 1 **Nouvelles techniques de synthèse chimique**
Génie des procédés : intensification, réduction du nombre d'étapes de synthèse, chimie en flux, miniaturisation des procédés
- 2 **Nouvelles routes de synthèse de solvants & régénération des solvants** (purification ou distillation)
- 3 **Énergie et utilités**
- chaudière biomasse, PAC haute température
- utilisation de fluides frigorigènes à + faibles facteurs émissions, récupération de chaleur fatale, ...sur groupe froid
- 4 **Équipements innovants | gestion de l'obsolescence**
- forte appétence 2022 & 2030 : brûleurs perf., CTA perf., eau de QP...
- Encore émergents : sécheurs coniques, séparation membranaire, catalyse enzymatique, biotech blanches...
- 5 **Électrif^o des flottes, HQE, logistique des non-logisticiens**



Les leviers génériques

Faisabilité : + | Bénéfice carbone : +

- 1 **Mobilité des collaborateurs**
Bonnes pratiques à généraliser (télétravail, visio, installations de bornes électriques, ↘ déplacements pro...)
- 2 **Rationalisation des usages du bâtiment**
- Changement des éclairages, audit énergétique, fermeture de site si amplitude
- 3 **Efficience industrielle énergie/utilités**
- ↘ points de consignes de température, optimisation de température des boucles d'air/eau, ↘ fuites sur réseau vapeur
- 4 **Réemploi**
...des palettes, des MP, de pièces détachées

Les leviers à potentiel intermédiaire

Faisabilité : + | Bénéfice carbone : -

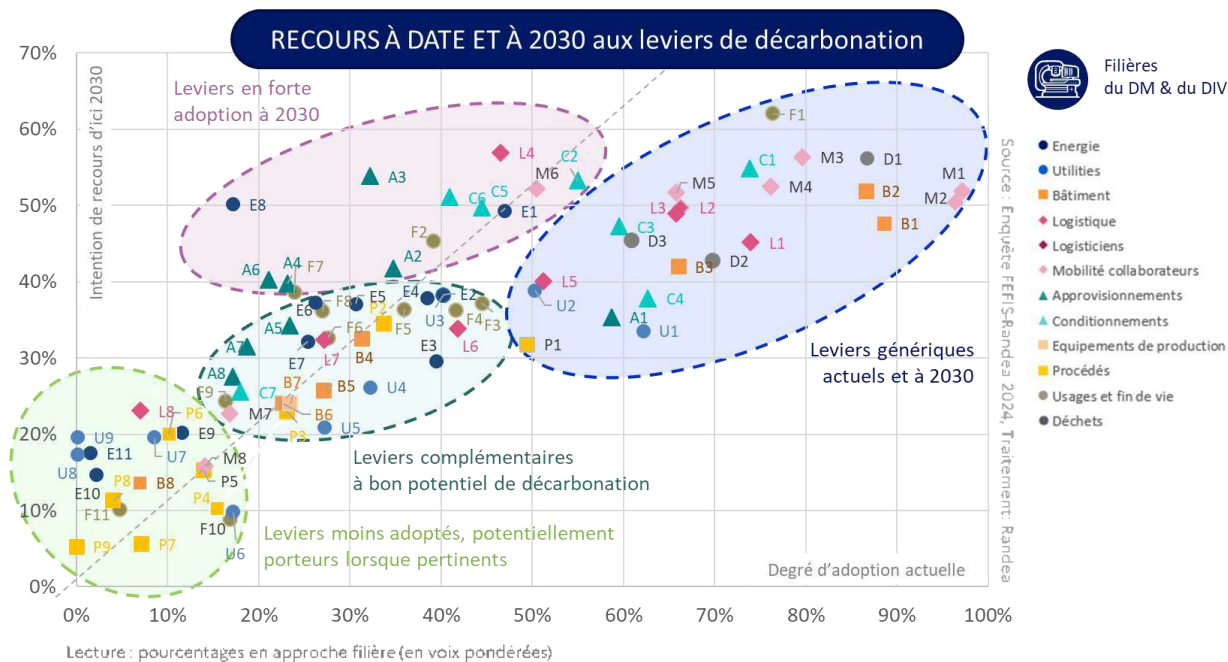
- 1 **Amélioration des conditionnements**
Réduction des emballages, augmentation de la part des matériaux recyclés ou biosourcés dans les conditionnements, augmentation de la recyclabilité des conditionnements
- 2 **Inclusion de critères dans les cahiers des charges**
- 3 **Techniques d'investigation**
- Capteurs pour suivre/piloter l'énergie ou les utilités
- Diagnostics de performance, diagnostic thermique infrarouge
- 4 **Énergie solaire**
- Panneaux solaires, solaire thermique

Source : Enquête FEFIS-Randea 2022, Filière pharmaceutique dont chimie fine pharmaceutique

Le retour d'expérience des filières DM & DIV (cf. Fig. 2.9 détaillée en Annexe 3) **répond de façon cohérente à cette première « fleur »** des leviers de décarbonation de la filière pharmaceutique ; elle en recoupe les aspects génériques, avec quelques spécificités. Compte tenu du calendrier récent de mise en place des premières mesures de limitation des GES par nombre d'acteurs du DM et du DIV, le panorama a porté sur l'adoption des différents leviers à date et d'ici 2030 (cf. encadré).

- *les leviers génériques simples à mettre en œuvre* et apportant des gains GES significatifs « toujours bons à prendre » de la filière pharmaceutique sont aussi les actions mises en place par plus de 50% des acteurs du DM et du DIV et le seront encore à 2030 (pétale bleu roi sur les deux graphiques) ;
- *d'autres leviers pourraient connaître une nette accélération d'adoption d'ici 2030 par les acteurs du DM et du DIV et sont pressentis comme à potentiel significatif dans ces filières*, là où ils étaient vus comme à potentiel modéré dans la filière pharmaceutique (bulle mauve des deux graphiques) ; leur mise en œuvre nécessite souvent du temps et des efforts de coopération ;

Figure 2.9. | Taux de recours à date et d'ici 2030 des filières du DM et du DIV à une centaine de leviers et technologies de décarbonation



Les leviers génériques actuels et à 2030 (bleu roi)

Adoption actuelle : ++ | à 2030 : +

= Leviers génériques assez aisés de la filière pharma.

Faisabilité : + | Bénéfice carbone : +



Les leviers en ↗ adoption à 2030 (mauve)

Adoption actuelle : + | à 2030 : ++

= Des effets moyen terme, à effet significatif dans le DM, avec soutien collectif pertinent pour certains leviers

1 Les bonnes pratiques de mobilité

Sobriété des mobilités (visioconférences, télétravail, encouragement des mobilités individuelles bas-carbone : vélo, transports en commun, covoiturage...) |

Mobilités pro. moins carbonées (transports en commun, véhicules électriques ou hybrides...)

2 Les bons réflexes de gestion du bâtiment

Rationalisation des usages (adaptation des températures, éco-gestes, éclairages LED...); rénovation énergétique et **isolation thermique**

3 Travail sur les conditionnements & la logistique

Réduction des emballages (poids et/ou volume par unité de produit); ↗ recyclabilité; **Récupération et réemploi** (palettes, protections...); **Regroupement de commandes**; Optimisation des volumes transportés; Report vers des modes **moins carbonés** (maritime, ferroviaire...)

5 Les bons réflexes de saine exploitation industrielle

Tri sélectif poussé; **Revente des métaux**, composants ou intrants pour réemploi par un tiers; **Équipements** moins énergivores selon calendrier d'obsolescence; Abaissement/revue des **points de consigne de température** (chaleur, boucle d'eau, froid, cycle d'autoclavage...); **Limitation des fuites** sur les réseaux (chaleur, froid – émissions fugitives, vapeur);

1 Leviers à renforcer sur les conditionnements

- Augmentation de la part de **matériaux recyclés** incorporée;
- Inclusion de critères env. dans les **cahiers des charges** fournisseurs;
- **e-notices**

2 Approvisionnement : coopération fournisseurs

- Prospection ou discussion **fournisseurs** sur des **matériaux recyclés**; pour identifier des **alternatives**, plus "vertes"; pour engager une stratégie de décarbonation de leur **chaîne de production**
- Inclusion de **critères env.** dans leurs cahiers de charge fournisseurs

3 Fin de vie

- **Écoconception** de fonctionnalités pour **réduire les consommations** en phase usage (ex. dev. mode veille, programmation de l'allumage...)
- Encouragement & lisibilité des **consignes de tri** en BtoB

4 Premières mesures de transition énergétique

- Installation de **bornes électriques** de recharge
- Réalisation d'**audits** énergétiques
- Installation de **panneaux solaires**

Source : Enquête FEFIS-Randea 2024, Filières du DM et du DIV

- un certain nombre de leviers techniques plus engagés sont et devraient être adoptés par 20% à 40% des filières du DM et du DIV, bon nombre correspondent aux leviers à bon voire haut potentiel et bonne faisabilité pour les acteurs de la filière pharmaceutique (pétale bleu canard sur les deux graphiques), là où ils exigent un effort industriel déjà conséquent dans le DM ou le DIV. Ces leviers visent une transition profonde des modes de fabrication et de conception de DM moins carbonés, porteuse pour le système de santé : ils gagneraient à être encouragés pour faciliter leur adoption et leur généralisation à un contingent élargi d'acteurs dans une logique « coût/bénéfice d'opportunité » de leur soutien;

Potentiellement significatif pour les DM

Spécifique DM

- les leviers techniques peu adoptés à date et d'ici 2030 constituent le dernier ensemble, certains peuvent néanmoins s'avérer pertinents pour des configurations industrielles particulières partageant des enjeux communs avec la filière pharmaceutique pour qui nombre des mesures ou technologies de ce « pétale » vert clair sont susceptibles de générer lorsque pertinent des gains GES conséquents voire forts nonobstant une mise en œuvre ou un coût limitant leur adoption.

Les leviers ultérieurs actuels et à 2030 (bleu canard)

Adoption actuelle : + | à 2030 : +

Bon nombre correspondent aux leviers techniques à bon, voire haut potentiel & bonne faisabilité du Volet 1, leviers qu'il peut être stratégique d'accompagner au sein des filières DM et DIV pour une action de soutien efficace

1 Mieux mesurer, suivre et piloter les consommations

► **Diagnostic thermique** des bâtiments par infrarouge ; **Diagnostic** des émissions / de la perf. des **équipements productifs** ; Installation de **capteurs** de mesure/suivi des **consommations énergétiques** ; ...de **vos utilités**

► **Processus Lean Energy** ; **Système de gestion centralisée** du bâtiment ; ...de l'énergie (GTC, GTB logiciel de gestion...) ; Optimisation du Taux de Renouvellement de l'Air (**TRA**) ; **Mise à l'arrêt/au ralenti des zones inactives**

2 Opérer certaines substitutions n'impactant pas les DM

► **Logistique & mobilité** : carburants verts ; consignes/contenants recharg. ► **Appros** : Achat d'électricité verte ; **Relocalisation** d'une partie des appros ► **Procédés / Utilités** : Recours à des **consommables de production moins émetteurs** (solvants verts, catalyseurs verts, gaz / fluides frigorigènes)

3 Réaliser des investissements d'écoconception fonctionnelle

Nouvelles constructions éco-conçues (**HQE...**) ; Pompes à chaleur (**PAC**) ; **Récupération de chaleur sur fluide ou solide** (hottes, sur air extrait bâtiments...) + **Innovation de procédés mécaniques** (usinage, traitements surface innovants...)

4 Innover pour des DM + durables en coop° avec l'aval

► **Perf. des DM et de l'usage** : hausse de la **durée de vie** des DM ; **hausse du SMR** pour des **éco-parcours** de soins ; dialogue/**conseil BtoB** pour réduire la conso° et le gaspillage ; **Sensibilisation des patients**, prévention ► **Matériaux** : **Réduction et simplification du nombre de matériaux** pour augmenter la recyclabilité ; Travail sur les matériaux **avec les clients** ; Prospection de **matériaux biosourcés** ; **Mise en place de filières de collecte**

Spécifique DM



Les leviers peu adoptés en 2024 comme 2030 (vert)

Adoption actuelle : - | à 2030 : -

= Technologies innovantes à forts effets GES potentiels selon le Volet 1 et les configurations industrielles (vert)

1 Leviers industriels nécessitant un fort investissement

- **Énergie** : Installation d'une **chaudière à biomasse** ou **CSR**, Installation de **PAC haute performance**, Utilisation de **biogaz, HVO** ; **Valorisation énergétique des déchets sur site** (combustibles solides de récupération) ;

- **Utilités** : **Récupération de froid** des procédés industriels ; Installation **solaire thermique** (miroirs solaires pour la production de chaleur)

- **Procédés** : **Électrification des équipements** (des fours...), Production d'eau de **qualité pharmaceutique** via des procédés de type osmose, **Désinfection par UV / pasteurisation à froid** par haute pression, par champ électrique pulsé, **Stérilisation par lumière pulsée**, **Innovation de procédés chimiques** (réduction du nombre d'étapes de synthèse, catalyse, biotechs blanches, chimie en flux...) N.B. Un écosystème des DM très diversifié en types de procédés

- **Éco-conception/usage** : **Réduction / remplacement des produits fortement émissifs** (ex. gaz propulseurs, rhodium...)

2 Mutualisation de sources d'utilités entre industriels en local ; du dernier km de livraison ; de transports collectifs pour les salariés (navettes...)

+ Fermeture des sites tertiaires les jours de grand froid/forte chaleur avec **mise en télétravail**

Spécifique DM

Source : Enquête FEFIS-Randea 2024, Filières du DM et du DIV

Il est possible de tirer de ces deux bilans collectifs certaines préconisations techniques. Elles sont présentées ici à titre de pistes opérationnelles afin de faciliter l'exploitation opérationnelle de la Feuille de route par les acteurs de terrain (cf. tableaux sur fond vert).

Certains leviers de décarbonation relèvent d'une logique d'excellence opérationnelle qui peut être engagée par tous, sans rupture, avec de surcroît des gains financiers tout autant que GES.

- Il en ainsi des approches d'efficacité par optimisation** (du taux de renouvellement de l'air, de la température des boucles d'eau ou d'air et autres baisses des points de consignes de température, des flux logistiques et des chargements...), **des efforts de réduction des pertes** (fuites sur réseau vapeur, émissions fugitives...), **de la rationalisation des usages du bâtiment ou de la mobilité, comme des pratiques de réemploi** (palettes, matières premières, pièces détachées...).
- Progresser plus avant nécessite dans d'autres domaines **d'agir à plusieurs, entre clients et fournisseurs ou en réseau de coopération. Le dialogue clients/fournisseurs** et l'inclusion d'exigences environnementales dans les cahiers des charges permettent de progresser collectivement notamment en matière de **conditionnement** (réduction des volumes, éco-conception...) ou de **logistique santé** (électrification des flottes des prestataires, mise en place de consignes, regroupement de commandes...).

PRÉCONISATION D' ACTIONS TECHNIQUES À METTRE EN PLACE PAR LA FILIÈRE :

Guides de bonnes pratiques et sensibilisation via les collectifs d'acteurs :

- Mettre en avant les pratiques d'optimisation de l'outil industriel, de réduction des pertes (chaleur, froid, vapeur) et de rationalisation des usages (avec des exemples quant aux économies financières et gains GES obtenus),
- Mettre en avant les outils de pilotage des installations,
- Faire la promotion de l'éco-conception des emballages et conditionnements (cf. point dédié)
- Encourager le dialogue clients/fournisseurs

Éco-conception des emballages et conditionnements : un réflexe à généraliser

- **Réduire l'utilisation d'emballages**, améliorer le **ratio poids/volume** des conditionnements,
- **Améliorer la recyclabilité des emballages et des conditionnements utilisés**, critères désormais pris en compte dans les AO hospitaliers (incitation à utiliser du papier recyclé ou issu de forêts gérées durablement (FSC ou PEFC), des plastiques biosourcés recyclables...)
- Généraliser l'apposition des **logos de consigne de tri** sur les conditionnements (en cours à l'été 2023 pour le médicament)

PRÉCONISATION D' ACTIONS À MENER PAR L'ÉTAT :

- Mettre en cohérence les législations nationale et européenne sur les logos de consigne de tri relatives aux conditionnements

Concernant la transition énergétique, des solutions technologiques sont disponibles et génèrent d'autant plus de gains GES que le cycle productif est énergétivore. Parfois exigeantes dans leur mise en œuvre mais testées avec succès, en particulier avec la crise énergétique, ces solutions techniques sont à **soutenir pour faciliter leur adoption.**

- iii. **Les chaudières à technologies alternatives** (chaudières CSR, biomasse ou PAC haute température...) apportent aujourd'hui des outils et solutions probantes, moins émissives en GES. D'autres technologies prometteuses permettent de répondre aux besoins en **chaleur et frigorifiques** (groupes froids à ammoniac ou CO₂, récupération de chaleur sur groupe froid...). Lorsque les conditions locales s'y prêtent, des solutions de mutualisation de l'approvisionnement à l'échelle d'un bassin industriel se développent (raccordement à une unité de valorisation énergétique des déchets par exemple).

PRÉCONISATION D' ACTIONS TECHNIQUES À METTRE EN PLACE PAR LA FILIÈRE :

Transition énergétique et décarbonation de la chaleur et du froid :

- Sensibiliser aux mesures de sobriété énergétique (isolation du bâti, calfeutrage, limitation des ponts thermiques, végétalisation des toitures, etc.)
- Mettre en avant les technologies innovantes de fourniture d'énergie, de chaleur et de froid à moindre impact GES & encourager le recours aux appels à projets dédiés (ADEME, etc.)
- Favoriser les retours d'expérience sur le solaire thermique et étudier les conditions de viabilité (premiers pilotes en conditions industrielles)

PRÉCONISATION D' ACTIONS À MENER PAR L'ÉTAT ET LES TERRITOIRES :

- Renouveler l'AAP Efficacité énergétique ciblant les petits sites industriels via un dispositif simplifié (liste prédéterminée d'opérations éligibles) afin de permettre le déploiement rapide de solutions matures de décarbonation de type « DECARB-FLASH »
- Poursuivre le soutien à l'investissement et au fonctionnement pour la biomasse et les CSR
- Favoriser la disponibilité de la ressource en biomasse et CSR pour des usages efficaces

- Mettre en place un cadre de soutien à l'autoconsommation de biogaz ou faciliter l'accès au biogaz issu de capacités partagées de méthanisation ou d'unités de combustion de biomasses partagées pour les petits sites en facilitant les initiatives locales collectives
- Cartographier les gisements de chaleur liés à des unités de valorisation énergétique des déchets ; planifier l'implantation des nouvelles unités de valorisation au regard de la localisation des sites industriels capables de valoriser efficacement la chaleur fatale de ces installations.

Le bilan collectif de la filière pharmaceutique **fait également ressortir les nouveaux procédés chimiques et le recours aux solvants verts, technologies plus émergentes, comme permettant de forts gains GES ; ceci bénéficierait également à certaines filières du DM et du DIV qui pointent quant à elles leurs besoins en matériaux et intrants de production moins émissifs, notamment des matériaux recyclés et/ou biosourcés** (cf. enjeu plastique infra) :

- iv. Le recours aux **solvants verts ou moins émetteurs de GES** apparaît d'un intérêt particulier pour la filière pharmaceutique, eu égard au fort bénéfice GES, à la faisabilité jugée raisonnable et à sa quasi-systématicité de recours au sein des filières des industries et technologies de santé. Les nouvelles routes de synthèse de solvants ainsi que leur régénération (par purification ou distillation) constituent dès lors des leviers stratégiques à accompagner et susceptibles de recevoir un écho positif (bonne appétence à 2030 au sein de la filière pharmaceutique notamment).
- v. **Le génie chimique et le génie des procédés sont également mis en avant par tous.** Ils visent pour la filière pharmaceutique l'intensification des procédés, la réduction du nombre d'étapes de synthèse, la chimie en flux, ainsi que la miniaturisation des procédés qui constituent des innovations d'avenir pour la filière. Encore peu mises en œuvre par les acteurs, jugées d'un investissement intermédiaire mais nécessitant un effort d'implémentation significatif, elles rencontrent une **très forte appétence à 2030** au sein de la filière pharmaceutique.

PROPOSITIONS D' ACTIONS TECHNIQUES À METTRE EN PLACE PAR LA FILIÈRE :

Favoriser l'innovation en matière de génie des procédés, notamment de synthèse chimique :

- Mettre à disposition un rapport d'expertise sur le potentiel des technologies de rupture appliquées à la chimie ou autre secteur clé en lien avec les filières professionnelles idoines
- Identifier les éventuels besoins de R&D des filières des ITS et partager les recommandations
- Encourager le recours aux appels à projets en ces domaines (notamment DÉCARB IND)

Lancer un « Plan solvants, notamment solvants verts » :

- Mettre en avant les procédés diminuant le recours aux solvants (ex. sècheurs coniques) et expertiser les solvants verts disponibles
- Agir pour le développement d'une filière de récupération des solvants, de régénération et revente à des secteurs moins exigeants en qualité
- Identifier les champs de R&D prioritaires (nouvelles routes de synthèse des solvants, régénération) et encourager le recours aux AAP France 2030 sur ces sujets

L'état des lieux souligne encore l'apport de certains **équipements innovants⁴⁷ ou l'électrification des équipements pour limiter les émissions GES quelle que soit la taille des sites de production.** La gestion de l'obsolescence des équipements peut ainsi alimenter un plan de décarbonation.

⁴⁷ Il s'agit pour l'industrie pharmaceutique de brûleurs performants, de CTA performantes, de l'osmose pour la production d'eau de qualité pharmaceutique, etc. D'autres solutions encore émergentes apparaissent prometteuses : les sècheurs coniques (réduisant le recours aux solvants), la séparation membranaires, la catalyse enzymatique, les biotech blanches... (Cf. Annexe 3 pour une liste détaillée).

PRÉCONISATION D' ACTIONS TECHNIQUES À METTRE EN PLACE PAR LA FILIÈRE :

Favoriser l'innovation et la mise à disposition d'équipements à impact GES optimisé

- Partager les retours d'expérience sur les équipements à moindre émissions GES
- Encourager la mutualisation des efforts d'innovation sur les équipements notamment *via* les clusters et pôles de compétitivité, par exemple à travers des PPP sous pilotage de centres universitaires ou de formation permettant l'accès à leurs plateformes d'équipements
- Encourager le recours aux appels à projets correspondants à ces domaines

Pour finir, **l'enjeu de la circularité et du recyclage sont d'importance, particulièrement pour les filières DM et DIV, en lien avec la question de l'usage à bon escient, voire de la sobriété d'usage en santé. Au cours du cycle de fabrication, comme en phase usage, recycler évite d'accentuer la pression matière des ITS, avec *in fine* un bénéfice GES.**

- Concernant le **cycle de production industrielle**, des contraintes administratives pèsent en matière de cession de certains **surplus industriels chimiques** limitant revente et réemploi, conduisant à leur stockage long et souvent *in fine* leur destruction. La régénération des solvants et le recyclage des rebus de production sont à la peine, comme l'accès à des matériaux recyclés ou biosourcés de grade médical.
- Côté fin de vie des produits de santé, les enjeux sont sensibles** en matière de médicaments non utilisés (MNU) ou de dispositifs à usage unique pour une part non utilisés. Le recyclage passe par la simplification des matériaux et de leur nombre, ainsi que par la mise en place de filières de collecte. Sur ce dernier point, les difficultés sont triples : réglementaires (seule l'incinération est aujourd'hui permise pour les produits de santé en fin de vie), économiques (les volumes à collecter par les recycleurs sont des petits volumes, assez divers) et enfin techniques (exigences de sécurité pour éviter les pratiques illicites, non faisabilité à date du recyclage des blisters PVC/aluminium de nombre de conditionnements de médicaments).

PRÉCONISATION D' ACTIONS TECHNIQUES À METTRE EN PLACE EN INTER-FILIÈRES :

Favoriser la circularité au sein des industries de santé :

- Préconiser l'orientation des surplus industriels chimiques vers le négoce de stocks excédentaires (intermédiaires, bourses aux surplus) pour éviter le stockage dormant et/ou leur destruction et permettre leur emploi au sein de la filière ou hors filière
- Progresser avec les acteurs du recyclage dans l'organisation de filières de collecte, régénération (cas des solvants notamment) et/ou recyclage des déchets industriels en santé
- Encourager les approches collectives de gestion des déchets entre sites
- Systématiser la collecte des produits de santé en fin de vie, notamment les MNU et dispositifs à usage unique afin d'en revaloriser les matières premières et éviter leur destruction simple par incinération

Raisonner le recours au plastique en santé :

- Réduire la part des résines vierges pétro-sourcées en favorisant la mise à disposition de plastiques biosourcés ou recyclés de grade médical (R&D et coopération inter-filières)
- Favoriser la recyclabilité du plastique en santé autour de bonnes pratiques partagées (réduction des additifs, du nombre de matériaux, développement d'alternatives aux conditionnements primaires PVC/aluminium, etc.)
- Amélioration de la collecte et du taux de recyclage (en lieu et place de l'incinération)
- Expertiser les cas d'usage justifiant le recours au plastique à usage unique en santé *versus* à des alternatives réutilisables

PRÉCONISATION D' ACTIONS À MENER PAR L'ÉTAT :

- Lever les freins administratifs pour permettre le réemploi du plus grand nombre de surplus industriels chimiques afin d'éviter leur stockage long et leur destruction
- Alléger la réglementation pour permettre le recyclage intersites des déchets au sein de l'UE
- Lever les freins administratifs à la revalorisation des produits de santé en fin de vie (MNU notamment) au sein d'un dispositif sécurisé, adjoint au dispositif des filières REP

Les propositions d'actions techniques présentées ci-dessus sous forme de tableaux sur fond vert ont été obtenues par transposition du retour d'expérience technique des acteurs. Elles affinent ou précisent selon une approche plus opérationnelle, les 15 propositions de mesures formulées dans la partie III de la présente Feuille de route. Il s'agit de pistes de réflexion pour l'action ; elles restent à expertiser et affiner quant à leur faisabilité et modalités de mise en œuvre.

II.4. Pour aller plus loin : la captation de CO₂

Pour tendre vers une cible « zéro émissions nettes », les **actions de captation du CO₂** pourront constituer un levier d'intérêt. **La filière pharmaceutique, et en son sein les acteurs de la chimie pharmaceutique sont les plus avancés en ce domaine** (cf. Fig. 2.10) : 16% des adhérents du SICOS en voix GES ont mis en place des actions de captation carbone en propre, 21% au sein de leur chaîne de valeur (30% du secteur ayant mis en place au moins l'une de ces deux actions). Ces opérations sont néanmoins perçues comme complexes du fait de la multiplicité des molécules produites en volumes limités.

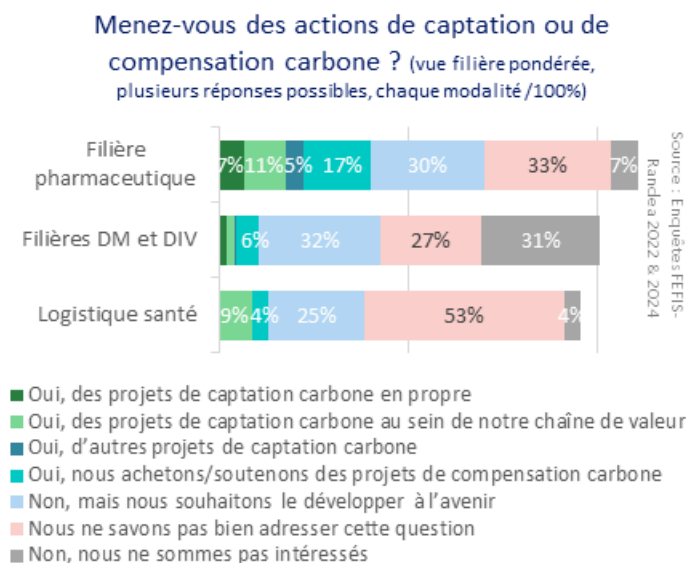
PRÉCONISATION D' ACTIONS TECHNIQUES À METTRE EN PLACE PAR LA FILIÈRE :

- Favoriser le retour d'expérience sur le stockage et la valorisation du CO₂ capturé
- Étudier les conditions de viabilité des projets de capture, stockage et d'utilisation de CO₂ pour les activités de la chimie fine et de l'industrie pharmaceutique

Les projets de captation carbone font exception au sein des filières du DM et du DIV. La problématique est assez clivante : elle intéresse comme désintéresse en proportion équivalente, près d'un tiers des acteurs.

Certains logisticiens de santé développent des projets de captation de CO₂ au sein de leur chaîne de valeur, mais de manière jusqu'alors assez marginale (moins de 10% des laboratoires et logisticiens en voix GES). Ce sujet reste difficile à adresser pour un logisticien de santé sur deux.

Figure 2.10. | Captation et compensation carbone



* * *

Les filières des industries et technologies de santé disposent selon le bilan technique réalisé, d'un certain nombre de leviers pour progresser dans leur décarbonation. Leur mobilisation est indispensable pour atteindre le potentiel de décarbonation de ~-25% d'émissions GES d'ici 2030 par rapport à 2022 établi sur la base des deux enquêtes de filières.

Si la multiplicité des domaines d'action envisagés crédibilise l'ambition, ce potentiel ne pourra se réaliser sans lever certaines contraintes et surtout sans un cadre incitatif et une cohérence d'ensemble des acteurs, fabricants et acteurs du système de santé, professionnels et régulateurs.

Travailler collectivement à un cadre de performance globale pour les industries et technologies de santé est indispensable, ce d'autant plus que pour tenir les objectifs de la Stratégie Nationale Bas Carbone révisés en juillet 2023 d'une réduction de 37% des émissions de 2022 d'ici 2030, conduit à réaliser en 8 ans le potentiel de décarbonation projeté en 15 ans !

III. Propositions pour accélérer la transition bas carbone des filières

L'embarquement de l'ensemble des entreprises des industries et technologies de santé, la réalisation des ambitions de décarbonation des acteurs et plus encore l'accélération de leur transition carbone nécessitent d'accompagner les filières par des mesures favorisant les arbitrages bas-carbone, levant les freins techniques et administratifs ralentissant la décarbonation, en valorisant les efforts réalisés dans un cadre de performance globale des ITS intégrant les exigences environnementales, incitatif et porteur pour tous les types d'acteurs.

Afin d'ouvrir ce chantier structurant, le Groupe de travail du CSF a partagé en 2023 **quinze premières propositions de mesures facilitatrices et incitatives pour la décarbonation de la filière pharmaceutique. Elles ont été reçues et endossées en nombre le 18 décembre 2023 lors du 2^e COPIL de la Planification Écologique du Système de Santé.** Cette rencontre d'importance a été marquée par la présence de Mme Agnès Firmin-Le Bodo, Ministre déléguée chargée de l'Organisation territoriale et des Professions de santé, M. Roland Lescure, Ministre délégué chargé de l'Industrie, et M. Stanislas Guérini, Ministre de la transformation et de la fonction publique.

La présente Feuille de route actualise et étend les propositions soumises à réflexion en considérant l'ensemble des filières des industries et technologies de santé, notamment les enjeux de décarbonation des dispositifs médicaux – y compris optiques, dentaires, implants orthopédiques & traumatologiques –, du diagnostic in vitro et de la santé animale.

Précaution de lecture.

Comme pour le Volet 1 présenté en 2023, il s'agit de **pistes de réflexion** à expertiser et préciser (faisabilité, modalités de mise en œuvre, contreparties éventuelles). Ces propositions nécessiteront un dialogue entre la puissance publique et les organisations professionnelles dans le cadre des instances en place ou de commissions dédiées. La FEFIS et la DGE souhaitent le partage d'un plan d'action tiré de la Feuille de route et son suivi régulier dans le cadre du CSF.

Le tableau de synthèse présenté *infra* permet d'identifier les organisations professionnelles soutenant plus particulièrement les différentes mesures. Les secteurs peuvent bien sûr également être concernés par d'autres mesures de la Feuille de route.

Enfin, les acteurs tiennent à rappeler que les performances techniques et sanitaires demeurent prioritaires sur les considérations environnementales.

Les 15 propositions révisées et complétées s'articulent en 5 axes thématiques :

- Axe 1. Valoriser les efforts et orienter le marché vers des productions plus vertueuses
- Axe 2. Adapter le cadre réglementaire & faciliter l'administration des initiatives
- Axe 3. Décarboner les gisements les plus émissifs du cycle de fabrication
- Axe 4. Réduire l'impact environnemental de la distribution des produits de santé
- Axe 5. Optimiser l'impact environnemental des produits de santé en phase usage et en fin de vie.

Elles sont présentées sous deux formats : de manière synthétique tout d'abord (cf. III.1), avant une version plus développée précisant l'objectif visé, les pistes de modalité de mise en œuvre et l'applicabilité aux différents segments de produits de santé lorsqu'elles ne sont pas communes à tous (cf. III.2).

III.1. Synthèse des propositions

Axe 1. Valoriser les efforts et orienter le marché vers des productions plus vertueuses

Proposition 1. Renforcer la prise en compte des efforts de décarbonation dans la politique tarifaire relative aux produits de santé et au sein des marchés publics hospitaliers

- Intégrer des critères environnementaux à la politique tarifaire dans une logique de *bonus* ; renforcer le rôle et les moyens du CEPS pour mettre en œuvre cette évolution.
- Définir un cadre commun de prise en compte des efforts de décarbonation dans les appels d'offre hospitaliers amplifiant les dispositions actuelles (seuil de pondération minimal significatif, grille d'évaluation commune à tous les appels d'offre hospitaliers, diffusion, formation des acheteurs).

Proposition 2. Se doter de méthodologies partagées d'empreinte carbone et prendre en compte les efforts de décarbonation dans l'évaluation technico-économique des produits de santé

- Établir et déployer des méthodologies partagées facilitant l'évaluation environnementale des produits de santé et/ou leur comparaison (matrice de calcul pour le médicament coordonnée par la DGE ; « index du DM Durable » environnemental et social élaboré par le C2DS avec le Snitem...).
- Améliorer la prise en compte des coûts/bénéfices environnementaux des produits de santé dans les approches d'aide à la décision (évaluation technico-médico-environnementale par la HAS ; comparabilité environnementale DM à usage unique *versus* DM réutilisable ; émissions GES évitées).

Axe 2. Adapter le cadre réglementaire & faciliter l'administration des initiatives

Proposition 3. Faciliter les demandes de variation du dossier d'AMM ou de certification CE contribuant à la décarbonation

- Solliciter des agences européennes ou locales, des allègements réglementaires de procédures de variation de dossier d'AMM ou de certification CE pour les modifications à bénéfice environnemental (exclusion du conditionnement secondaire ; délais et coûts réduits...).

Proposition 4. Adapter et lever les difficultés de cohérence entre les réglementations transversales nationales et le cadre réglementaire européen afin de faciliter la transition écologique

- Proposer un comité d'harmonisation ou une procédure visant à coordonner les exigences incompatibles (hiérarchisation, adaptation de la temporalité des échéances...) tenant compte des contraintes spécifiques des industries de santé ; assouplir la réglementation française et s'inspirer des bonnes pratiques européennes lorsque cela permet un bénéfice environnemental.
- Solliciter l'adaptation du règlement européen sur les dispositifs médicaux (proactivité en matière environnementale ; MDCG harmonisant la mise en œuvre de la e-notice pour tous les DM ; marquage CE du « vrac » pour le cas spécifique des « systèmes et nécessaires »...).
- Instaurer la e-notice exclusive en commençant par le cas spécifique de la délivrance à l'unité des médicaments en santé animale au sein du Décret de mise en conformité du règlement européen.

Proposition 5. Disposer d'un guichet unique pour les entreprises des industries et technologies de santé, d'accompagnement de leur transition environnementale

- Informer, sensibiliser et accompagner les entreprises des ITS dans la mise en œuvre d'actions
- Encourager le recours aux dispositifs de soutien à la réalisation d'ACV et aux appels à projet finançant les technologies bas carbone et l'innovation.

Axe 3. Décarboner les gisements les plus émissifs du cycle de fabrication

Proposition 6. Favoriser la production et l'approvisionnement local d'API et intrants chimiques

- Mettre en place un **API Act** en faveur de la chimie fine pharmaceutique locale ("Critical Medicine Act", leviers fiscaux ou autres à l'investissement / la production, mécanismes de TVA...)
- Lancer un « **Plan solvants, notamment solvants verts ou moins émissifs** » (possibilités de substitution, évolutions réglementaires pour le réemploi, récupération, régénération, revente...)
- Soutenir la **R&D en matière de synthèse chimique et chimie verte** (notamment pour les solvants).

Proposition 7. Favoriser la production et l'approvisionnement en matériaux biosourcés, recyclables et recyclés et d'alternatives à des matériaux visés par une interdiction

- **Structurer un effort collectif de R&D, classification et certification** pour assurer la traçabilité et la stabilité des matières biosourcées et/ou recyclées (mutualisation d'études, financements, développement d'une certification « grade médical », coopérations avec les filières amont...)
- **Constituer une matériauthèque de référence de matières premières à privilégier** (par l'État avec les différentes filières et la recherche publique) & **Assurer un délai suffisant de mise en place d'alternatives** pour satisfaire aux exigences réglementaires et aux interdictions
- **Lever les freins réglementaires à la circularité** au sein des sites industriels des ITS pour ne plus être limité à l'incinération ou à l'enfouissement comme actuellement.

Proposition 8. Soutenir la transition énergétique des industries et technologies de santé

- Poursuivre le **soutien à l'investissement via les appels à projets d'efficacité énergétique** & les **CEE**
- Expertiser et revoir le **cas échéant les spécifications de température dans les bonnes pratiques de fabrication** (BPF) (boucles d'eau, chaud, froid, alternative à la stérilisation par la vapeur...).

Proposition 9. Pérenniser et encourager les mécanismes financiers additionnels de soutien à la R&D et à la production bas carbone en adressant la diversité des enjeux et entreprises

- **Mobiliser les crédits CSIS en soutien des efforts de décarbonation de la filière pharmaceutique** (critères, nouveaux acteurs éligibles, volumétrie de l'enveloppe, ex-ante, ex-post, CSIS R&D...)
- **Faciliter l'éligibilité aux CEE des projets d'amélioration** (procédés, redéveloppement de produits avec bénéfice env.) & mise en place d'un **dispositif équivalent de Certificat d'économies de GES**
- Faciliter avec les collectifs d'acteurs, la **mutualisation des efforts de R&I à impacts GES** (équipements basse consommation, biomatériaux, certification de matériaux recyclés...) en s'appuyant sur des financements innovants (PPP, mutualisation, CIR décarbonation...).

Axe 4. Réduire l'impact environnemental de la distribution des produits de santé

Proposition 10. Optimiser les packagings et les conditions de conservation des produits : bonnes pratiques d'écoconception et de distribution en gros

- Renforcer l'**éco-conception** des conditionnements ; adapter les **boîtages** & limiter l'**amplitude des gammes/kits...** ; étendre la **e-notice**.
- Expertiser l'**élargissement des plages de températures limites de conservation et des températures réglementaires de stockage** de certains médicaments, DM ou réactifs de DIV pour limiter le recours à des stockages et transports réfrigérés.

Proposition 11. Inciter à la rationalisation des commandes à l'émission & optimiser les flux

- **Instaurer la construction de prix modulaires selon les conditionnements** dans les appels d'offres hospitaliers et de **malus** pour les microcommandes récurrentes de produits de routine.
- **Engager la coordination de la chaîne de valeur** pour rationaliser les flux, voire communaliser, et **dématérialiser les documents de transport** lorsque possible ; Permettre aux dépositaires d'opérer pour le compte des hôpitaux ou plateformes régionales hospitalières.
- Expertiser la **biologie délocalisée** pour réduire les transports médicalisés.

Axe 5. Optimiser l'impact environnemental des produits de santé à l'usage et fin de vie

Proposition 12 : Optimiser la consommation des produits de santé en renforçant la coopération dans les relations clients/fournisseurs au sein de l'écosystème de santé

- **Réviser le modèle économique en santé afin que la tarification différencie et valorise l'innovation durable et les approches relevant d'un éco-parcours de soins** en limitant les *effets malus* indirects du système actuel.
- Dépasser la simple obligation réglementaire d'instructions / formation des utilisateurs par les industriels, en encourageant **l'accompagnement voire le conseil en durabilité afin d'optimiser l'utilisation des matériels par les établissements et professionnels de santé.**
- **Faciliter les collaborations amont entre les utilisateurs et les fabricants** afin de renforcer les démarches d'éco-conception et de réduire **l'étendue des gammes et spécificités** (ex. homogénéisation des kits de chirurgie, réduction de l'offre d'ancillaires...).

Proposition 13. Optimiser l'empreinte matière des produits de santé et leur consommation énergétique en phase usage

- Expertiser le **retraitement et la réutilisation des DMUU** ainsi que **l'allongement de la durée de vie des produits et équipements** (stabilité longue des médicaments, allongement de la durée de vie des DM et réactifs de DIV, allongement de la durée de stérilisation des DM, etc.).
- **Expertiser et si démontré, développer** (de la R&D à la production) **les formes médicamenteuses possiblement à moindre impact GES** (combinaisons à dose fixe, à libération prolongée ou action lente, alternatives aux formes injectables...).
- Valoriser **les innovations de fonctionnalité permettant de réduire la consommation énergétique** des DM équipements et instruments en phase usage (CEE...) ; **Évaluer l'impact du numérique dans le cadre de la conservation des données de santé.**

Proposition 14. Optimiser la valorisation matière des produits de santé en fin de vie

- Réviser les critères légaux de **détermination d'un MNU** et le **périmètre des DASRI** pour limiter le circuit de traitement sécurisé actuel aux seuls déchets à risques infectieux.
- Poursuivre **la création de filières de recyclage et de valorisation des matériaux** ; dans certains domaines spécifiques, **inciter au retour vers le fabricant des produits non utilisés** pour une meilleure revalorisation.

Proposition 15. Sensibiliser les patients et mobiliser l'écosystème santé sur la décarbonation

- Donner accès à l'information GES **aux prescripteurs, biologistes, pharmaciens et patients** afin de susciter bonne observance et comportements éco-responsables (affichage en salles d'attente...).

Tableau 3.1. | Tableau de synthèse des 15 propositions de soutien à la décarbonation des industries et technologies de santé

Axe	Propositions	Filières ou segments moteurs	Suivi
Axe 1. Valoriser les efforts et orienter le marché vers des productions plus vertueuses	Proposition 1. Renforcer la prise en compte des efforts de décarbonation dans la politique tarifaire et au sein des marchés publics hospitaliers	Leem, Snitem, SIDIV, GIFO, COMIDENT, AFIDEO	Initié
	Proposition 2. Se doter de méthodologies partagées d'empreinte carbone et prendre en compte les efforts de décarbonation dans l'évaluation technico-économique des produits	Leem, SICOS, Snitem, SIDIV, SIMV (2.1)	Avancé
Axe 2. Adapter le cadre réglementaire & faciliter l'administration des initiatives	Proposition 3. Faciliter les demandes de variation du dossier d'AMM ou de certification CE contribuant à la décarbonation	Leem, Snitem, SIDIV, GIFO, SIMV	-
	Proposition 4. Adapter et mettre en cohérence les réglementations transversales nationales et le cadre réglementaire européen afin de faciliter la transition écologique	Leem, Snitem, SIDIV, GIFO, COMIDENT, AFIDEO, SIMV	-
	Proposition 5. Disposer d'un guichet unique pour les entreprises des industries et technologies de santé, d'accompagnement de leur transition environnementale	Leem, Snitem, SIDIV, SIMV	Initié
Axe 3. Décarboner les gisements les plus émissifs du cycle de fabrication	Proposition 6. Favoriser la production et l'approvisionnement local d'API et intrants chimiques	Leem, SICOS, SIMV	-
	Proposition 7. Favoriser la production et l'approvisionnement en matériaux biosourcés, recyclables et recyclés et d'alternatives à des matériaux visés par une interdiction	Snitem, SIDIV, AFIDEO, SIMV	-
	Proposition 8. Soutenir la transition énergétique des industries et technologies de santé	Leem, SICOS, Snitem, SIMV	Initié
	Proposition 9. Pérenniser et encourager les mécanismes financiers additionnels de soutien à la R&D et à la production bas carbone en adressant la diversité des entreprises	Leem, SICOS, Snitem, SIDIV, COMIDENT, SIMV	-
Axe 4. Réduire l'impact env. de la distribution des produits de santé	Proposition 10. Optimiser les packagings et les conditions de conservation des produits : bonnes pratiques d'écoconception et de distribution en gros	Snitem, COMIDENT, AFIDEO, SIDIV, SIMV, LOGSanté	Initié
	Proposition 11. Inciter à la rationalisation des commandes à l'émission & optimiser les flux logistiques	SIDIV, Snitem, COMIDENT, AFIDEO, GIFO, LOGSanté, CSR	-
Axe 5. Optimiser l'impact environnemental des produits de santé en phase usage et en fin de vie	Proposition 12. Optimiser la consommation des produits de santé en renforçant la coopération dans les relations clients/fournisseurs au sein de l'écosystème de santé	Snitem, SIDIV, COMIDENT, AFIDEO, GIFO	-
	Proposition 13. Optimiser l'empreinte matière des produits de santé et leur consommation énergétique en phase usage	Leem, Snitem, AFIDEO	-
	Proposition 14. Optimiser la valorisation matière des produits de santé en fin de vie	Leem, Snitem, SIDIV, COMIDENT, AFIDEO, GIFO	Initié
	Proposition 15. Sensibiliser les patients et mobiliser l'écosystème santé r/ décarbonation	Leem, Snitem, COMIDENT, GIFO, SIMV	-

III.2. Propositions détaillées en 5 axes

Axe 1. Valoriser les efforts et orienter le marché vers des productions plus vertueuses

Proposition 1.1. Définir une politique tarifaire prenant en compte et valorisant les efforts de décarbonation engagés par les entreprises des industries et technologies de santé humaine

Dans la continuité de l'introduction d'un critère de localisation de la R&D et de la production dans les mécanismes de fixation des prix (cf. accord-cadre Leem/CEPS 2021; accord-cadre Snitem-UFAT-Entreprises de la Nutrition Clinique-AFIDEO/CEPS 2024), les efforts de décarbonation réalisés à l'échelle de l'entreprise, du site de production ou du produit de santé pourraient par exemple **figurer parmi les critères qui président à la fixation des prix** ou générer **un facteur correctif sur les baisses de prix** initialement programmées renforçant ainsi la cohérence entre politique de formation/régulation des prix et politique industrielle ; et ce, quoi qu'il en soit dans une logique de *bonus*.

- Pour les produits de santé ayant une part de remboursement AMO majoritaire, renforcer le rôle et les moyens du CEPS pour mettre en œuvre cette évolution de la politique tarifaire, (i) en faisant figurer l'intention environnementale recherchée et le levier tarifaire à considérer dans la lettre d'orientation ministérielle du CEPS⁴⁸ et (ii) en les intégrant dans les futurs accords-cadres.

Proposition 1.2. Définir un cadre commun de prise en compte des efforts de décarbonation dans les appels d'offre hospitaliers, et plus largement de l'empreinte environnementale des produits de santé

Cette mesure amplifierait les dispositions de l'instruction DGOS/PF/PHARE relative aux mesures d'achat en lien avec le Plan Innovation 2030. Elle vise en particulier à éviter la multiplication des critères RSE, à renforcer leur pertinence et leur comparabilité.

- **Fixer un seuil de pondération minimal significatif à donner aux critères environnementaux**, notamment à la décarbonation dans les appels d'offre hospitaliers pour disposer d'un cadre lisible et incitatif, sur la base d'une méthode d'évaluation commune partagée
- Établir une **grille d'évaluation commune à tous les appels d'offre hospitaliers publics/privés** sur la base de référentiels partagés du médicament, du DM et du DIV durables ou bas-carbone, en tenant compte de l'hétérogénéité des dispositifs médicaux
- **Impliquer la filière des industries et technologies de santé dans l'élaboration des directives relatives aux mesures d'achat** en cours d'élaboration
- **Promouvoir les référentiels, développer un outil commun à tous les acheteurs** (privés, publics) et **assurer la formation des acheteurs** afin de garantir leur capacité d'appréciation des critères
- Encourager les **revues d'ajustement des besoins** des services après attribution et en cours de marché public dans une logique de performance globale intégrant la limitation possible des impacts environnementaux.

Cette approche pourrait servir de base à une réflexion plus large sur l'achat public en général.

⁴⁸ Cette proposition rejoint la recommandation du Sénat dans son rapport de session extraordinaire remis le 4 juillet 2023 relatif à la pénurie de médicaments et aux choix de l'industrie pharmaceutique française. « Parmi les critères qui président à la fixation des prix de remboursement d'un médicament, pourrait être ajoutée la **possibilité de prendre en compte la performance environnementale et sociale de la production** du médicament, de la même manière que l'article 65 de la loi ,°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 avait permis de prendre en compte « la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production » (article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale).

Proposition 2.1. Établir des méthodologies partagées facilitant l'évaluation de l'empreinte environnementale des produits de santé

Cette mesure sous-jacente aux deux propositions 1.1 et 1.2 doit permettre de fiabiliser, sans sur-complexité, la prise en compte des critères environnementaux par « le marché ». Elle est aussi de nature à faciliter l'information des autorités, des établissements et des professionnels de santé et permettra *in fine* la sensibilisation des patients.

> **S'agissant des médicaments**, cette proposition du CSF Décarbonation a rejoint la démarche engagée en 2024 par l'État *via* la DGE en collaboration avec l'Assurance Maladie, la DGS, la DGOS et la DSS, la filière (FEFIS, Leem), et l'écosystème de santé visant à construire un « **guide méthodologique et une matrice de calcul** pour évaluer 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) ». Le guide et la matrice ont été publiés et mis à disposition des acteurs le 5 février 2025⁴⁹.

- Institutionnaliser le comité de suivi de l'outil afin de disposer d'un cadre d'organisation permettant la mise à jour de l'outil, sur une base scientifiquement ou techniquement fondée.

> **S'agissant des médicaments vétérinaires**, le guide méthodologique et la matrice de calcul pourraient être testés auprès des industriels de la santé animale pour apprécier les points de recouvrement *versus* d'adaptation éventuellement nécessaires (ex. particularité de la distribution vétérinaire) ; leur utilisation peut être encouragée (après intégration des éventuels points spécifiques).

> **Concernant les DM**, le C2DS, Comité pour le développement durable en santé, association regroupant des établissements sanitaires et médico-sociaux, a mené avec la contribution du Snitem des travaux collectifs ayant permis de **mettre au point un « index DM Durable »** sur la base d'un référentiel Afnor Spec : l'objectif est de permettre aux acheteurs de choisir entre deux dispositifs médicaux sur la base de critères discriminants, bien définis et de données accessibles chez les fabricants de toute dimension et secteur.

- Coordonner l'initiative avec les projets d'outil de l'État ou de l'Europe. Expérimenter la démarche avec les industriels ; expertiser son périmètre de mise en œuvre (ciblage des secteurs les plus impactants *versus* balance bénéfice/coûts d'un élargissement aux TPE/PME). Porter l'attention sur l'objectivation par des éléments de preuve pour garantir le caractère opposable de l'évaluation.
- Ne pas généraliser les analyses de cycle de vie complètes (ACV) dans les procédures d'appel d'offre⁵⁰ bien que ces études soient d'intérêt pour les industriels notamment en phase d'éco-conception et pour le système de santé dans son ensemble. Une méthodologie simplifiée d'ACV partagée pourrait être à rechercher si le « scoring environnemental et social » s'avérait à compléter. Il est à noter qu'il conviendra d'être particulièrement attentif au périmètre de l'usage considéré et de dissiper certaines confusions identifiées entre la phase usage du DM proprement dit et l'empreinte carbone du soin (cf. Encadré 1.14. « Du bon usage de l'usage »).

⁴⁹ <https://www.entreprises.gouv.fr/la-dge/publications/methodologie-devaluation-de-lempreinte-carbone-des-medicaments>

⁵⁰ Les ACV sont un outil d'intérêt, néanmoins complexe et coûteux à utiliser ; il est par ailleurs délicat de comparer les résultats d'un dispositif à l'autre en raison des différences de choix techniques opérés par les évaluateurs.

Proposition 2.2. Améliorer la prise en compte des coûts/bénéfices environnementaux des produits de santé dans les méthodes d'aide à la décision pour les acteurs du système de santé

- Définir des **méthodologies d'évaluation médico-économico-environnementales**. Cette proposition de la filière est à rapprocher de la Feuille de route Santé-Environnement de la **Haute Autorité de Santé** visant en son Action 7 à « consolider l'intégration des critères environnementaux dans l'évaluation des technologies de santé »⁵¹.
- Dans le cas particulier des DM ayant une présentation **usage unique versus réutilisable**, **définir les critères et une méthodologie simplifiée mais robuste permettant de calculer et de comparer** assez aisément, en fonction des conditions et du nombre d'utilisations *in situ* ainsi que du type de matériau principal (plastique, métallique...), l'empreinte environnementale d'un **DM à usage unique versus de son homologue réutilisable** à des fins d'aide à la décision.
- Dans le cas particulier des DM ayant une présentation **usage unique versus réutilisable**, **définir les critères et une méthodologie simplifiée mais robuste permettant de calculer et de comparer** assez aisément, en fonction des conditions et du nombre d'utilisations *in situ* ainsi que du type de matériau principal (plastique, métallique...), l'empreinte environnementale d'un **DM à usage unique versus de son homologue réutilisable** à des fins d'aide à la décision.
 - Cet effort appelle la réalisation de travaux de recherche, notamment de thèses en professions de santé en partenariat avec les établissements de santé ou sous la forme de contrat CIFRE côté industriels.
 - Les arbitrages finaux des établissements relevant d'une évaluation plus large (organisation, sécurité, budgets...) dépassant le seul cadre environnemental.
- Définir les méthodologies de référence permettant **d'évaluer puis valoriser les économies d'émissions GES** induites par l'utilisation des tests de DIV, des DM de diagnostic et certains DM de soins ou médicaments pour le système de santé.
- Étayer scientifiquement des recommandations en matière d'**éco-parcours de soins**.

Axe 2. Adapter le cadre réglementaire & faciliter l'administration des initiatives

Proposition 3. Faciliter les demandes de variation du dossier d'AMM ou de certification CE contribuant à la décarbonation pour lever les freins actuels (procédure/coût)

L'ANSM serait sollicitée pour porter trois propositions auprès des agences européennes ou locales et vers les organismes notifiés.

- **Pour le médicament humain**, acter d'une procédure avec des délais de traitement ou des coûts réduits (redevances, études strictement nécessaires...) selon les cas, notamment pour les changements de packaging sans changement de procédé ou les améliorations environnementales de procédés n'impactant pas le produit de santé.

⁵¹ La HAS envisage : (i) de renforcer les critères existants prenant en compte les aspects environnementaux dans ses méthodes d'évaluation (composantes environnementales dans la détermination de l'intérêt de santé publique ou ISP ; renforcement de l'évaluation du conditionnement des technologies de santé ; renforcement de la prise en compte des modalités d'élimination/recyclage du produit dans le dossier médico-technique du fabricant ; réflexion sur un renforcement de la prise en compte de l'impact des « modalités d'utilisation ». (CNEDiMTS) ; (ii) d'engager une réflexion quant à l'intégration de l'impact environnemental des technologies de santé en sus de l'actuelle évaluation médico-économique (HAS, *Feuille de route Santé-Environnement*, nov. 2023).

► **En santé animale**, poursuivre l'initiative de l'ANMV d'expertiser la possibilité d'avoir des taxes sur les variations réduites en cas d'innovation verte ; agir à l'échelon européen pour recourir aux variations existantes avec une déclinaison « bénéfice environnemental » donnant lieu à une réduction de délai ou de coût (ex. variation « packaging ») avec des formalités/études de démonstration les plus allégées possibles. Le périmètre et les critères des évolutions susceptibles de relever d'une variation « verte » devront être décrits.

► **Pour les DM et DIV déjà sur le marché**, permettre aussi un **allègement réglementaire** pour intégrer les modifications ayant une incidence environnementale positive **lorsque l'équivalence est démontrée**, produit par produit, dans le cadre de la certification CE. Pour ce faire :

- **exclure des « modifications substantielles » ou « modifications significatives »** (nécessitant une évaluation a priori de l'organisme notifié dans le cadre de la certification CE), **celles portant sur l'emballage secondaire** non stérile afin de faciliter les efforts à mener sur les packagings (recyclabilité, poids, matières premières biosourcées ou recyclées, etc...);
- **définir des mécanismes d'évaluation prioritaires et proportionnés** (rapidité des formalités et coût réduit voire nul) pour les modifications substantielles ou significatives réalisées pour intégrer des améliorations environnementales (avec a minima maintien du niveau de performance et de sécurité) : substitution d'une matière première dangereuse ; substitution par un matériau biosourcé, recyclable ou recyclé ; modification du conditionnement primaire (ou secondaire en l'état de la réglementation) ; modification permettant de rallonger la durée de vie ou d'établir des conditions de stockage ou d'utilisation moins consommatrices en énergie ou plus adaptées au changement climatique, etc.

► Encourager l'innovation verte en santé en actant d'une **procédure accélérée de marquage CE d'un dispositif innovant à fort bénéfice environnemental** pour en faciliter la mise sur le marché.

Proposition 4. Adapter et lever les difficultés de cohérence entre les réglementations transversales nationales et le cadre réglementaire européen pour faciliter la transition écologique

► **Assurer la cohérence réglementaire entre les réglementations transverses environnementales européennes et nationales** (Loi AGEC, Loi Climat et résilience, Règlement déforestation, etc.) d'une part, **le MDR** (Règlement européen 2017/745) pour les DM, respectivement **l'IVDR** (Règlement européen 2017/746) pour les DIV d'autre part, afin d'éviter les exigences incompatibles.

- En particulier, **assurer la compatibilité de temporalité des échéances** entre les réglementations environnementales transverses et nationales et le MDR respectivement l'IVDR ;
- Via un **comité d'harmonisation** ou **une procédure** visant à coordonner des exigences incompatibles (hiérarchisation, adaptation de la temporalité des échéances...) afin de réconcilier des normes et réglementations élaborées sans prise en compte des contraintes spécifiques des industries de santé ; assouplir la réglementation française et **s'inspirer des bonnes pratiques européennes** lorsque cela permet un bénéfice environnemental.

► Agir pour l'intégration au sein de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux en tant que cadre de référence, d'une simple mention invitant à la proactivité en matière environnementale et à l'observance des **exigences nationales environnementales** dans une logique de subsidiarité.

- Engager pour les dispositifs médicaux une **modification du Règlement européen 2021-2226** afin d'étendre la **dématérialisation des notices** d'utilisation pour tous les types de dispositifs

médicaux⁵², à l'instar de ce qui a été réalisé dans le DIV et les DM dont l'utilisateur final est un professionnel de santé (ex. implants orthopédiques), au regard des impacts positifs évalués par les acteurs européens du secteur⁵³. Pour ces derniers usages, rédiger un MDCG harmonisant la mise en œuvre à grande échelle de la e-notice, en limitant les marges d'interprétation des organismes notifiés.

- Pour le cas spécifique des « systèmes et nécessaires » (article 22), faciliter le marquage CE du « vrac » pour des produits finis non stériles ayant vocation à être intégrés et stérilisés dans des « systèmes et nécessaires » afin de restreindre les emballages primaires intermédiaires au cas indispensables et d'éviter au maximum les déconditionnements entre les fournisseurs de DM et les assembleurs réalisant des sets de soins.
- Pour le cas spécifique des cartes patients d'implant, porter l'exigence à 1 carte patient par intervention au lieu d'une carte patient par DM afin d'éviter complexité et gaspillage.

➤ **Instaurer la e-notice exclusive** en commençant par certains cas particuliers comme la **délivrance à l'unité des médicaments en santé animale** au sein du Décret de mise en conformité du règlement européen.

➤ **Assouplir la réglementation française et s'inspirer des bonnes pratiques européennes lorsque cela permet d'avoir un impact environnemental positif démontré** (réemploi des surplus, régénération ou à défaut recyclage des intrants de production notamment chimiques, révision des critères de détermination d'un médicament non utilisé (MNU), révision du périmètre des DASRI et recherche d'alternatives à leur incinération par un traitement à moindre impact environnemental, évaluation de la banalisation, recyclage des matières plastiques, réutilisation de l'eau dans certaines étapes du procédé industriel... cf. *infra* selon l'étape du cycle de vie).

Proposition 5. Disposer d'un guichet unique pour les entreprises des industries et technologies de santé, d'accompagnement de leur transition environnementale

L'objectif est d'assurer une transparence sur l'évolution des attentes du régulateur et de l'écosystème de santé en embarquant le plus grand nombre d'entreprises, de toutes tailles, notamment les moins avancées à date.

L'équipe dédiée de la DGE – Souveraineté sanitaire – Décarbonation des industries de santé – a été mise en place pour être le point de contact des acteurs des industries et technologies de santé, et **centraliser les demandes afin de mieux orienter les projets des industriels vers les différents guichets d'aides disponibles**. L'équipe de la DGE a lancé fin 2023 une expérimentation d'accompagnement spécifique des sites les plus émetteurs de l'industrie pharmaceutique, élargie aux sites français volontaires.

Les organisations professionnelles, les collectifs d'acteurs et la FEFIS sont également le relais des informations disponibles et partagent avec l'État une triple intention :

- **Informers, sensibiliser et accompagner les industriels, exploitants et distributeurs :**
- Élaboration de leur **bilan d'émission de gaz à effet de serre** à l'échelle d'un site ou de l'entreprise (BEGES ; BPI Diag'DécarbonAction...); appui au déploiement d'actions moins émettrices en carbone éligibles aux dispositifs ADEME, France 2030...
 - Encouragement à une **certification** (ISO 14001, ISO 14040 capacité à gérer et réduire les effets sur l'environnement, Origine France garantie), à une cotation Ecovadis, etc.
 - Information/formation sur les **méthodologies partagées d'évaluation environnementale** des produits de santé, leur prise en compte dans la commande publique

⁵² Il est à noter qu'il s'agit de la « possibilité/faculté » à dématérialiser une notice, format ne devant faire l'objet ni d'une obligation, ni d'une exclusivité, les notices papier étant encore indispensables à l'export dans certains pays

⁵³ « Joint statement supporting the expansion of the use of Electronic Instructions For Use (eIFU) in the medical devices sector », 02/2024

- Information/sensibilisation sur les conditions du **réemploi, de la réutilisation, du retraitement ou du reconditionnement des DM**, selon les cas et les règles propres à chacun, après avoir tiré les enseignements des études et pilotes et stabilisation des textes réglementaires afférents ;

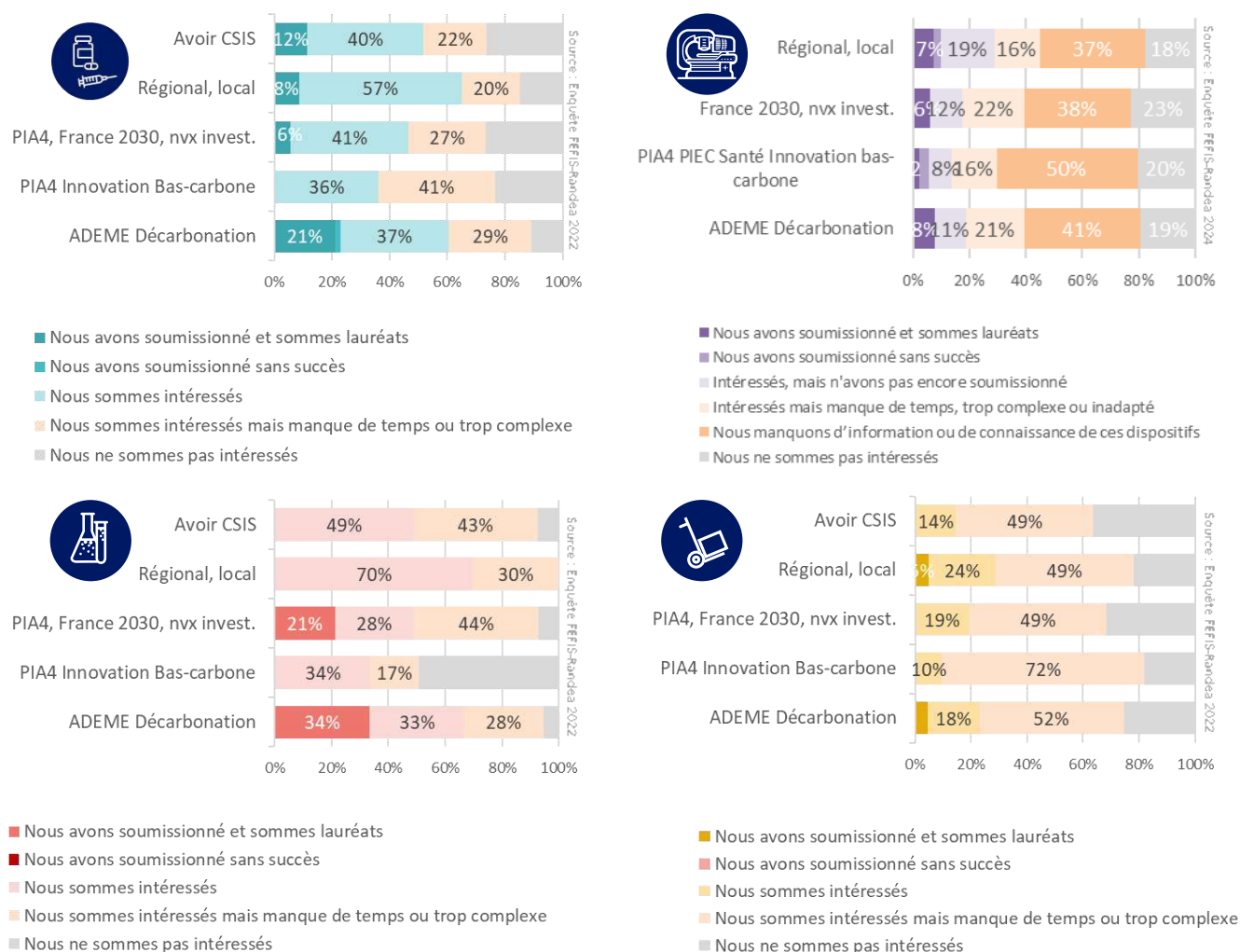
➤ **Encourager le recours aux dispositifs de soutien aux démarches d'Analyse de Cycle de Vie (ACV)**, en pérenniser l'existence, voire en adapter la mise en œuvre à la complexité des études impliquant les établissements et professionnels de santé (cf. Diag Écoconception de BPI France destiné aux PME et le dispositif Études d'écoconception des produits et services de l'ADEME ciblant les entreprises de plus de 250 salariés depuis 2024).

➤ **Encourager le recours aux appels à projet** finançant les technologies et l'innovation bas carbone.

Il est à noter que les différents dispositifs de soutien à l'investissement en faveur de la décarbonation de l'industrie (fonds décarbonation alloués à l'ADEME et à l'Agence de services et de paiement (ASP), France 2030, PIA4, PIEC Santé, AAP régionaux ou locaux) sont peu sollicités par les acteurs au regard de l'intérêt qu'ils suscitent (cf. Fig. 3.2) alors même que les initiatives prises sont souvent fructueuses. Les dispositifs de l'ADEME en faveur de la décarbonation sont les plus sollicités, mais avant tout par les acteurs de la chimie fine pharmaceutique et du médicament. Il importe de mieux accompagner ces dispositifs pour renforcer le taux de sollicitation et la dotation bénéficiant *in fine* à la transition carbone de la filière.

Figure 3.2. | Un recours assez modeste aux dispositifs de financement

« Des dispositifs de soutien ou financement sur appel à projets sont actuellement ouverts par l'État ou les collectivités territoriales, diriez-vous... »



Axe 3. Décarboner les gisements plus émissifs du cycle de fabrication

Proposition 6. Favoriser la production et l'approvisionnement local d'API, approvisionnement stratégique national, et d'intrants chimiques

L'objectif est de permettre l'accès à des intrants (API⁵⁴, RSM, excipients, solvants...) pour lesquels les standards de mesure et de contrôle « carbone » sont plus stricts et maîtrisables, mais également de permettre l'élévation de ces standards pour l'ensemble des fournisseurs, indispensable à la filière et sa décarbonation.

- Mettre en place un « **API Act** » en faveur de la chimie fine pharmaceutique locale :
 - via des leviers fiscaux ou autres pour favoriser les investissements et la production locale ;
 - en introduisant une **mesure « coup de pouce » aux achats réalisés auprès de la chimie fine française** ou européenne (par des mécanismes de TVA par exemple)

Cette proposition formulée en 2023 pourrait trouver une voie de réalisation au sein du "Critical Medicine Act", règlement européen sur les médicaments critiques en début d'instruction.

- Lancer un « **Plan solvants, notamment solvants verts ou moins émissifs** » :
 - Expertiser les **solvants verts disponibles** et mettre en avant les procédés diminuant le recours aux solvants (ex. sècheurs coniques) ;
 - Favoriser l'utilisation de **solvants à moindres émissions carbone** notamment en substitution des solvants interdits en Europe ;
 - Agir pour le **développement d'une filière de récupération des solvants, de régénération et revente** à des secteurs moins exigeants en qualité ;
 - En particulier, **lever les freins réglementaires à la régénération des solvants** issus des ITS et plus largement au **réemploi des surplus chimiques** d'une part, et leur réemploi au sein d'autres secteurs.

Cette proposition pourrait trouver une voie de réalisation au sein du "Chemical Act", règlement européen en début de discussion visant à donner un cadre incitatif à la filière et ses parties prenantes.

- Maintenir le classement des sites de la chimie fine pharmaceutique en sites stratégiques pour qu'ils bénéficient des mesures de **protection de l'outil industriel** et instaurer des sanctions renforcées pour les acteurs non compliant.
- Soutenir la **R&D en matière de synthèse chimique, de chimie verte**, et de réponse aux besoins particuliers de **solvants** moins émetteurs en GES.
 - Mettre à disposition un rapport d'expertise sur le potentiel des technologies de rupture appliquées aux industries de santé en lien avec les filières professionnelles idoines ;
 - Identifier les champs de R&D prioritaires (nouvelles routes de synthèse des solvants, régénération) ; partager les recommandations et encourager le recours aux AAP France 2030.

Proposition 7. Favoriser la production et l'approvisionnement en matériaux biosourcés, recyclables et recyclés et d'alternatives à des matériaux visés par une interdiction, par un effort collectif de R&D, classification et certification

L'objectif est de permettre une intégration plus rapide et plus ample des matières premières biosourcées ou à base de matériaux recyclables ou recyclés dans les dispositifs médicaux et plus largement les produits de santé et leurs conditionnements, comme alternative viable aux

⁵⁴ Ingrédient pharmaceutique actif

matériaux existants, connus et dont les performances ont été largement démontrées. Cet effort collectif doit permettre de répondre aux exigences réglementaires en vigueur alors que les acteurs sont individuellement en difficultés face à l'ampleur de la tâche et aux délais réduits dans lesquels ils doivent intégrer la transition écologique. Une approche mutualisée s'avère dans ce contexte indispensable et à effets leviers partagés quelle que soit la taille des acteurs.

- **Promouvoir et accélérer la recherche** de solutions techniques et moyens de démonstration afin d'assurer **la traçabilité et la stabilité des matières biosourcées et/ou recyclées**, grâce à la mutualisation d'études et la mobilisation de financements publics (cf. Fig. 3.3) :
 - Encourager une **certification « grade médical »** de ces nouvelles matières ;
 - Développer les **coopérations avec les filières amont**.
- **Constituer une matériauthèque de référence de matières premières à privilégier** (par l'État sur la base des travaux menés par les différentes filières et la recherche publique), dans le respect de la propriété industrielle et intellectuelle de la R&D des fabricants :
 - Matières premières recyclables dont il existe une filière de recyclage ou de valorisation et dont la recyclabilité a été calculée,
 - Matières premières biosourcée/recyclée et dont le grade médical a été démontré,
 - Matières premières sans additifs ou substances nocives dont la traçabilité et la pérennité est assurée, etc.
- **Donner de la visibilité pour assurer un délai suffisant de mise en place d'alternatives** tenant compte du cycle long de développement, certification/autorisation, production :
 - aux fournisseurs de matières premières, sous-traitants et fabricants lorsque les réglementations nationales exigent l'utilisation de matières biosourcées et/ou recyclées ;
 - **à l'écosystème y compris recherche, sur les substances ou molécules qui vont faire l'objet d'interdiction** pour permettre l'identification et la validation d'alternatives avec un horizon de temps compatible avec le cycle long de l'innovation dans le DM et le DIV (entre 5 et 10 ans) comme le médicament.
- **Lever les freins réglementaires à la circularité** au sein des sites industriels des ITS pour ne plus être limité à l'incinération ou à l'enfouissement comme actuellement :
 - cf. Proposition 6. Pour le cas des surplus chimiques et solvants
 - Alléger la réglementation pour permettre **le recyclage intersites des déchets industriels** au sein de l'UE. La loi Industrie verte 2023-973 a ouvert le chantier en permettant une évolution du statut de déchet en « produit », dès lors utilisable en production.

Figure 3.3. | Une volonté de mutualisation des efforts de R&D au sein des filières DM & DIV



Proposition 8. Soutenir la transition énergétique des industries et technologies de santé

- Poursuivre le **soutien à l'investissement via les appels à projets d'efficacité énergétique** (cf. II.3 Tableau des préconisations techniques)
- Poursuivre le soutien à l'efficacité énergétique **via les CEE dans l'industrie**
- Donner de la visibilité aux acteurs des différents segments (santé humaine, DM, DIV, santé animale) et de taille différente, sur l'ensemble des **dispositifs mobilisables** par les industriels *versus* les sites tertiaires ;
- Expertiser et **revoir le cas échéant les plages limites de température dans les bonnes pratiques de fabrication (BPF)** afin de rationaliser la consommation en énergie (boucles d'eau, vapeur, froid, procédure stérilisante alternative à la stérilisation par la vapeur...),
 - S'agissant de la santé animale, accord de l'ANMV pour mener une réflexion à la PIC/S *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*, pour intégrer des mesures dans les BPF et BPD en faveur de la décarbonation.

Proposition 9. Pérenniser et encourager les mécanismes financiers additionnels de soutien à la R&D et à la production bas carbone en adressant la diversité des enjeux et entreprises

- **Mobiliser les crédits CSIS en soutien des efforts de décarbonation de la filière pharmaceutique** (cf. état des lieux dans l'encadré vert *infra*). Pour ce faire :
 - Formaliser la prise en compte des efforts de décarbonation dans l'**attribution des crédits CSIS par une clé de valorisation considérant explicitement la décarbonation** ;
 - S'assurer de la prise en compte des **spécificités des sites de production anciens⁵⁵ localisés sur le territoire** français afin de préserver les capacités de production nationales ;
 - **Élargir l'assiette des acteurs éligibles aux crédits CSIS** (façonniers, sous-traitants majeurs réalisant des investissements pour le compte d'un acteur éligible...), **les pérenniser** et favoriser leur attribution à des fins de décarbonation, notamment dans le cadre de l'amélioration incrémentale des procédés ;
 - Favoriser la R&D de la filière en **solutions bas-carbone** (molécules, procédés, substitution d'intrants ou de matériaux, solutions digitales...) dès les phases amont ; **rendre notamment « les équipements de R&D favorisant la décarbonation » éligibles aux crédits CSIS R&D.**
- Identifier avec l'**ADEME** des **modalités plus adaptées de validation des CEE** pour les projets d'amélioration pour lesquels peu de dispositifs sont ouverts &/ou la **mise en place d'un dispositif équivalent de Certificat d'économies de GES ou autre appui aux études amont** :
 - pour les projets d'amélioration incrémentale des procédés, notamment dans la chimie fine pharmaceutique et l'ensemble des filières ;
 - pour les projets R&D et les études visant à réduire l'impact environnemental de **DM ou DIV existants** : rallongement de la durée de vie, évolution des conditions de stockage, de transport ou d'utilisation moins émettrices, prise en compte du réchauffement climatique dans la notion de température ambiante lors de l'utilisation du DIV et du stress au transport...).
- À défaut d'évolution ou de dimensionnement suffisant des crédits CSIS, CEE ou CE-GES, **mobiliser des crédits d'impôts, notamment le CIR, dans une logique similaire** :
 - notamment, pour le développement de produits nouveaux à impact environnemental limité.

⁵⁵ Par exemple, en accordant une surpondération, ce qui pourrait contrer un éventuel effet pervers des mesures 1 et 2 et soutenir une décarbonation plus complexe à mener (techniquement et financièrement), en particulier pour les lignes de produits matures. Ces profils sont par ailleurs peu éligibles aux appels à projet France 2030 ou du PIA4 ciblant l'innovation.

- Faciliter en s'appuyant sur les collectifs d'acteurs des filières des ITS avec le soutien fléché de l'État, la **mutualisation des efforts** de recherche & innovation à impacts GES mais qui, par l'investissement qu'ils requièrent, sont difficilement soutenables par les acteurs individuellement (Partenariats Publics/Privés, formes innovantes de financement de projets mutualisés via des clusters...):
 - **équipements industriels à basse consommation et/ou faibles émissions GES** pour la chimie fine et l'industrie pharmaceutique (humaine comme animale) ;
 - recherche en **matériaux notamment plastiques et/ou leur certification « grade médical »** pour les biomatériaux ou matériaux recyclés pour les filières du DM (en sécurisant le dispositif France 2030 sur les biomatériaux ou *via* la création d'un CIR pérenne dédié à ce pilier) ou en **matériaux de conditionnements secondaires pour tous** ;
 - soutien à la **réalisation d'ACV** aux trois échelles (produits, soins, parcours de soins) en facilitant les coopérations industriels / universitaires / établissements de santé pour favoriser l'éco-conception des produits et les éco-parcours de soins (en proposant un dispositif adapté via l'ADEME ou BPI France).

À propos des crédits CSIS.

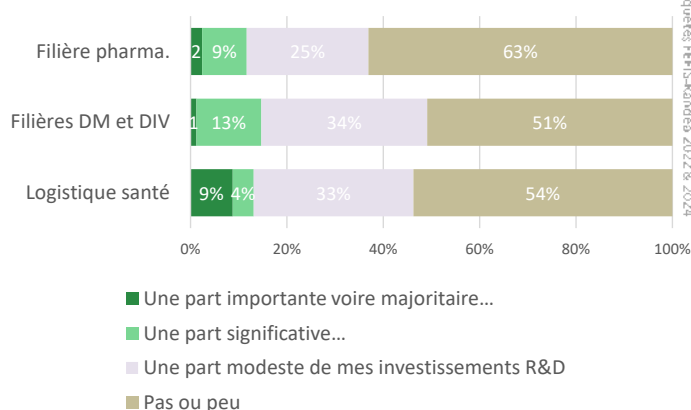
La décarbonation de l'outil de production est éligible à l'attribution de crédits CSIS⁵⁶ ex-post au titre de la modernisation des capacités. Concernant les crédits CSIS ex-ante (nouveau guichet ouvert en septembre 2022), il n'y a pas d'obstacle à ce que l'attribution desdits crédits ex-ante contribuent au financement d'investissements bas-carbone de production dès lors que le laboratoire s'engage à maintenir (a minima constants) ou à augmenter les volumes produits sur le territoire. Les engagements du CEPS concernant les avoirs sur remise sont liés à la cinétique d'investissement (projetée et effectivement réalisée chaque année). L'État s'est par ailleurs inscrit dans un schéma global d'augmentation des crédits CSIS qui peuvent donc être mobilisés pour accélérer la transition bas-carbone de la filière non seulement en ex-post, mais aussi en ex-ante, ce qui peut offrir une visibilité pluriannuelle de financement.

À ce stade, la R&D demeure peu fléchée en vue d'identifier des solutions bas-carbone (cf. Fig. 3.4), l'innovation thérapeutique primant tant pour les laboratoires pharmaceutiques que pour les acteurs du DM et DIV.

Les industriels de la chimie fine pharmaceutique sont un peu plus engagés en ce domaine : 70% des acteurs investissant dans la R&D bas-carbone, 55% une part modeste de leurs efforts R&D, 16% une part significative, voire importante (cf. Graphique A3.4 en Annexe n°3).

Figure 3.4. | Une R&D peu fléchée en vue de rechercher des solutions bas-carbone

Engagez-vous des moyens de R&D pour rechercher des solutions bas-carbone ou des alternatives moins carbonées (molécules, procédés, substitution d'intrants ou de matériaux, solutions digitales...) ? (vue filière en voix pondérées)



⁵⁶ Les crédits CSIS prennent la forme d'avoir sur remise ; ils visent à soutenir les investissements réalisés en France et en Europe de nature à y maintenir ou accroître des activités de recherche et de production dans le secteur pharmaceutique.

Axe 4. Réduire l'impact de la distribution des produits de santé

Proposition 10. Optimiser les packagings et les conditions de conservation des produits au regard des besoins de santé, des bonnes pratiques d'écoconception et de distribution en gros

- Optimiser les packagings & généraliser les bonnes pratiques de rationalisation :
 - Renforcer l'**éco-conception des conditionnements et emballages** (réduire, améliorer le ratio poids/volume, matériaux moins polluants et/ou facilitant le recyclage, limitation des filmages plastiques externes, amélioration des informations de tri ou collecte, réemploi/consignation...) (cf. II.3 Tableau des préconisations techniques)
 - **Pour le DM, adapter les boîtages et limiter la singularisation des kits notamment chirurgicaux**, en coopération avec les professionnels de santé ;
 - **Instaurer la e-notice** pour tout ou partie des médicaments (phase pilote lancée par l'ANSM en décembre 2024 via l'ajout d'un QR code sur les boîtes en ville) ; **élargir son périmètre pour les dispositifs médicaux et diagnostics in vitro** ; commencer par certains cas particuliers comme la **délivrance à l'unité des médicaments en santé animale** (cf. Proposition 4 évolution réglementaire sollicitée).
- Expertiser l'**élargissement des plages de températures réglementaires de stockage** de certains médicaments, DM ou réactifs de DIV pour limiter le recours à des stockages et transports réfrigérés ; intégrer les conclusions aux bonnes pratiques de distribution (BPD).

Proposition 11.1. Inciter à la rationalisation des commandes à l'émission

L'objectif est d'inciter à l'anticipation des commandes, en particulier des commandes publiques et des établissements privés de santé, pour leurs besoins récurrents en évitant le flux tendu, en misant sur la planification des interventions ou en raisonnant la capacité de stockage.

L'approche envisagée visera par ailleurs à mettre en cohérence les achats par un groupement hospitalier d'une part, la livraison et les conditions de stockage sur leurs différents sites d'autre part, en limitant la distorsion entre prix négociés et livraison de petites quantités ponctuelles auprès de sites excentrés, préjudiciable à l'équilibre économique des fabricants et à l'optimisation des flux logistiques (hors produits sur mesure ou situation d'urgence).

- **Instaurer la construction de prix modulaires selon les conditionnements pour le versant hospitalier** dans les appels d'offres ; valoriser la possibilité pour un industriel de proposer une solution de consolidation de commandes et inscrire son principe dans les AO hospitaliers ;
- **Instaurer le principe d'une majoration du prix en cas de quantité restreinte, la possibilité de facturer des frais d'approche ou la pénalisation des microcommandes récurrentes de produits de routine** afin d'inciter à la rationalisation des commandes en ville (via les BPD) comme à l'hôpital (via une circulaire DGOS) et ainsi limiter l'impact GES des conditionnements d'expédition et des transports récurrents. Cette mesure contribuerait également à mieux anticiper les stocks et besoins dans un objectif de santé publique.

Figure 3.5. | Une volonté de faire effort sur l’aval au sein des filières DM & DIV



Proposition 11.2. Harmoniser les pratiques logistiques, optimiser les flux et identifier les dispositions favorables à une mutualisation des lieux de stockage et des livraisons

- **Accompagner, sensibiliser et engager la coordination de tous les acteurs de la chaîne de valeur** (fournisseurs, acheteurs, utilisateurs) au sein des instances de filières ou des partenariats filière/fournisseurs.
 - Dans la filière optique notamment, réfléchir et encourager les bonnes pratiques pour **rationaliser les flux** et pour évoluer vers des **alternatives de moyens de transport bas-carbone** (ex. choix du moyen de transport utilisé par les fabricants sur la longue distance bateau vs avion, transport utilisé par Ciblex).
- Encourager la **dématérialisation des documents de transport** rendue possible pour chaque opérateur par l’ANSM (suite à l’évolution de doctrine partagée en février 2024 en comité d’interface ANSM/BPD) sans caractère systématique.
- **Élargir la liste des donneurs d’ordre des dépositaires** définie réglementairement afin de leur permettre de se livrer au stockage et à l’approvisionnement en produits de santé d’ordre et pour le compte des hôpitaux ou plateformes régionales hospitalières.
- Faciliter le dialogue de filière pour harmoniser les pratiques, apprécier les conditions de **communalisation du dernier kilomètre voire des livraisons finales**.
- **Soutenir le développement de la biologie délocalisée**, une prise en charge au plus près des patients permettant de réduire les transports médicalisés.

N.B. Dans le cas du développement des zones à faibles émissions (ZFE) limitant l’accès aux centres villes pour la logistique urbaine, et plus généralement au regard des objectifs de décarbonation et d’efficacité économique, il importe de raisonner les conditions d’optimisation des flux d’approvisionnement des officines, mais aussi des opticiens et des cabinets en libéral.

Axe 5. Optimiser l'impact environnemental des produits de santé à l'usage et en fin de vie

Au vu de la structure des bilans d'émissions de gaz à effet de serre dans le DM et le DIV, l'atteinte des objectifs climatiques nécessitera d'agir sur les usages, ce qui supposera une coopération plus développée entre les fabricants/distributeurs et l'écosystème utilisateur. C'est pourquoi la feuille de route décarbonation de la filière met l'accent sur la **structuration d'un écosystème collaboratif** incluant l'ensemble des acteurs de l'écosystème de santé.

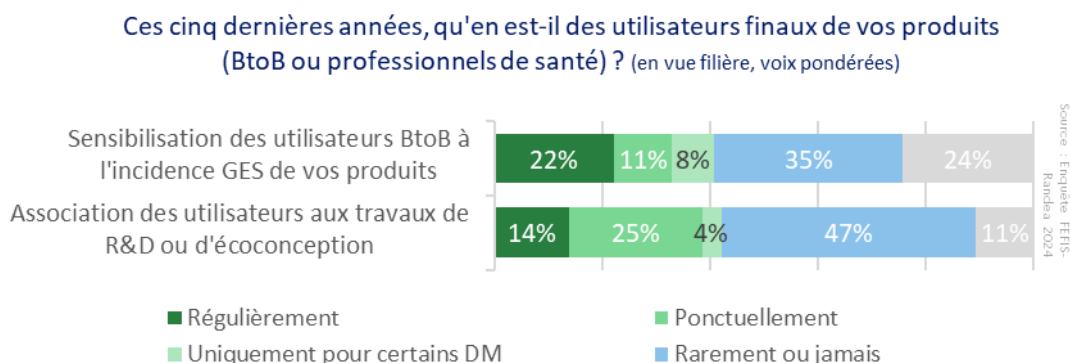
Proposition 12 : Optimiser l'utilisation des produits de santé en renforçant la coopération dans les relations clients/fournisseurs au sein de l'écosystème de santé en liant trois piliers : performance thérapeutique, soutenabilité financière ou organisationnelle, durabilité environnementale

La décarbonation du DM et du DIV ne pourra pleinement advenir sans raisonner l'usage et aller vers une **consommation à bon escient, voire une sobriété d'usage lorsque possible**. « Moins mais mieux » se dira en santé : « **moins mais mieux et surtout ensemble !** ». Il s'agit de viser des parcours de soins pertinents, environnementalement moins impactants, en sécurité, sans pertes de chances pour les patients : lutter contre le gaspillage de DM, promouvoir l'imagerie « décarbonée » et les éco-parcours de soins, renforcer la prévention, etc.

- **Réviser le modèle économique en santé afin que la tarification différencie et valorise l'innovation durable et les approches relevant d'un éco-parcours de soins** en limitant les *effets malus* actuels indirects de la T2A à l'hôpital notamment : approche en GHS et plus largement des actes intégrant des critères environnementaux, création d'une ligne budgétaire dédiée à la transition environnementale pour les établissements de santé...
- Dépasser la simple obligation réglementaire d'instructions / formation des utilisateurs par les industriels, en encourageant **l'accompagnement voire le conseil en durabilité afin d'optimiser l'utilisation des matériels par les établissements et professionnels de santé** : recommandations et prestations adéquates de maintenance pour prolonger la durée de vie, promotion des bonnes pratiques d'utilisation ou de prescription raisonnable selon la gravité ou autres critères, upgrade en alternative au remplacement...
- **Faciliter les collaborations amont entre les utilisateurs et les fabricants** (cf. Fig. 3.6) afin de :
 - renforcer les démarches d'**éco-conception** notamment pour les DMUU multi-composants, et plus particulièrement les DMUU d'exploration ou de mesure ;
 - réduire **l'étendue des gammes et spécificités** (ex. homogénéisation des kits de chirurgie, réduction de l'offre d'ancillaires...).

Une labellisation des acteurs engagés ou la signature d'une charte d'engagement en faveur de la sobriété d'usage et des éco-parcours de soins pourraient faciliter les mises en relation et les coopérations. Il importe aussi de raisonner la manière de **partager les coûts des diagnostics amont et de l'innovation verte** via des appels à projets de l'État adaptés, des agences régionales de santé (ARS) ou des établissements de santé et/ou en impliquant la recherche publique.

Figure 3.6. | Un effort d'implication des utilisateurs finaux par les filières DM & DIV



Proposition 13. Optimiser l’empreinte matière des produits de santé et leur consommation énergétique en phase usage

- Rechercher les **conditions d’une extension de la durée d’utilisation des produits de santé** en inventant les modèles économiques notamment à l’hôpital, favorisant **l’allongement de la durée de vie des équipements sur leur remplacement** et en poussant certaines opportunités :
 - Encourager les **études de stabilité longue des médicaments** pour en allonger la **durée de conservation** ; expertiser **l’allongement des durées de vie des DM** (ex. à 10 ans pour les DMI orthopédiques) et **des réactifs de DIV** (cf. Fig. 3.7) ;
 - Réaliser les études et pilotes permettant de déterminer les **situations et bonnes pratiques en matière de retraitement et réutilisation des DMUU** (ex. DMUU de mesure ou d’exploration) dans des conditions sûres comme autorisé par la réglementation européenne et pratiqué dans certains pays de l’Union ;
 - Expertiser **l’extension de la durée de stérilisation** des dispositifs déjà en portefeuille en tenant compte des enjeux de démonstration (coût, délai, réglementation...) ; **favoriser la restérilisation des produits arrivant à péremption** (autorisation de l’organisme notifié sur la performance du produit après réalisation de nouveaux tests et aval du Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux - MDCG).
- **Expertiser et si démontré, favoriser les formes médicamenteuses à moindre impact GES** liant bonne observance thérapeutique et performance technico-environnementale s’agissant :
 - des **combinaisons à dose fixe de médicaments**⁵⁷ ;
 - des **formes médicamenteuses à libération prolongée** (LP pour les formes orales) et les nouvelles formes à **action lente** (Long acting) qui conduisent à réduire le nombre de prises d’un thérapeutique (au cours de la journée ou de la semaine) ;
 - des **alternatives aux formes injectables**, notamment les formes orales solides aux procédés de fabrication moins émetteurs et à la prise facilitée, à biodisponibilité équivalente ;
 - **les gaz propulseurs faiblement émissifs**, voire les alternatives aux **formes aérosols** notamment les formes sèches avec appréciation de la biodisponibilité par des ACV comparatives.
- Soutenir et valoriser les **innovations de fonctionnalité permettant de réduire la consommation énergétique** des DM équipements et instruments en phase usage (CEE...) ;

⁵⁷ Les combinaisons à dose fixe permettent la prise de plusieurs médicaments en un seul améliorant le confort patient, avec des gains thérapeutiques et une réduction matière potentielle mais le maintien de lignes industrielles différenciées.

- **Évaluer l'impact du numérique dans le cadre de la conservation des données de santé** (circulation des données, stockage/data centers, ...) et encourager une **interopérabilité des outils des établissements** et professionnels de santé (ou généraliser *Mon Espace Santé*) pour accéder au dossier médical des patients, favoriser l'efficacité dans la phase diagnostic, dans le suivi patients et les études post-market en évitant les redondances d'examen génératrices de GES.
- Agir sur la prescription en invitant les professionnels de santé à **respecter les recommandations de prescription** (boîte correspondant à la durée des traitements pour le médicament), **de dispensation, les bonnes pratiques d'usage** (ex. ouverture d'un DM à une étape définie de l'intervention), **ainsi qu'à planifier efficacement les soins et leurs besoins en vue d'optimiser les commandes.**

Figure 3.7. | Les efforts pour limiter l'incidence environnementale des DM & DIV en 2024



Proposition 14. Optimiser la valorisation matière des produits de santé en fin de vie

- **Mettre en place un guide de bonnes pratiques** pour les industriels et les utilisateurs :
 - des **bonnes pratiques d'écoconception en vue de la recyclabilité des produits** (mono matière lorsque possible, démontabilité, couleur, biosourcé si non recyclable...) à compiler avec les industriels et les recycleurs ;
 - des **bonnes pratiques de tri en fin de vie des produits** (y.c. les déchets industriels).
- Réviser les critères légaux de **détermination d'un médicament non utilisé (MNU)** et **revoir le périmètre des DASRI** pour limiter le circuit de traitement sécurisé actuel aux seuls déchets à risques infectieux réellement à risque, dans le cadre notamment de la réécriture du guide afférent par la DGS :
 - Développer un cadre plus souple d'expérimentation de **leur valorisation et recyclage** ;
 - Revoir le circuit de traitement des DASRI pour **alléger toutes les étapes possibles** en conservant la sécurité environnementale et pour les personnels de collecte et de traitement.
- Favoriser la **coordination entre les différents acteurs** (fournisseurs, utilisateurs, recycleurs...)
 - Poursuivre la **création de filières de recyclage et de valorisation des matériaux** en particulier sur le territoire français, notamment en facilitant la réglementation associée ;
 - **Intégrer les industriels dans les négociations** sur la mise en place de filières de collecte et de valorisation matières des DM ou DIV usagés et des déchets (dont emballages professionnels) ; encourager le dialogue et le partenariat entre les industriels et les filières de tri en vue d'orienter vers les solutions les plus adaptées aux cas d'usage, en échangeant en transparence sur les traitements ou compositions afin de limiter les retraitements au nécessaire ;

- Dans la santé visuelle, proposer et mettre en place avec les fournisseurs, la possibilité pour les fabricants de recycler les verres de présentation ;
- En santé animale, les volumes de déchets d'usage étant principalement composés d'emballages, les filières REP emballages ménagers et REP emballages professionnels (mise en place en France, en mars 2024) sont appropriées.
- Concernant certains domaines spécifiques comme les prothèses, **inciter au retour vers le fabricant des produits non utilisés** (et non en contact avec le corps humain ex. vis) **ou des instruments usés ou endommagés** par des systèmes de collecte (ramassage via Cyblex, boîtages incluant l'emballage retour avec les éléments de traçabilité etc.) pour recyclage ou réparation.

Proposition 15. Sensibiliser les patients et mobiliser l'écosystème santé sur la décarbonation

- Intégrer une information relative à l'impact écologique du produit dans les bases de données de prescription et de dispensation pour **permettre l'information des prescripteurs, praticiens, biologistes médicaux, pharmaciens et patients** afin de susciter des comportements éco-responsables.
 - En santé visuelle, disposer d'un **bilan comparatif des émissions GES entre lentilles jetables quotidiennes versus lentilles mensuelles ou annuelles** en intégrant les consommables afin d'informer praticiens et patients en cas de choix possible sur la fréquence de prescription.
 - **Apprécier l'opportunité d'ajouter le marquage « Made in » pour les équipements d'optique corrective ou non** (a minima sur les montures de démonstration et indication pour les verres), voire pour **l'ensemble des DM destinés aux patients** afin que le grand public ne confonde pas le marquage CE avec une indication d'origine et puisse privilégier, s'il le souhaite, les productions de proximité.
- **Sensibiliser le patient** à l'empreinte environnementale des produits de santé pour l'inciter à appliquer les recommandations de traitement, puis celles de collecte.
 - **Promouvoir par affichage dans les salles d'attente** des cabinets médicaux et d'infirmiers les recommandations de collecte portées par la filière, en partenariat avec les officines.
 - **Impliquer les organismes complémentaires d'assurance maladie (OCAM)** dans la sensibilisation de leurs adhérents, voire envisager des « contrats développement durable » couvrant un ticket modérateur moins élevé en cas de fabrication hors Europe.

Ces mesures aval pour les filières du médicament, du DM et du DIV seront à compléter par les recommandations portées par les acteurs de santé en charge du parcours de soins dans le cadre de la Planification écologique du système de santé (PESS).

IV. De la décarbonation à une vision systémique de la santé verte

IV.1. Poids relatif du médicament et du DM au sein du bilan GES du système de santé

La décarbonation des produits de santé passe par un effort sur l'ensemble du cycle d'approvisionnement et de fabrication, mais aussi par un travail sur les usages et la fin de vie des produits de santé. Ceci exige une coopération plus étroite entre les établissements et professionnels de santé et les industriels notamment du dispositif médical : l'enjeu est d'identifier la manière de répondre de façon performante et soutenable financièrement, environnementalement, organisationnellement et socialement aux besoins de santé.

Le Shift Project a engagé depuis 2021 des travaux visant à éclairer les incidences carbone de la santé et à identifier des leviers pour la décarboner⁵⁸. L'initiative a contribué à la prise de conscience du poids des produits de santé dans l'empreinte carbone totale du système de santé. Confrontés à la faiblesse des données disponibles, les travaux ont été établis dans le rapport de 2023 sur la base des facteurs d'émission monétaires réglementaires correspondant à l'approche dite normative de la section I.5 ci-dessus. Le constat d'une **erreur d'assiette de 35%** côté DM a conduit le Shift Project à procéder à un **erratum dans son rapport intermédiaire**⁵⁹ publié en janvier 2025.

Les modélisations en flux physiques réalisées par les Shifters en 2025 pour mieux estimer les émissions GES du médicament ont également conduit les auteurs à **les revoir à la baisse de 42%** par rapport au premier volume estimé en flux monétaire à partir des données anciennes de l'ADEME⁶⁰. Les graphiques initiaux faisant l'objet d'une large diffusion et citation, **la FEFIS et les filières souhaitent partager les visuels corrigés** (cf. Fig. 4.1 Visuel du Shift Project mis à jour).

Figure 4.1. | Mise à jour du visuel du Shift Project | Répartition des émissions de gaz à effet de serre du secteur de la santé en 2019, en France (en MtCO_{2eq}; facteurs d'émission monétaires réglementaires)



Figure 1 - Répartition des émissions de gaz à effet de serre du secteur de la santé français en 2019 (MtCO_{2e})
 Source : Calculs The Shift Project 2023 & 2025 - à noter que les chiffres relatifs au médicament ont été fiabilisés par une modélisation des flux physiques en 2025 conduisant à réduire de 42% l'estimation basée sur l'ancien facteur d'émission de l'ADEME ; l'estimation est également corrigée pour les dispositifs médicaux suite à une surestimation du CA : 10,2MtCO_{2e} à 6,6 MtCO_{2e}, soit une baisse de 35%

Sources : Shift Project 2023 & 2025, Retraitement : Randa

⁵⁸ Décarboner la santé pour soigner durablement, The Shift Project, 2021-2023

⁵⁹ Cf. Encadré page 18 du rapport intermédiaire *Décarbonons les Industries de Santé*, The Shift Project avec le soutien de la CNAM et du HCAAM, janvier 2025

⁶⁰ Cf. Encadré de la page 69 du rapport final *Décarbonons les industries du médicament*, The Shift Project, Rapport final, juin 2025

Ces corrections ramènent les émissions GES du médicament consommé en France à **8,4Mt_{CO2eq}** pour 2019 (en lieu et place des 14,5Mt_{CO2eq} mis en avant) et celles du DM consommé en France à **6,6 Mt_{CO2eq}** pour l'année 2019 (en lieu et place des 10,2Mt_{CO2eq} affichés). Elles réduisent d'autant celles du système de santé qui passeraient à **39,5Mt_{CO2eq}** (au lieu des 49,1Mt_{CO2eq} annoncés).

Avec ces deux changements, la contribution du médicament aux émissions GES de la santé en France passe à 21%, celle du DM à 17%. Au total, sur la base des facteurs d'émission monétaires réglementaires, les produits de santé représentent 38% de l'empreinte carbone de la santé (versus 50% dans le rapport 2023). Si, comme le commente le Shift Project dans son rapport intermédiaire de janvier 2025, « cette rectification, bien qu'elle ajuste nos estimations quantitatives, ne remet pas en cause les conclusions principales de notre étude », à savoir « l'importance prépondérante des émissions liées aux achats de médicaments et de dispositifs médicaux au sein du secteur », elles ramènent les achats de biens médicaux « en avant du peloton, mais sans échappées », contrairement au premier visuel qui les détachaient fortement par rapport aux autres postes d'émission.

En considérant les émissions de GES 2022 estimées dans le cadre de la présente Feuille de route et la trajectoire de décarbonation amorcée depuis 2015, les émissions du médicament consommé en France en 2019 avoisineraient plutôt **8,2Mt_{CO2eq}** et celles du DM **5,4Mt_{CO2eq}** (Cf. Fig. 4.2 et Annexe méthodologique n°2 pour la méthode de rétopolation).

L'empreinte carbone de la santé en France se situerait ainsi davantage autour de **38,0 Mt_{CO2eq}** en 2019 (plutôt que 49,1Mt_{CO2eq}). Les achats de médicaments représenteraient 22% de l'empreinte totale, le DM 14%. Les produits de santé contribueraient donc pour **36%** et non pour la moitié de l'impact carbone de la santé, les autres postes remontant à proportion : l'alimentation (14% de l'empreinte totale) talonnerait le DM, les sources fixes et mobiles de combustion suivraient d'assez près (12%) puis les transports d'usagers et visiteurs (11%).

Figure 4.2. | Répartition des émissions de gaz à effet de serre du secteur de la santé en 2019, en France selon les FE actualisés de la Feuille de route Décarbonation des ITS (en Mt_{CO2eq})



Sources : Shift Project 2023, Feuille de route Décarbonation des ITS, FEFIS 2024-2025; Retraitement : Randea



Selon ce nouveau cadrage, le médicament reste un poste prioritaire de décarbonation ainsi que le DM en gardant à l'esprit les indispensables services médicaux rendus et la recherche d'une haute performance des soins en France. La décarbonation de la santé passe aussi – et à part égale avec le DM – par la réduction de l'empreinte GES de l'alimentation, des transports et de l'énergie (fixe ou mobile). Ces postes génèrent à eux trois autant d'émissions que les achats de biens médicaux : une vision qui invite à une décarbonation à 360 du système de santé.

IV.2. Une pluralité d'engagements environnementaux

La transition carbone est d'une importance particulière au regard du changement climatique et de l'exigence de contribuer collectivement à son atténuation ; pour autant, elle n'est que l'une des préoccupations environnementales des industries de santé.

D'autres problématiques se posent avec une acuité particulière, notamment celle de l'eau sur les sites de production ou la problématique majeure de la persistance de molécules actives (perturbateurs endocriniens, molécules d'antibiotiques notamment dans l'eau et les sols, cette écotoxicité ayant des impacts négatifs sur la santé animale et humaine). Pour certains produits, **les enjeux de biodiversité** sont également très suivis aux différentes étapes de leur conception (bio-sourcing, bioprospection, essais cliniques). L'analyse des investissements réalisés en faveur de la protection de l'environnement sur la période 2011-2023⁶¹ à partir de l'enquête annuelle de l'INSEE sur le sujet, permet d'étayer la compréhension des enjeux.

① **L'analyse des investissements de durabilité confirme combien les efforts de décarbonation de l'industrie pharmaceutique se sont structurés à partir de 2020** (cf. élargissement massif de la bande fuchsia à compter de 2020, Fig. 4.1). Ainsi, deux périodes s'opposent : entre 2011 et 2019 tout d'abord, seuls 9% des efforts recensés visent à limiter les émissions GES, soit 6 points de moins que la moyenne de l'industrie française sur la même période (cf. comparaison avec la Fig. 4.2) ; l'engagement est porté par des pionniers encore minoritaires (cf. faible épaisseur de l'ère fuchsia avant 2020 comparativement à l'ère correspondante de la Fig. 4.2 pour l'ensemble de l'industrie française). Les investissements en faveur de la décarbonation se sont « massifiés d'un coup » à compter de 2020 pour s'établir à 15 millions d'euros par an en moyenne sur les quatre dernières années, soit 25% des investissements, dépassant désormais l'effort moyen de l'industrie française en ce domaine.

② **Le graphique 4.1 souligne également l'importance des efforts en matière d'eau** qu'il s'agisse des eaux usées ou de la gestion des sols et des eaux souterraines ou de surface. **L'eau a ainsi été le domaine prioritaire d'effort environnemental des industriels du médicament sur la période 2011-2019, concentrant plus de 45%** des investissements environnementaux du secteur, soit 15 points de plus que la moyenne de l'ensemble de l'industrie. Depuis 2019, les engagements financiers en faveur de la protection des sols et des eaux souterraines ou de surface se sont fortement accrus passant d'une moyenne de 12 millions d'euros par an depuis 2011, à 23 millions pour la période 2020-2023.

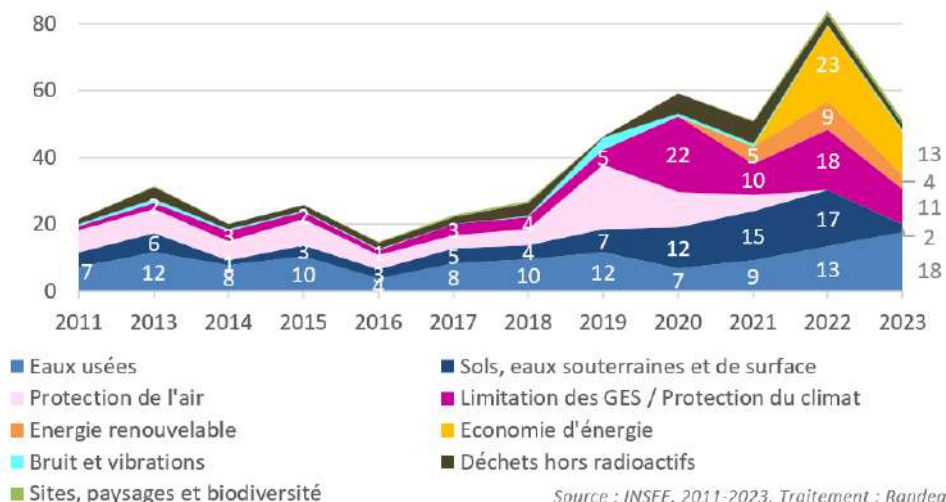
③ **Enfin, l'énergie constitue désormais un axe majeur d'effort environnemental**, avec des effets bénéfiques sur la réduction des émissions GES. L'introduction par l'INSEE de l'item « énergie » en 2021 visait à assurer le suivi des avancées de la transition. Avec l'irruption de la crise énergétique, l'enquête a pu capter **les efforts d'investissement sans précédent consentis par les industriels du médicament** pour réduire leur consommation (23 millions d'euros en 2022, 13 millions d'euros en 2023) et transitionner vers des sources renouvelables bien que plus secondairement (6 millions d'euros en moyenne sur trois ans).

Cette triple accélération des efforts environnementaux – eau, décarbonation, énergie – est très marquée à compter de 2019 dans le profilé des investissements durables de l'industrie pharmaceutique (cf. Fig. 4.1). Cette forte hausse n'est constatée que pour l'énergie renouvelable à l'échelle de l'industrie française (cf. Fig. 4.2) et n'est pas davantage constatée au sein du secteur NAF 26 de la « Fabrication de produits informatiques, électroniques ou d'optique » dont

⁶¹ L'objectif de l'enquête dite Antipol est d'actualiser la connaissance sur le montant et la nature des études, des investissements (tous les ans), et des dépenses courantes (tous les trois ans) pour protéger l'environnement. Ces dépenses peuvent être réalisées à l'initiative de l'établissement ou pour respecter la législation en vigueur.

dépendent certains acteurs du DM pour ne citer qu'un autre exemple. C'est dire la force de la dynamique de durabilité enclenchée au sein des entreprises du médicament et plus largement des industries et technologies⁶² de santé et la pluralité des enjeux adressés.

Figure 4.1. | Répartition des investissements de l'industrie pharmaceutique (NAF 21) réalisés pour protéger l'environnement par domaine de 2011 à 2023 (en millions d'euros)

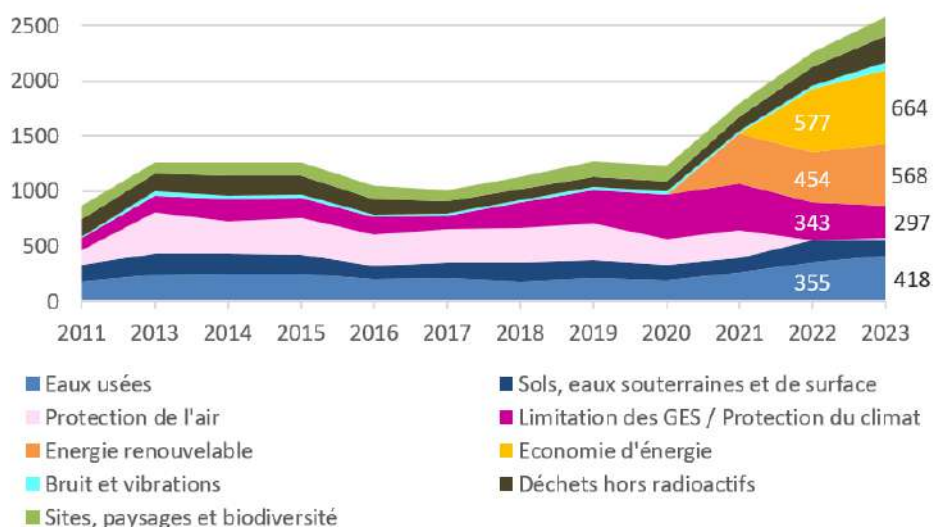


Champ : établissements de 20 salariés ou plus du secteur de l'industrie pharmaceutique, au sens du secteur NAF 21

Définition : les investissements spécifiques répertorient les investissements entièrement dédiés à la protection de l'environnement, relatifs au prétraitement, traitement et à l'élimination de polluants, à la prévention des pollutions, au recyclage, au tri et à la valorisation matière, ainsi qu'aux mesures et contrôles (ex. filtres, décanteurs, bennes, bacs de rétention, etc.)

La nomenclature des investissements s'est complétée et modifiée au cours du temps : en 2021, l'item « Energie » a été introduit, puis précisé en 2022 en deux items distincts : l'« énergie renouvelable » d'une part, les économies d'énergie » d'autre part. Par ailleurs, en 2022, les items « Protection de l'air » et « Limitation des émissions de GES » ont été revus et remplacés par les items suivants : « Protection du Climat » d'une part, « Captage et stockage du carbone » d'autre part (restés marginaux en 2022).

Figure 4.2. | Répartition des investissements de l'industrie française réalisés pour protéger l'environnement par domaine de 2011 à 2023 (en millions d'euros)



Champ : établissements de 20 salariés ou plus du secteur de l'industrie, y compris IAA et hors divisions 36 à 39 de la NAF rév. 2. Définition et évolution de la nomenclature : cf. Figure 4.1.

⁶² Un graphique équivalent à celui de la Figure 4.1 n'est pas réalisable pour le DM à partir de l'enquête INSEE considérée supra en raison de la diversité des secteurs NAF de rattachement des acteurs du DM et du DIV et de la maille large à laquelle l'enquête INSEE est réalisée.

IV.3. Intégrer la décarbonation à une réflexion d'ensemble sur la performance en santé

La transition carbone s'intègre ainsi dans des exigences plus larges d'industrie de Santé verte et de sobriété industrielle. **Elle est dès lors à conduire en adoptant une approche systémique, élargie à l'ensemble des composantes de l'impact environnemental et conciliant les différentes problématiques.** Ainsi, pour ne citer que deux exemples mentionnés par les acteurs :

- *Certaines actions en faveur de la limitation des émissions de GES peuvent avoir des conséquences environnementales sur d'autres dimensions* : le réemploi des contenants en verre par exemple, s'assortit d'une augmentation de la consommation en eau et de son retraitement qu'il convient également de quantifier.
- *L'exigence de disponibilité des médicaments, centrale pour la filière et les patients, peut contre-carrer des stratégies bas carbone ambitieuses, même bien étayées méthodiquement.* Ainsi, privilégier le fret maritime pour l'expédition des médicaments nécessite une adaptation des protocoles pour préserver la disponibilité réelle des produits, des stocks plus importants pour intégrer les aléas et le temps logistique propres aux ports maritimes, ce qui peut s'avérer délicat pour certains produits.

La conciliation, voire l'arbitrage, entre problématiques écologiques, objectifs de sécurité, qualité et disponibilité produits complexifient la réponse des entreprises quant à leur transition carbone.

Une réflexion devra par ailleurs intervenir sur *les points d'équilibre scientifiquement et collectivement consentis* : **à quel moment les gains marginaux sur la qualité ou la sécurité par exemple seront-ils jugés « insuffisants » versus « justifiés » au regard de leur impact environnemental** (augmentation jugée disproportionnée des émissions GES au regard d'une augmentation marginale de la qualité/sécurité sanitaire déjà excellente)⁶³ ? De même, **une cohérence d'ensemble des politiques publiques en matière de santé et d'industrialisation verte devra être recherchée**, y compris au regard du risque de renchérissement des coûts d'exploitation et donc des prix des produits de santé. Une réflexion gagnerait aussi à intervenir pour encourager les efforts en matière de prévention et apprécier comment prendre en compte voire financer des « services de prévention » selon de nouveaux modèles économiques à bâtir, avec un double apport santé et décarbonation.

Enfin, l'établissement d'un cadre partagé d'évaluation des produits de santé à moindres impacts environnementaux est indispensable. **Les difficultés méthodologiques qui ne manqueront pas de se poser requièrent la mobilisation d'experts et de professionnels de la filière.** Elles ne sont pas à négliger pour permettre l'opérationnalité de la transition et garantir l'équité de l'approche vis-à-vis d'acteurs ayant engagé leur transition de longue date ou des sites anciens ayant maintenu l'emploi en France (autre pilier du développement durable) mais aux lignes de production plus difficiles à décarboner pour ne citer que deux cas-types. Les parties prenantes se doivent de parvenir à imaginer dans les prochaines années une méthode scientifiquement et/ou techniquement fondée, lisible, multifactorielle et intégrative.

⁶³ Coût environnemental qui a lui-même une incidence en matière de mortalité cf. Bressler, R.D. The mortality cost of carbon. *Nat Commun* 12, 4467 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41467-021-24487-w>

Annexe n°1. Contributeurs sollicités pour les différents volets de la Feuille de route

La présente Feuille de route a été élaborée avec l'appui :

- de *Groupes de travail dédiés*, composés de représentants de l'État, de représentants des organisations professionnelles, collectifs et entreprises de la filière ainsi que d'experts ; le collectif du Volet 1 consacré à la filière pharmaceutique s'est réuni mensuellement de début juin 2022 à fin décembre 2022 ; le collectif du Volet 2 consacré aux filières du DM et du DIV s'est réuni mensuellement de janvier 2024 à juillet 2024 ;
- des *associations professionnelles et collectifs* : AFIPRAL, BF Care, GIMRA, GREPIC, POLEPHARMA & GIPSO pour la diffusion des enquêtes de filière du Volet 1 ; G5 Santé et POLEPHARMA pour la réflexion sur les propositions portant sur la filière pharmaceutique ; les clusters et pôles de compétitivité pour la diffusion du Volet 2 consacré au DM et au DIV ;
- de *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) mobilisées lors de l'enquête de filière intervenue en novembre 2022 et des entretiens préalables ;
- de *160 entreprises du DM et du DIV* (représentant 10% à 35% des acteurs des différents segments et jusqu'à 65% du CA des entreprises de certains segments) mobilisées lors de l'enquête de filière intervenue en avril 2024 et des entretiens préalables ;
- de *M. Etienne Tichit*, Corporate Vice-Président et Directeur Général de Novo Nordisk France, mandaté par la FEFIS pour la réalisation de la présente Feuille de route ;
- de *Mme Catherine Bourrienne-Bautista*, Directrice Générale de la Fédération Française des Industries de Santé, FEFIS ;
- de *Randea⁶⁴ sous la conduite de Mme Marie-Laetitia des Robert*, expert-dirigeant, en appui méthodologique, technique et rédactionnel de la présente Feuille de route.

La Fédération Française des Industries de Santé, le Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF ITS) et M. Etienne Tichit tiennent à remercier l'ensemble des contributeurs, en particulier les membres des deux Groupes de travail pour leur participation active. Au titre du Volet 1 de la Feuille de route relative à la filière pharmaceutique :

- **M. Louis-Samuel Pilcer**, Directeur de projet Santé, **M. Louis Culot**, Chef de projet Souveraineté sanitaire - Décarbonation des industries de santé, Direction Générale des Entreprises, Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique
- **M. François Bruneaux**, Adjoint à la Sous Directrice Politique des Produits de santé et qualité des Pratiques, **Mme Isabelle Anglade**, Direction Générale de la Santé, Ministère de la Santé et de la Prévention
- **Mme Catherine Bourrienne-Bautista**, Directrice Générale de la Fédération Française des Industries de Santé, FEFIS
- **M. Pascal Le Guyader**, Directeur Général Adjoint, **M. Thomas Borel**, Directeur des Affaires scientifiques et de la RSE, **M. Paul Mirland**, Responsable de la Transformation industrielle et

⁶⁴ Randea est un cabinet d'expertise et de conseil spécialisé dans l'accompagnement des transitions de filières, des territoires et la structuration des entreprises, notamment extra-financière.

- Mme Julie Langevin, Responsable RSE, Mme Sandrine Bouttier-Stref (*Global Head of CSR*, Sanofi), Président du comité Environnement du Leem, Les Entreprises du Médicament
- M. Gildas Barreyre, Vice-Président *European Fine Chemical Group* (EFCG), Administrateur du Syndicat des industries chimie fine et biotech, SICOS, Secrétaire Général de SEQENS
 - M. Emmanuel Déchin, Délégué Général et Directeur des Affaires publiques, Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique, CSRP
 - M. Jean-François Fusco, Président *European Association for Logistic & Transport Healthcare* (EALTH) et Président de LOGSanté, M. Germain Hezard, consultant, Fédération nationale des Dépositaires Pharmaceutiques, LOGSanté
 - Mme Clémence Marque, Responsable Transition environnementale de l'industrie pharmaceutique, Polepharma
 - M. Vincent Touraille, Directeur de la transformation, EuroAPI, Président du SICOS
 - Mme Claire Durand, Secrétaire générale et Directrice Affaires publiques, Guerbet
 - Mme Romina Marcovici, Directrice des opérations industrielles, Merck Molsheim
 - M. Etienne Tichit, Corporate Vice-Président et Directeur Général, M. Patrick Emiel, Vice-Président Affaires Publiques et Accès au marché, M. Xavier Roques, Directeur de Production, M. Théo Klargaard, Responsable Affaires Publiques, Novo Nordisk France
 - Mme Laurie Marraud, Mme Marie Kernec, M. Thomas Rambaud, *The Shift Project*
 - Mme Marie-Laetitia des Robert, Randa.

Au titre du Volet 2 relatif au dispositif médical et au diagnostic in vitro :

- M. Louis-Samuel Pilcer, Directeur de projet Santé, M. Louis Culot, Chef de projet Souveraineté sanitaire - Décarbonation des industries de santé, M. Charles Flahaut, Chargé de mission Décarbonation des Industries de Santé, Direction Générale des Entreprises, Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique
- Emmanuelle Cohn, Sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, M. Laurent Butor, Sous-directeur adjoint, M. Charles-Emmanuel Barthélemy, Adjoint, Direction Générale de la Santé, Ministère de la santé et de l'accès aux soins
- Mme Nathalie Baudinière, Directrice de programmes numériques en santé, Agence du Numérique en Santé
- Pr Valérie Sautou (Pharmacienne), Directrice de la transformation écologique du CHU de Clermont Ferrand, Dr Jean-François Husson (Pharmacien), Chargé de mission Produits de santé, M. Rudy Chouvel (Directeur d'hôpital), Chargé de mission Transition écologique, Fédération hospitalière de France, FHF
- Mme Christine Schibler, Déléguée Générale, Fédération de l'Hospitalisation Privée, FHP
- Mme Catherine Bourrienne-Bautista, Directrice Générale de la Fédération Française des Industries de Santé, FEFIS
- Mme Armelle Graciet, Directrice des Affaires industrielles, M. Florent Surugue, Directeur Communication & Développement Économique, Mme Cécile Vaugelade, Directrice des Affaires technico-réglementaires, Mme Anne-Laure Gavory, Responsable animation territoriale et RSE, Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales, Snitem
- Mme Isabelle Tongio (Directeur des Affaires Publiques et Gouvernementales France/Europe de bioMérieux), Présidente, Mme Caroline Boulvin, Directrice Générale, Frédéric Fortis,




- Directeur des affaires réglementaires et de l'accès au marché, Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro, SIDIV
- Mme Stéphanie Frezouls, Secrétaire générale, Mme Prune Marre, Présidente, M. Matthieu Lafont, membre du Bureau du GIFO, Groupement des Industriels et Fabricants de l'Optique
 - David Castillo, Délégué général, Emilie Labro, Chargée de mission, Comident, l'association professionnelle représentant les TPE, PME et ETI spécialisées dans la fabrication et la distribution de produits dentaires
 - Aurélie Courtinat, Secrétaire générale, Rodolphe Pfaifer (Président du Groupe Lépine), Président puis Vice-Président en charge des questions environnementales, Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques & traumatologiques, AFIDEO
 - Pour le Snitem : M. Thierry Herbreteau, Président de Peters Surgical, M. Stéphane Regnault, Président du Directoire et du Conseil d'administration de Vygon, M. Thomas Decoster, Président des Laboratoires Anios, représentants industriels au sein du Groupe de travail de la Feuille de route, les membres du Groupe de travail RSE du Snitem notamment : Adrien Michaud, Responsable *sustainability* Siemens Healthineers France, Virginie Delay, Directrice RSE & Conformité de SGH Medical Pharma, Marie Compagnon, Directrice Senior Affaires Réglementaires & RSE de Peters Surgical, Gaëlle Moyret, Directrice régionale de Johnson&Johnson Medtech France, Stéphanie Séchez, *Corporate Tender Manager Europe* de Cook Médical, Natacha Cormorant, *Strategic account Manager* de WL Gore, Jean-Marie Imbert Responsable développement de Medtronic,
 - Pour le diagnostic in vitro : Mme Bénédicte Blot, *Head of HSE & Sustainability* chez BioMérieux, Mme Marie Astrid Albert, Manager HSE de Stago
 - Pour la santé visuelle : les membres de la Commission RSE du GIFO notamment : Mme Manuella Mohammad, Responsable QSE chez Hoya Vision Care France, Mme Agnès Magniez, Responsable RSE de ZEISS France, Mme Karen Béry, Responsable des affaires réglementaires de Charmant Group
 - Pour la santé bucco-dentaire : Loïc Allanos, *Director of Corporate Social Responsibility* de Septodont
 - M. Etienne Tichit, Directeur général Novo Nordisk France, Corporate VP ; Mme Fanny Sellier, VP Strategic Marketing & Alliance Management, Mme Clémentine Brethomé, Responsable RSE, Biocorp
 - M. Baptiste Verneuil, M. Mathis Egnell, M. Thomas Rambaud et M. Erwan Proto, *The Shift Project*
 - Mme Marie-Laetitia des Robert, Randa.

Enfin, au titre des travaux relatifs à la santé animale :

- M. Jean-Louis Hunault, Président, Mme Marie Anne Barthelemy, Secrétaire générale, M. Arnaud Deleu, Directeur des Affaires économiques et de la formation, Syndicat de l'Industrie du Médicament et diagnostic vétérinaires (SIMV)
- Mme Catherine Bourrienne-Bautista, Directrice Générale de la Fédération Française des Industries de Santé, FEFIS
- M. Etienne Tichit, Directeur général Novo Nordisk France, Corporate VP
- Mme Marie-Laetitia des Robert, Randa.

Annexe n°2. Méthodologie : périmètres, enquêtes, FE et gisements GES

► Rappel des périmètres considérés




	 Importations	 Fabrication française pour le marché domestique	 Exportations
Fabrication en France → « Émissions carbone des ITS produisant en France »		☑	☑
Médicaments, DM et DIV consommés en France → « Empreinte carbone »	☑	☑	
Ensemble des émissions des ITS en France	☑	☑	☑

► Traitement de l'enquête 2022 auprès de la filière pharmaceutique

La filière pharmaceutique se compose de près de 300 entreprises implantées en France, sites de production de chimie fine pharmaceutique ou de fabrication de médicaments, entreprises exploitantes de médicaments fabriqués à l'étranger, grossistes-répartiteurs et dépositaires opérant la logistique santé. **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.**

L'échantillon de l'enquête 2022 a été **redressé par segment pour être représentatif** du SICOS, des entreprises du médicament, de la CSRP et de LOGSanté sur la base des informations infoGrefe les plus pertinentes (CA, effectifs ou les deux). Dans le cas où plusieurs entités d'un même Groupe ont répondu à l'enquête, leurs réponses ont été agrégées au prorata de leur contribution au CA France ou des effectifs de l'entreprise.

Afin de reconstituer une vision filière en donnant un **poïds relatif fonction des émissions GES estimées pour chaque périmètre**, les trois maillons ont été calibrés selon les pondérations suivantes issues de l'analyse des bilans carbone des acteurs publiés sur le site de l'ADEME :

	Chimie fine pharma 22 acteurs 20% GES		Laboratoires 240 acteurs 75% GES		Logisticiens 18 acteurs 5% GES
---	--	---	---	---	---

Les résultats de l'enquête 2022 sont restitués selon une clé de pondération différenciée selon la section (cf. synthèse dans le visuel ci-dessous) :

① Pour la trajectoire du potentiel de décarbonation (cf. II.1 Figures 2.1, 2.2, 2.3 et 2.5) :

- Les acteurs comptent **au prorata strictement de leurs émissions** (pondération par le CA pour les acteurs de la chimie fine pharmaceutique ou de la logistique santé, par le CA

pondéré par les effectifs pour les laboratoires afin d'approcher au mieux les volumes de production);

② Pour le diagnostic de maturité (cf. I.1, I.2 et I.3 ainsi que les Figures 2.4, 2.7, 2.10, et 3.2 à 3.7), la pondération vise à reconstituer **une « vue filière » dite aussi « vue filière en voix pondérées »** :

- tous les acteurs doivent compter, petits⁶⁵ ou grands ;
- les acteurs émetteurs doivent compter davantage notamment lorsqu'ils ont une **marge de maîtrise** de leurs émissions (NB. Le poids relatif de chaque catégorie en vue filière est la moyenne pondérée de leur poids relatif en nombre et CA pour la chimie fine pharmaceutique et la logistique santé; en nombre, CA et effectifs pour les laboratoires, en capant le poids de la catégorie « gros acteurs » à 40%).

③ Pour l'état des lieux technologique de la filière pharmaceutique (cf. II.3 Figure 2.8) :

- **Toutes les réponses éligibles valent 1** quelle que soit la taille et l'échelle d'expérimentation ;
- **Seules les réponses des entités** ayant mis en œuvre la technologie à petite ou grande échelle ou ayant réalisé une étude amont (sans mise en œuvre) sont prises en compte.

Les réponses ne sont donc pas pondérées.

Techniquement, les pondérations conduisent à donner les poids relatifs suivants aux différents types d'acteurs selon leur positionnement dans la chaîne de valeur et leur taille :

	FILIERE PHARMA. En 275 acteurs	22 acteurs Petit* : 55% Moyen** : 27% Gros : 18% N.B. * CA ≤ 25M€ ** ≤ 80M€	235 acteurs Petit indus.* : 57% Moyen** : 22% Gros : 8% Tertiaire : 13% (0 site de prod. FR) N.B. * Eff. ≤ 250 salariés ** ≤ 1500	18 acteurs Petit* : 61% Moyen : 22% Gros** : 17% N.B. * CA ≤ 500K€ ** ≤ 2M€
Nombre d'entreprises				
Trajectoire GES & postes	En GES (fn CA ou CA pondéré par les Eff.) % base 100 à l'échelle de la filière	20% des GES Petit : 5% 1% Moyen : 23% 3% Gros : 71% 16%	75% des GES Petit indus. : 5% 3% Moyen : 17% 13% Gros : 62% 47% Tertiaire : 16% 12%	5% des GES Petit : 6% 0,5% Moyen : 29% 1,5% Gros : 65% 3%
Diagnostic de maturité	En 275 voix Vue filière	20% des GES Petit : 1,6 voix 30% Moyen : 3,1 voix 30% Gros : 6,2 voix 40%	75% des GES Petit indus. : 1 voix 25% Moyen : 2 voix 20% Gros : 8,9 voix 35% Tertiaire : 3,8 voix 20%	5% des GES Petit : 0,6 voix 35% Moyen : 1,1 voix 25% Gros : 2,4 voix 40%

➤ Traitement de l'enquête filière 2024 auprès des acteurs du DM et du DIV

1650 entreprises du DM et du DIV sont implantées en France, fabricants ou distributeurs. **160 entreprises ont répondu à l'enquête 2024.**

L'échantillon a été **redressé par segment pour être représentatif** des entreprises du Snitem, du SIDIV, du GIFO et du Comident (en tenant compte des doubles affiliations syndicat spécialisé / Snitem) par taille notamment sur la base des informations infoGrefe (CA, effectifs ou les deux).

⁶⁵ Les seuils suivants ont été appliqués : dans la chimie fine, les acteurs de petite taille ont un CA santé ≤ 25M€, ceux de taille moyenne sont tels que 25M€ < CA santé ≤ 80M€ ; les gros acteurs ont un CA santé > 80M€. Dans l'industrie pharmaceutique, les fabricants de petite taille ont des effectifs ≤ 250 salariés, ceux de taille moyenne sont tels que 250 < effectifs ≤ 1500 salariés ; les gros acteurs ont des effectifs > 1500 salariés. Enfin, dans la logistique santé, les acteurs de petite taille ont un CA santé ≤ 500K€, ceux de taille moyenne sont tels que 500K€ < CA santé ≤ 2M€ ; les gros acteurs ont un CA santé > 2M€.

L'enquête et les données publiques disponibles sur le site de l'ADEME notamment ont permis de **reconstituer un facteur d'émission monétaire par segment**. Ce dernier a été appliqué au CA de chacun des segments afin de **reconstituer une vision d'ensemble des émissions GES du DM et du DIV** et du **poids relatif des différents segments de ce second périmètre**. Pour bonne information, le panorama détaillé est le suivant :

Tableau A. | Poids relatif des différents segments de DM ou DIV

En % des émissions totales * FDR : Feuille de route décarbonation des ITS	Part du chiffre d'affaires	FE _{FDR*} retenu (tCO ₂ /M€)	Part des émissions GES
Santé visuelle	11%	160	8%
Santé bucco-dentaire	10%	240	11%
Implantologie orthopédique et traumatologique (AFIDEO)	3%	235	3%
DIV	17%	310	24%
Autres DM	58%	220	55%
Ensemble DM et DIV	100%	230	100%

Sources : Panorama du Sntem 2023, données SIDIV, GIFO, Comident, AFIDEO, infoGrefe & Enquête FEFIS-Randea 2024, Traitement : Randea

Les résultats de l'enquête 2024 DM et DIV sont restitués sur la base de deux clés de pondération.

① Pour la trajectoire du potentiel de décarbonation (cf. II.1 Figure 2.1) :

- Les acteurs comptent **au prorata strictement de leurs émissions** (pondération par les effectifs et/ou le CA pour mieux prendre en compte les volumes de production) ;

		Méthodologie
Nombre d'entreprises		1650 acteurs Petits* indus. : 38% Moyens** indus. : 17% GG & ETI indus.: 5% Distributeurs : 30% (0 site de prod. FR) R&D : 11% <i>N.B. * Eff. ≤ 50 salariés ** ≤ 250</i>
	CA	Petits* indus. : 7% Moyens** indus. : 15% GG & ETI indus.: 42% Distributeurs : 35% (0 site de prod. FR) R&D : <1%
Diagnostic de maturité		Vue de filière retenue Petits indus. : 1 voix 25% Moyens indus. : 1,9 voix 18% GG & ETI indus. : 7,0 voix 23% Distributeur : 1,5 voix 30% R&D : 0,6 voix 5%

② Pour le diagnostic de maturité, le degré d'adoption des technologies et l'appétence vis-à-vis de certaines mesures (cf. I.1, I.2 et I.3 ainsi que les Figures 2.4, 2.7, 2.10, et 3.2 à 3.7), la pondération vise à reconstituer **une « vue filière » dite aussi « vue filière en voix pondérées »** :

- tous les acteurs doivent compter, petits⁶⁶ ou grands ;

- les acteurs émetteurs doivent compter davantage notamment lorsqu'ils ont une **marge de maîtrise** de leurs émissions (prise en compte de la classe de CA et de l'intensité industrielle).

Les réponses sont donc pondérées partiellement par les GES pour obtenir **une approche « vue filière en voix pondérées » ou « vue filière »**.

⁶⁶ Les seuils suivants ont été appliqués : les fabricants de petite taille ont des effectifs <50 salariés, ceux de taille moyenne sont tels que 50 ≤ effectifs <250 salariés ; les gros acteurs ont des effectifs ≥250 salariés.

► Établissement des facteurs d'émission de référence (FE)

Les gisements GES du médicament et son facteur d'émission ont fait l'objet d'une réestimation lors de la mise à jour de la Feuille de route Décarbonation des ITS par rapport aux valeurs de source externe initialement communiquées par le Leem. Dans l'attente d'une étude approfondie commanditée par le Leem tirant partie des dispositifs méthodologiques déployés, la présente édition de la Feuille de route propose un cadrage méthodologique simple et commun au médicament, au DM et au DIV mis en œuvre par Randeia dans le dialogue avec la FEFIS. Les valeurs obtenues s'avèrent convergentes avec les travaux menés par ailleurs par la DGE à partir d'ACV du médicament, autrement dit sur la base d'une méthodologie très différente, ce qui conforte les résultats publiés dans cette mise à jour qui annule et remplace des résultats quantitatifs publiés dans le Volet 1.

1^{ère} étape. Au regard des données disponibles, l'approche retenue a visé à établir un **facteur d'émission monétaire fabricant (FE) par grand segment des ITS**. Celui-ci a été déterminé sur la base des bilans d'émissions de GES (BEGES) disponibles publiés sur le site de l'ADEME pour le médicament ou communiqués dans le cadre de l'étude pour le DM et le DIV. Seuls les BEGES disposant d'un scope 3 bien renseigné ont été retenus, avec le cas échéant quelques traitements de complétion⁶⁷. Dans cette première étape, le FE moyen déclaré a été obtenu en divisant la somme des émissions déclarées dans ces BEGES par celle des CA publiés par les acteurs sur infoGrefe pour l'entité juridique et l'année correspondantes, soit :

$$FE_{\text{déclaré segment } i} = \frac{\sum \text{BEGES}_{\text{dispo d'entités du segment } i} \text{ (en tCO}_2\text{)}}{\sum \text{CA}_{\text{entités ayant BEGES dispo du segment } i} \text{ (en M€)}}$$

Pour le médicament, le CA des entités ayant publié leur BEGES représente près d'un tiers du CA du secteur en raison de la contribution de certains majors de la filière. Pour les DM et le DIV, l'assiette est de 13%.

Limites et précautions. Pour bien des entreprises, il n'existe pas de comptabilité environnementale à l'échelle de la France ou des écarts de périmètre entre le suivi environnemental et les états financiers de l'entreprise ; les données déclarées dans le cadre de l'enquête de filière 2024 ont donc souvent fait l'objet d'un échange de contrôle et d'ajustement avec les répondants. Le facteur d'émission monétaire obtenu comporte potentiellement encore des limites et incertitudes. Il constitue néanmoins, une première approche de cadrage. Notons aussi que les données recueillies étaient insuffisantes pour pouvoir établir des facteurs d'émission par catégorie de produits au sein de chaque segment.

2^e étape. Considérant que les acteurs ayant déclaré leurs émissions de GES ont débuté leur décarbonation, le facteur d'émission déclaré a été « dégradé » pour les autres acteurs du taux d'avance moyen des premiers (collecté lors des deux enquêtes de filière respectivement pour les acteurs du médicament *versus* les acteurs du DM et du DIV). Le FE complémentaire pour les acteurs n'ayant pas déclaré leur BEGES est le suivant :

$$FE_{\text{si BEGES non déclaré segment } i} = FE_{\text{déclaré segment } i} \times 1/(1-\text{taux de décarbonation}_{\text{des engagés en \% de baisse des émissions}})$$

⁶⁷ Lorsque qu'un poste était dit « non calculé », il a été complété en retenant le poids moyen dudit poste au sein des autres BEGES.

3^e étape. Le facteur d'émission « borne basse » de chaque segment a été obtenu en faisant la moyenne pondérée de ces deux facteurs d'émission, par le volume monétaire correspondant à chaque sous-segment :

$$FE_{\text{BORNE BASSE segment } i} = \frac{FE_{\text{déclaré segment } i} \times CA_{\text{entités ayant BEGES segment } i} + FE_{\text{si BEGES non déclaré segment } i} \times (CA_{\text{segment } i} - CA_{\text{entités ayant BEGES segment } i})}{CA_{\text{segment } i}}$$

Pour le médicament, le CA du médicament pris en compte est le CA fourni par le *Bilan économique* du Leem : celui-ci est établi pour le médicament consommé en France sur une base GERS en € PFHT (prix fabricant hors taxes) auquel sont ajoutées les exportations calculées sur données des douanes. Pour le DM, le DIV, la santé visuelle, la santé bucco-dentaire et l'implant traumatique, il s'agit du CA comptable des déclarations fiscales des acteurs du DM et du DIV collecté dans le cadre du panorama du Snitem ou de la Feuille de route auprès d'infoGreffe.

4^e étape. Dans une approche conservatrice, un facteur d'émission « borne haute » a été défini pour chaque segment en appliquant une marge de risque analytique fonction (cf. Tabl. B) :

- du degré de dispersion des facteurs d'émission des différents acteurs du segment ;
- du nombre de BEGES disponibles ;
- de la plus ou moins grande hétérogénéité du segment considéré.

Les valeurs ont été arrondies à 5 près afin de disposer de bornes lisibles (une valeur à l'unité près n'ayant pas de sens compte tenu des biais et limites de l'approche), **dans l'attente de travaux reposant sur davantage de données fiables et/ou homogènes.**

Tableau B. | Procédure appliquée pour les FE par segment

FE exprimés en tCO ₂ /M€ * FDR : Feuille de route décarbonation des ITS	FE borne basse	Nb de réponses	Dispersion des réponses	Hétérogénéité du segment	Marge d'erreur	FE borne haute	FE _{FDR*} retenu (tCO ₂ /M€)
Santé visuelle	145	++	-	-	15%	170	160
Santé bucco-dentaire	205	--			30%	265	240
Implantologie orthopédique et traumatologique (AFIDEO)	205	+	++	-	25%	255	235
DIV	270	-			25%	340	310
Autres DM	185	+	++	++	30%	240	220
Ensemble DM et DIV	200	<i>Moyenne pondérée</i>				250	230
Médicament	200	+	+	+	25%	250	225

Sources : Enquête FEFIS-Randea 2024, règles partagées avec la FEFIS ; Traitement : Randea

5^e étape. Le facteur d'émission de référence retenu est la médiane de l'intervalle (arrondie à 5 près) afin de disposer d'une valeur de référence aisée (une valeur à l'unité près n'ayant pas de sens compte tenu des biais et limites de l'approche). Le tableau B restitue le raisonnement des deux dernières étapes.

Remarque : L'approche étant un cadrage, il n'a pas semblé nécessaire d'afficher le facteur d'incertitude. Ce dernier est nécessairement élevé. L'ADEME considère qu'il est de 50% à 60% dès lors qu'il s'agit d'une approche en facteur monétaire. Le Shift Project obtient des intervalles d'un ordre assez semblable, à savoir [-40% ; + 60%] pour le médicament et [-44% ; + 68%] pour le DM. Notons aussi que les différents effets de la régulation (sur les prix ou les reversements) rendent l'usage de FE monétaires particulièrement délicat.

► Méthode d'établissement des émissions GES par segment et totaux des ITS

Les émissions GES de chaque segment ont été obtenues en multipliant les facteurs d'émission obtenus – en borne basse, de référence et en borne haute ou majorée – par le volume monétaire correspondant au périmètre considéré. Ainsi, pour un segment donné :

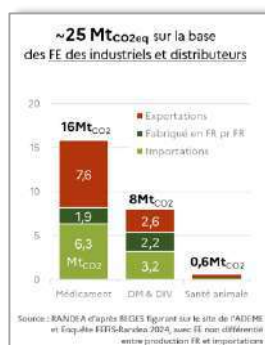
$$\text{Émissions GES}_{\text{segment } i} = \text{FE}_{\text{retenu}_{\text{segment } i}} \times \text{CA}_{\text{segment } i}$$

Pour le DM, le DIV, la santé visuelle, la santé bucco-dentaire et l'implant traumatique, le CA pris en référence est la somme des CA comptables des déclarations fiscales des acteurs du DM et du DIV publiées sur infoGrefe du panorama du Snitem, complétés des adhérents des organisations professionnelles ayant contribué à la Feuille de route (non retrouvés dans le panorama du Snitem). Le périmètre total est ainsi de 35Md€ versus 32,5Md€ dans le panorama du Snitem 2023. Les périmètres sont parfaitement homogènes entre le diviseur retenu pour le calcul du FE et l'assiette financière d'application.

Le graphique de gauche de la Figure 1.11. rappelé en vignette est obtenu de la manière suivante :

Tableau C. | Émissions GES du médicament, du DM et du DIV en France par marché établies dans le cadre de la Feuille de route Décarbonation des ITS

	CA _{exploitant} 2022 (en Md€ HT)	FE _{FDR*} retenu (tCO ₂ /M€)	Émissions GES (en MtCO ₂)
* FDR : Feuille de route décarbonation des ITS			
Exportations de médicaments	33,8 Md€	225	7,6MtCO ₂
Production FR de médicaments destinés au marché domestique	8,6 Md€	225	1,9MtCO ₂
Importations de médicaments	27,9 Md€	225	6,3MtCO ₂
Médicaments consommés ou exportés	70,3 Md€	225	~16,0MtCO ₂
Exportations DM ou DIV	11,4 Md€	230	2,6MtCO ₂
Production FR de DM ou DIV destinés au marché domestique	9,6 Md€	230	2,2MtCO ₂
Importations de DM ou DIV	13,9 Md€	230	3,2MtCO ₂
DM et DIV consommés ou exportés	35,0 Md€	230	8,0MtCO ₂
Ensemble ITS (cf. <i>infra</i> santé animale)	108 Md€	230	25MtCO ₂



Sources : Bilan économique 2023 du Leem, Panorama du Snitem 2023, Panorama du DIV 2023, données SIDIV, GIFO, Comident, AFIDEO, infoGrefe, BEGES publics, Enquête FEFIS-Randea 2024, Traitement : Randea

Pour le médicament, le CA pris en compte est celui fourni par le *Bilan économique* du Leem : celui-ci est établi pour le médicament consommé en France sur une base GERS en euros PFHT (prix fabricant hors taxes) auquel sont ajoutées les exportations sur données des douanes. Le CA comptable des laboratoires correspondant à la facturation réelle est obtenu après remises aux officines et hôpitaux, il s'agit d'un CA net, contrairement au CA PFHT publié par le Leem qui est un CA brut. Ce dernier est établi avant remises commerciales attribuées par les laboratoires aux officines et avant reversements conventionnels, sur la base des unités consommées multipliées par le prix catalogue PFHT. En appliquant un FE obtenu sur CA net exploitant au chiffre d'affaires du médicament en PFHT, l'approche majore les émissions totales du médicament et est donc là aussi plutôt conservatrice.

► Établissement des gisements GES normatifs sur la base des FE réglementaires anciens

L'approche mise en œuvre présente l'avantage de mobiliser des données économiques qui s'avèrent être d'un ordre de grandeur proche des dépenses de santé publiées par la Drees,

facilitant la réconciliation des approches entre une vision production (en CA HT) et une vision système de santé (en € HT dépensés). Rappelons que les facteurs d'émission publiés par l'ADEME dans la base Carbone® d'usage réglementaire pour les professionnels et établissements de santé, sont des émissions GES/€ HT (établies en 2004 par le NHS).

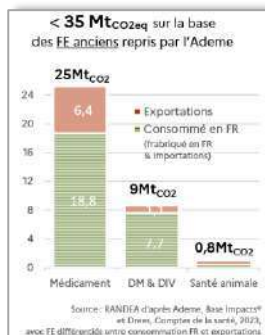
Concernant le médicament, la rémunération forfaitaire des grossistes et officines (non considérées dans le CA PFHT du médicament) sont quasiment compensées par l'effet à la baisse des remises et des reversements conventionnels ; il en résulte pour 2022, un écart de moins de 3% entre le CA PFHT du médicament publié par le Leem et les dépenses de médicaments remises conventionnelles déduites⁶⁸ publiées par la Drees. De même, l'écart entre le CA industriel élargi des DM et DIV considéré dans la Feuille de route s'avère voisin à 3% près des dépenses de biens médicaux publiées par la Drees (en € dépensés) du fait de multiples petits écarts de périmètres dont les biais se compensent globalement.

Les émissions GES normatives ont été obtenues en appliquant (i) le FE moyen « réglementaire » de chaque famille de produits de santé (médicaments vs DM) au montant des dépenses du segment considéré en ville et à l'hôpital (le consommé en France) d'une part, (ii) le FE « origine OCDE » fourni dans le tableau détaillé des données de la base Carbone® tirés du NHS aux exportations du segment correspondant d'autre part.

Le graphique de droite de la Figure 1.11. rappelé en vignette est obtenu de la manière suivante :

Tableau D. | Émissions GES du médicament, du DM et du DIV consommés en France et exportés en approche normative sur la base des FE anciens de l'ADEME

Dépenses de santé en France en 2022, remises conventionnelles <u>déduites</u>	Dépenses de santé (€ HT)	FE réglementaires (kgCO ₂ /k€ HT)	Émissions GES (en MtCO ₂)
Soins ambulatoires Médicaments (DREES) & Soins hospitaliers Médicaments en sus	32,8 Md€ + 4,7 Md€	500 (FE _{moyen})	18,8MtCO ₂
Exportations de médicaments (Leem)	33,8 Md€	190 (FE _{OCDE})	6,4MtCO ₂
Médicaments consommés ou exportés	71,3 Md€		25,2MtCO₂
Soins ambulatoires Biens médicaux (DREES) Soins hospitaliers Bien médicaux en sus & Marché des tests de DIV ⁶⁹ (SIDIV)	20,0 Md€ + 2,2 Md€ + 2,1 Md€	315 (FE _{moyen})	7,7MtCO ₂
Exportations de DM et DIV (Snitem / FDR)	10,6 Md€	100 (FE _{OCDE})	1,1MtCO ₂
DM et DIV consommés ou exportés	34,9 Md€		8,8MtCO₂
CA total des ITS	109 Md€		< 35MtCO₂



Sources : Les dépenses de santé en 2022 Résultats des comptes de la santé, Drees, Bilan économique 2023 du Leem, Panorama du Snitem 2023, Panorama du DIV 2023, données SIDIV, GIFO, Comident, AFIDEO, infoGrèffe, Base Carbone® ADEME 2024 ; Traitement : Rande

➤ Établissement des émissions GES de la santé animale

Afin de disposer d'un tableau économique complet, le SIMV a procédé à une collecte d'informations auprès de ses adhérents dans le cadre des travaux de la Feuille de route Décarbonation des ITS. **Les données figurant dans la présente annexe sont ainsi des données exclusives**, le précédent état des lieux complet datait de 2009.

⁶⁸ L'écart est en revanche de 20% en raisonnant avant reversements conventionnels.

⁶⁹ Les tests ne sont pas comptés par la Drees dans les dépenses de Biens médicaux, mais en biologie médicale et prévention sans possibilité de les isoler ; les données marché du SIDIV ont donc été retenues.

Le tableau économique précise : les exportations, la production réalisée en France à destination du marché domestique et les importations de produits de santé animale, ces deux derniers segments formant le CA domestique.

Ces données ont été établies pour les médicaments vétérinaires d'une part, pour le DIV vétérinaire d'autre part afin de pouvoir appliquer à chacune des familles de produits le facteur d'émission correspondant tiré des travaux conduits pour la santé humaine (cf. supra). Le tableau E récapitule les agrégats. Comme pour la santé humaine, les émissions GES sont obtenues en multipliant le CA net par le facteur d'émission (FE) correspondant à chacun des produits.

Tableau E. | Émissions GES des produits de santé animale en France par marché établies dans le cadre de la Feuille de route Décarbonation des ITS

	CA exploitant 2023 (HT)	FE _{FDR*} retenu (tCO ₂ /M€)	Émissions GES (en MtCO ₂)
* FDR : Feuille de route décarbonation des ITS			
Exportations de médicaments & de DIV vétérinaires	1,615 Md€	225 méd. 310 DIV	0,35MtCO ₂
Production FR de médicaments & DIV vétérinaires pour le marché domestique	390 M€	225 méd. 310 DIV	0,1MtCO ₂
Importations de médicaments & de DIV vétérinaires	615 M€	225 méd. 310 DIV	0,15MtCO ₂
Produits de santé animale, consommés en France ou exportés	2,6 Md€	230	0,6MtCO ₂

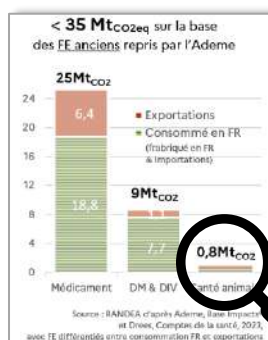


Sources : Données SIMV, Feuille de route décarbonation FEFIS 2024, Traitement : RandeA

De même que pour la santé humaine, la vision industrielle est complétée d'un majorant établi sur la base des facteurs d'émission GES de la base Carbone® de l'ADEME, réglementaires, mais anciens (étude NHS 2004). Les FE sont modulés selon la zone de production.

Tableau F. | Émissions GES des produits de santé animale consommés en France et exportés en approche normative sur la base des FE anciens de l'ADEME

	CA exploitant 2023 (HT)	FE _{FDR*} retenu (kgCO ₂ /M€ HT)	Émissions GES (en MtCO ₂)
* FDR : Feuille de route décarbonation des ITS			
Exportations de médicaments & de DIV vétérinaires	1,615 Md€	190 (FE OCDE méd.) 100 (FE OCDE DM)	0,3MtCO ₂
Consommation domestique de médicaments & de DIV vétérinaires	1,005 M€	500 (FE moyen méd.) 315 (FE moyen DM)	0,5MtCO ₂
Produits de santé animale, consommés en France ou exportés	2,6 Md€	210	0,8MtCO ₂



Sources : Données SIMV, Base carbone® ADEME ; Traitement : RandeA

Par simplicité, ne disposant pas de données de marché intégrant les marges des intermédiaires et considérant qu'il peut y avoir des écarts de périmètres qui se compensent comme il en est pour la santé humaine, les FE de la base Carbone® ont été appliqués sur les assiettes en CA fabricants HT.

► Mise à jour du graphique de « Répartition des émissions de gaz à effet de serre du secteur de la santé » du Shift Project suite à la publication de leur erratum et recalcul à partir des FE établis dans le cadre de la Feuille de route

Les travaux du Shift Project engagé depuis 2021 et publiés dans le rapport 2023⁷⁰ ont été établis sur la base des facteurs d'émission monétaires réglementaires correspondant à l'approche dite normative ci-dessus, l'équipe ayant été confrontée, tout comme la Feuille de route, à la faiblesse des données disponibles.

Une **erreur d'assiette de 35%** s'est glissée côté DM conduisant le Shift Project à procéder à un **erratum dans son rapport intermédiaire⁷¹ publié en janvier 2025**.

Encadré 1 : Erratum : rectification de nos résultats de 2023 concernant l'empreinte carbone des dispositifs médicaux

Dans notre rapport publié en 2023, nous avons estimé les consommations françaises de dispositifs médicaux à **32,4 milliards d'euros**, sur la base de calculs détaillés dans notre rapport technique¹³. Toutefois, les travaux menés dans le cadre de la Feuille de Route Décarbonation de la filière Industries et Technologies de Santé¹⁴ ont pointé que ces consommations s'élèvent en réalité à **21 milliards d'euros pour notre année de référence**, 23,6 milliards d'euros aujourd'hui¹⁵.

Cette nouvelle estimation met en évidence une surestimation de notre part : nos calculs, basés sur des données monétaires de consommation, avaient conduit à une empreinte carbone évaluée à **10,2 millions de tonnes équivalent CO₂ (MtCO₂e)**. En appliquant le même facteur d'émissions de l'ADEME¹⁶, cette empreinte carbone révisée serait désormais de **6,6 MtCO₂e**, soit une baisse de 35%.

Il convient de noter que cette rectification, bien qu'elle ajuste nos estimations quantitatives, **ne remet pas en cause les conclusions principales de notre étude**. Les enjeux et recommandations concernant la décarbonation des dispositifs médicaux restent pleinement pertinents et justifiés.

Source : Rapport intermédiaire *Décarbonons les Industries de Santé*, The Shift Project, janvier 2025, page 18

La Figure 4.1 présentée au Chapitre IV (cf. miniature ci-contre), actualise le graphique du Shift Project en rebasant les émissions GES du DM sur la bonne assiette précisée dans l'erratum de janvier 2025 :

$$\text{Émissions GES du DM en 2019} \\ = 21 \text{ Md€} \times 315 \text{ kg}_{\text{CO}_2\text{eq}}/\text{K€} = \mathbf{6,6 \text{ Mt}_{\text{CO}_2\text{eq}}}$$

Cette correction ramène les émissions GES du système de santé à **45,6Mt_{CO2eq}** (au lieu des 49,1Mt_{CO2eq} annoncés).

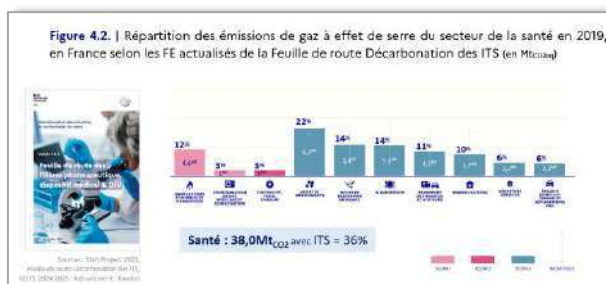
Elle met également à jour les émissions GES du médicament sur la base des travaux de modélisation des flux physiques du Shift Project présentés en juin 2025. Les émissions GES du médicament y sont estimées à **9,1Mt en 2023 et 8,4Mt en 2019 (donnée provisoire)**. Cette seconde correction ramène les émissions GES du système de santé à **39,5Mt_{CO2eq}**.



⁷⁰ *Décarboner la santé pour soigner durablement*, The Shift Project, 2021-2023

⁷¹ Cf. Encadré de la page 18 du rapport intermédiaire *Décarbonons les Industries de Santé*, The Shift Project avec le soutien de la CNAM et du HCAAM, janvier 2025

La Figure 4.2 présentée ensuite (ci-contre), intègre les principaux résultats de la Feuille de route. Considérant les émissions GES établies pour l'année 2022 sur la base de facteurs d'émission industriels et la trajectoire de décarbonation 2015-2022 des acteurs des différentes filières (cf. Figure 2.1.), l'approche a consisté à rétropoler le point « 2019 » en « remontant sur la courbe » figurant la trajectoire selon la formule suivante :



$$\text{Émissions GES du segment } i \text{ en 2019} = (\text{GES}_{\text{segment } i \text{ 2022}} / \text{taux décarbonation 2022}) \times \text{taux décarbonation 2019}$$

Les données d'entrée et résultats sont explicités au sein du Tableau F. :

Tableau F. | Émissions GES des produits de santé consommés en France, en 2019 selon la trajectoire de la Feuille de route Décarbonation des ITS

Avancement de la décarbonation Base 100% : 2015 & Émissions GES	2019	2022	2023	2024
Filière pharmaceutique	98% soit 8,4Mt _{CO2eq}	96% - 4% 8,2Mt _{CO2eq}	91% 7,8Mt _{CO2eq}	90% 7,4Mt _{CO2eq}
Filières DM & DIV	100% soit 5,4Mt _{CO2eq}	99% 5,4Mt _{CO2eq}	98% 5,3Mt _{CO2eq}	98% - 2% 5,3Mt _{CO2eq}
Produits de santé humaine consommés en France	13,8Mt _{CO2eq}	13,6Mt _{CO2eq}	13,1Mt _{CO2eq}	12,7Mt _{CO2eq}

Sources : Feuille de route Décarbonation des ITS, FEFIS 2024 ; Traitement : Randa

Ce calcul plus cohérent avec les données des fabricants et exploitants des différentes filières estime les émissions GES du système de santé en 2019 à **38,0Mt_{CO2eq}** et la **part des achats de produits de santé à 36%**.

Cette approche évite nombre de questions délicates quant au raisonnement en euros constants ou à la prise en compte (versus neutralisation) de la régulation sur les prix (les baisses de prix et l'effet de substitution générique jouent sur les prix sans réduire les volumes et donc les émissions GES) ou encore des effets qualité liés à l'innovation thérapeutique (fort effets prix, molécules plus complexes mais avec potentiellement une décorrélation prix/GES).

Assurément, les approches permettant d'établir les émissions GES des produits de santé sur la base de données physiques sont et seront à privilégier à l'avenir.

*

* *

In fine, la période d'élaboration et de publication de la Feuille de route décarbonation des Industries et Technologies de santé **s'achève par une clarification collective des émissions GES des biens médicaux** :

- la mise à jour des facteurs d'émission du médicament et des dispositifs médicaux par **l'ADEME** en octobre 2025 au sein de la base Empreinte[®],
- les travaux d'estimation des gisements GES du médicament fabriqué et/ou consommé en France par **le Leem** en fin d'année 2025,
- la modélisation des flux physiques de GES du médicament réalisée par **le Shift Project** en 2025,

s'avèrent désormais très convergents avec les résultats présentés au sein de la présente Feuille de route décarbonation des Industries et Technologies de Santé (cf. ci-dessous la comparaison des gisements et/ou du facteur d'émission moyen qu'il est possible de déduire des travaux à titre de comparaison). Les données de cadrage présentées peuvent donc faire référence, en particulier deux chiffres clés :

- **25Mt_{CO2eq}** émises par les industries et technologies de santé en 2022 au total, pour les biens médicaux fabriqués en France à destination du marché domestique ou de l'export et les biens médicaux importés ;
- **14Mt_{CO2eq}** émises pour répondre aux besoins de la France en médicaments et dispositifs médicaux importés ou de fabrication française.



Un travail de clarification collective qui porte ses fruits

Les belles avancées sectorielles de 2023 à 2025 :

- **Octobre 2025** : Mise à jour des facteurs d'émission de la base empreinte[®] par **l'ADEME** basculant de 500t_{CO2}/M€ à **208t_{CO2}/M€ pour 2022** et même **194t_{CO2}/M€ pour 2023** en intégrant les efforts en cours de décarbonation. Le facteur d'émission (FE) de **225t_{CO2}/M€** établi par la Feuille de route pour l'année 2022 sur l'intervalle [200 ; 250] est conforté
- **Idem pour le FE des DM Équipements et optique** : FE de l'ADEME passant de 315t_{CO2}/M€ à **238t_{CO2}/M€ en 2022**, et même **216t_{CO2}/M€ en 2023** versus 230t_{CO2}/M€ établi par la FDR
- **Octobre 2023** : Mise en place d'un **référentiel commun de comptabilité carbone** par **le Leem** et exploitation d'une 50^{ème} de cas : les émissions GES du médicament sont réestimées à **16,5Mt_{CO2} en 2023** vs **16Mt_{CO2} en 2022** dans le cadre de la FDR, soit un FE moyen de **225t_{CO2}/M€**
- Mise en place d'une modélisation des flux physiques de GES du médicament par le Shift Project en 2025 : **les Shifters** évaluent désormais les émissions GES des biens médicaux consommés en France à **16,5Mt** (versus 24,7Mt_{CO2} selon l'estimation de 2023). **Cela équivaut pour le médicament à un FE de 228t_{CO2}/M€** (initialement établi sur flux physiques)

Une très belle **confirmation de la robustesse des travaux conduits** dans le cadre de la Feuille de route avec les industriels, distributeurs et logisticiens de santé

Chiffres clés des émissions GES des ITS :



Source : RANDEA d'après BEGES figurant sur le site de l'ADEME et Enquête FEFS-Randea 2023 et 2024, avec FE non différencié pour le DM entre production FR et importations

Annexe n°3. Résultats détaillés des enquêtes de filière 2022 et 2024

L'enquête menée en 2022 a porté sur trois maillons de la chaîne de valeur pharmaceutique : la chimie fine pharmaceutique en amont, les laboratoires du médicament fabricants et exploitants, ainsi que sur les logisticiens de santé en aval. Les graphiques ci-dessous précisent le diagnostic de maturité pour ces trois maillons et leur agrégation en vue filière.

L'enquête menée en 2024 a porté sur l'ensemble des acteurs du dispositif médical avec trois zooms : les acteurs du diagnostic in vitro, de la santé visuelle et de la santé bucco-dentaire. Pour ce dernier segment, le nombre de réponses étant modeste, les résultats sont plus indicatifs et sont pour cette raison présentés derrière un masque translucide, là où les réponses des autres segments sont statistiquement représentatives.

Figure A1.2. | Par qui sont portés les enjeux RSE ? (en vue filière)

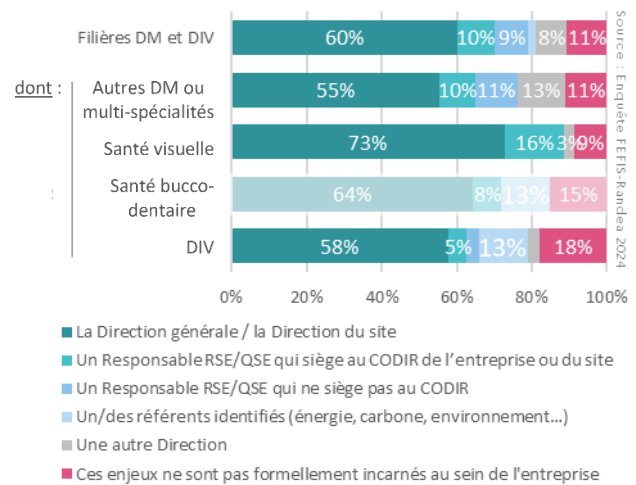
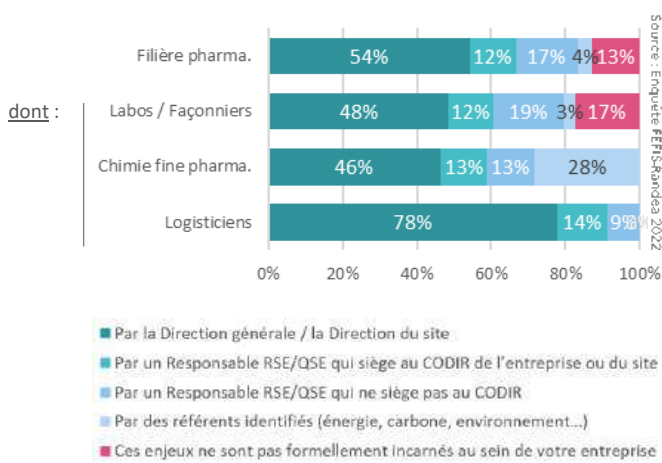


Figure A1.1. | Avez-vous mis en place des mesures de réduction de vos émissions de GES directes ? (en vue filière)

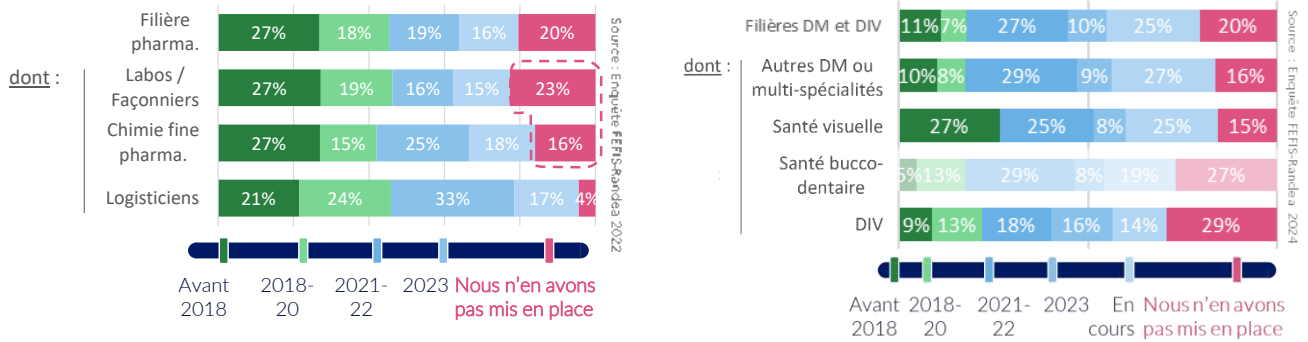


Figure A1.9. | Mesures de réduction des émissions de GES selon les scopes (en vue filière)

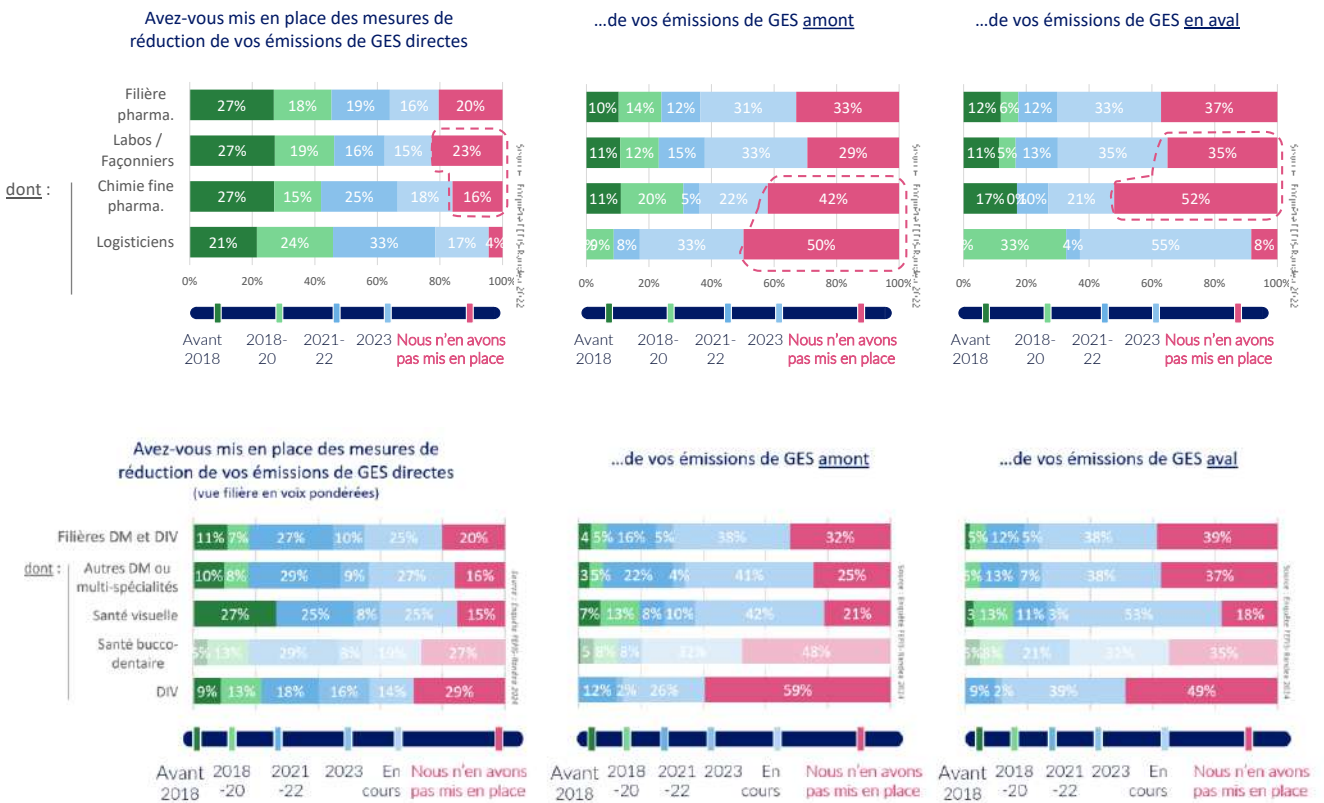


Figure A1.3. | Quels moyens sont mobilisés pour travailler sur votre impact carbone ?
(en vue filière, plusieurs réponses possibles, chaque modalité sur 100%)

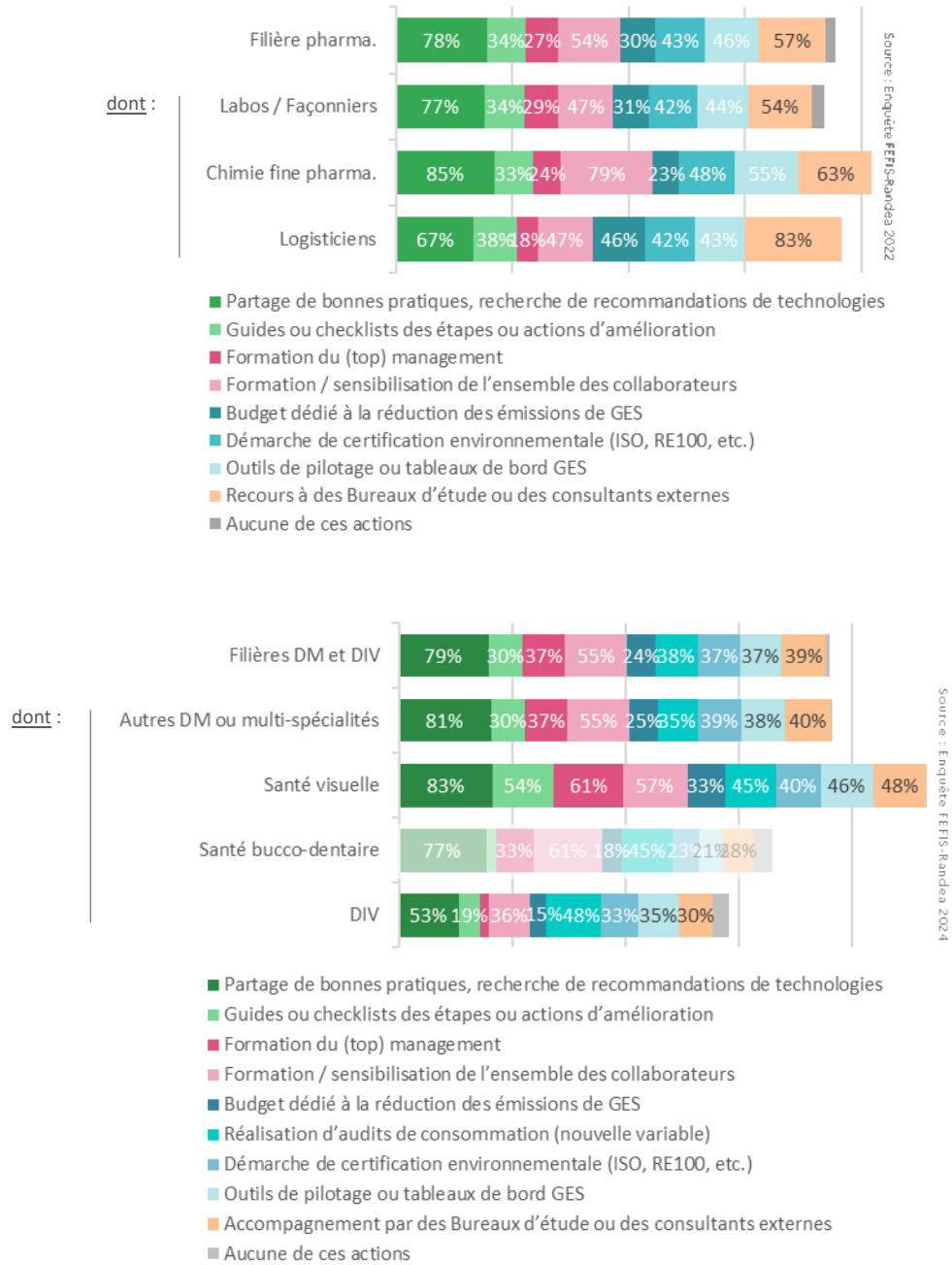
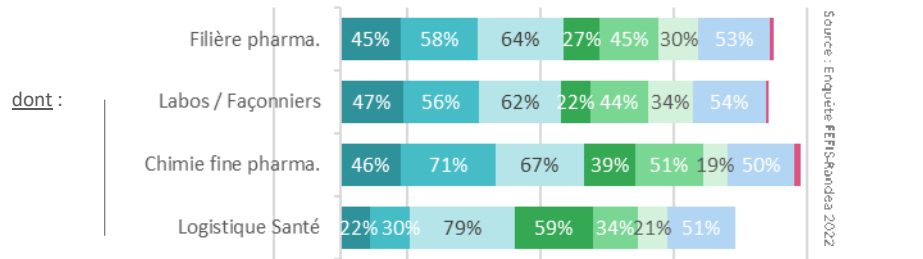
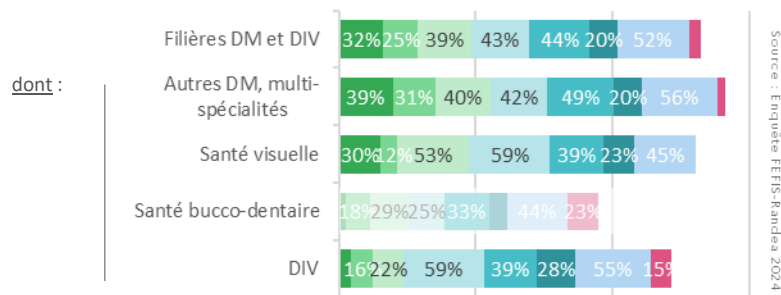


Figure A1.4. | De quelle manière avancez-vous en matière de décarbonation / baisse des émissions de GES ? (en vue filière, plusieurs réponses possibles, chaque modalité sur 100%)



- Vous avez fixé des objectifs de décarbonation
- Vous avez formalisé une politique générale en matière d'environnement (chiffrée ou non)
- Vous avez un ou des plans de réduction de GES (avec objectifs ou non)
- Vous intégrez l'incidence GES pour vos nouveaux investissements
- Vous avez une approche GES ciblée sur quelques projets ou étapes clés de votre activité
- Vous tenez compte des GES dans votre politique d'achat
- Vous avez des échanges et réflexions en cours
- Aucune de ces actions



- Vous tenez compte des GES dans votre politique d'achat
- Vous intégrez l'incidence GES pour vos nouveaux investissements
- Vous avez une approche GES ciblée (produits ou étapes clés de votre activité)
- Un ou des plans d'action de réduction des GES (avec objectifs chiffrés ou non)
- Une politique générale environnement (chiffrée ou non)
- Des objectifs chiffrés de décarbonation dont vous réalisez le suivi
- Vous avez des échanges et réflexions en cours
- Aucune de ces actions

Figure A1.5. | Concernant l'impact de votre activité, avez-vous déjà réalisé un bilan carbone ?
(en vue filière, plusieurs réponses possibles, chaque modalité sur 100%)

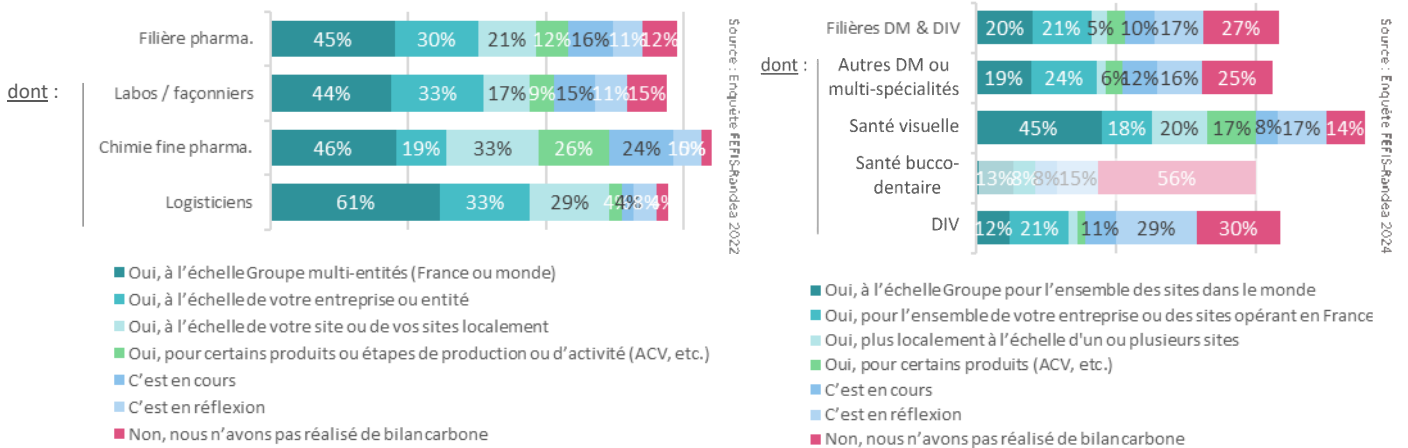


Figure A2.10. | « Atteindre la neutralité carbone », y contribuer collectivement est...
(en vue filière, plusieurs réponses possibles, chaque modalité sur 100%)

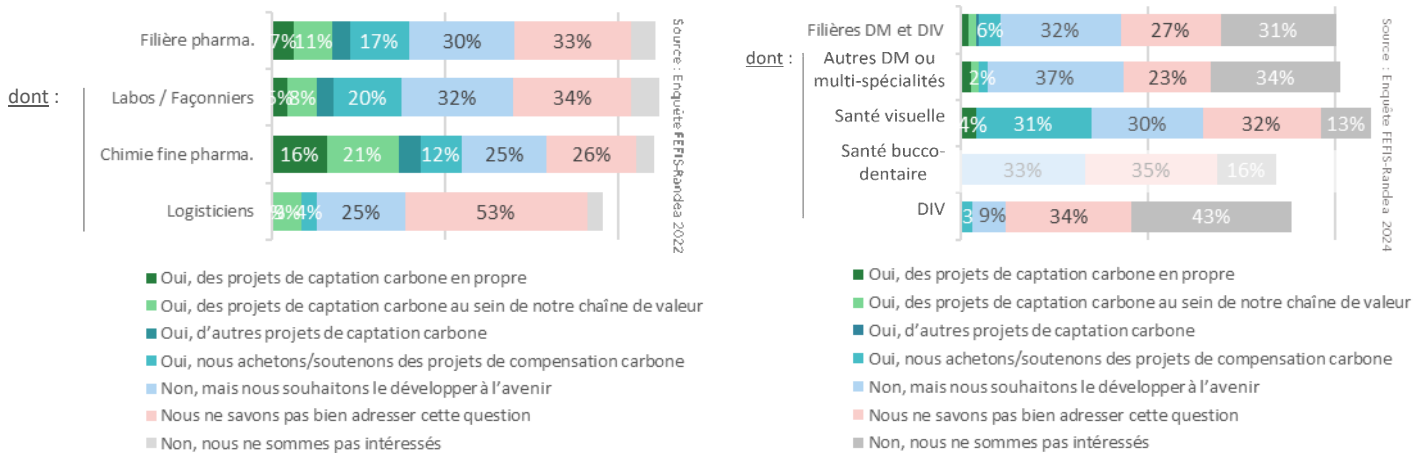
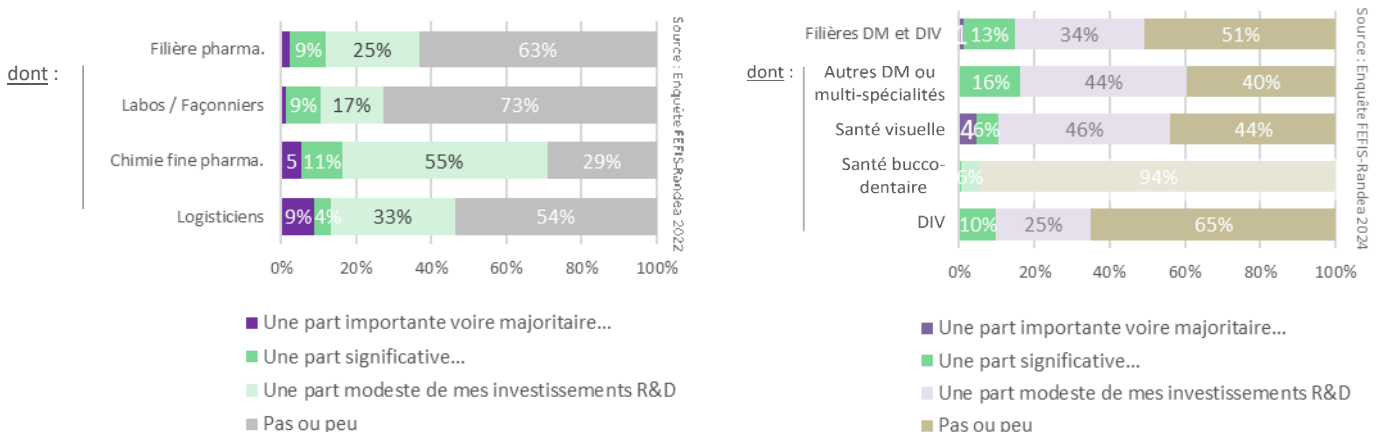


Figure A3.4. | Engagez-vous des moyens de R&D pour rechercher des solutions bas-carbone ou des alternatives moins carbonées (molécules, procédés, substitution d'intrants ou de matériaux, solutions digitales...)? (en vue filière)



Annexe n°4. Lecture détaillée des « fleurs » des 100 technologies de décarbonation

Afin d'accompagner les entreprises dans leur transition, identifier les actions les plus porteuses et amplifier leur taux d'adoption au sein de la filière, un retour d'expérience a été mis en place lors de la préparation de la présente Feuille de route. L'enquête 2022 a permis de **tester une centaine de leviers techniques tirées de l'état de l'art** (veille, entretiens et travaux avec les acteurs) ; **il s'agit de bonnes pratiques, d'approches, de technologies des plus basiques aux plus innovantes portant sur les procédés ou de diagnostic.**

15 thématiques ont été traitées : l'énergie, la production de chaleur, de frigories, de vapeur, le bâtiment, la mobilité collaborateurs, la logistique (logisticiens et autres), les approvisionnements, le conditionnement, les procédés, les équipements, les rejets, les usages et la fin de vie des médicaments.

Au-delà du degré d'adoption depuis 2015 et de leur intérêt d'ici 2030, les acteurs ayant mis en œuvre ou expertisé une technologie en ont évalué :

- la facilité de mise en œuvre,
- l'effort financier,
- les gains GES obtenus.

Ces trois derniers indices sont restitués sous forme matricielle dans la Figure 2.8. rappelée ci-dessous. **Le retour d'expérience collectif permet d'identifier cinq catégories d'actions** formant la « fleur des technologies de décarbonation » de la filière pharmaceutique. Les taux d'adoption actuelle et future sont présentés au fil de l'analyse mais ne sont qu'indicatifs compte tenu du mode d'administration non exhaustif.

En effet, afin de ne pas alourdir le questionnaire déjà substantiel, les 15 domaines d'investigation ont été répartis par tiers entre l'ensemble des répondants à l'enquête, ce qui réduit la base initiale des répondants par thème. Par ailleurs, seuls les acteurs ayant mis en œuvre ou expertisé une technologie étaient « autorisés » à l'évaluer, ce qui limite l'assiette du retour d'expérience, notamment pour les technologies les plus innovantes. Un choix méthodologique a donc été pris : celui de retenir le maximum de technologies bien que reposant parfois sur quelques évaluations, dès lors que ces évaluations s'avéraient concordantes avec la littérature technique.

L'appréciation de la fiabilité de l'évaluation précisée en note de bas de page tient compte du nombre de répondants et de la dispersion *versus* convergence des notes attribuées par les différents notateurs. Une dispersion de type aléatoire (très bonnes et très mauvaises notes par exemple) conduit à une note dégradée de fiabilité ; une dispersion gaussienne centrée sur une note moyenne est jugée d'autant plus fiable que l'intervalle est étroit.

L'enquête de filière 2024 auprès des acteurs du DM et du DIV, compte tenu du calendrier encore très récent de mise en place des premières mesures, a visé un panorama des perspectives d'adoption en interrogeant l'ensemble des acteurs sur les 15 thématiques sur leur degré actuel d'adoption et leur intention de recours d'ici 2030. Les 15 thématiques ont été traitées à l'identique de l'enquête 2022 lorsque pertinent ou adaptées pour prendre en compte les spécificités des filières DM et DIV notamment s'agissant des approvisionnements et procédés.

N.B. Cette appétence est partagée par les laboratoires avec néanmoins plus de difficultés de mise en œuvre, raison pour laquelle ces bonnes pratiques⁷⁴ apparaissent en « miroir » dans le cadran des leviers dits stratégiques à accompagner (**pétale vert en haut à gauche**).

- optimisation des volumes transportés (gestion de la multiplicité des ventes directes) ;
- dialogue avec les prestataires de transport relatif à l'électromobilité ou aux carburants verts (moindre poids de négociation)

③ Une mesure ressort de l'évaluation technique de la filière comme étant à haut potentiel et **d'un intérêt particulier, il s'agit « du recours aux solvants verts ou moins émetteurs de GES »**. Les notateurs du bilan lui accordent un fort bénéfice GES, tout en estimant que sa faisabilité est raisonnable. De façon complémentaire, « **les nouvelles routes de synthèse de solvants** » ainsi que « **la régénération des solvants (par purification ou distillation)** » figurent parmi les leviers stratégiques à accompagner (pétale vert). Progresser sur les solvants pourrait apporter une contribution à la réduction du principal gisement de GES. L'appétence des acteurs à 2030 pour les solvants moins émetteurs de GES et leur régénération ressort par ailleurs comme étant bonne, toute mesure d'encouragement en ce domaine devrait donc recevoir un écho positif.

- le recours à des solvants verts ou moins émetteurs de GES⁷⁵ comme levier à haut potentiel ;
- Au titre des leviers stratégiques à accompagner (**pétale vert en haut à gauche**), les procédés : nouvelles routes de synthèse de solvants, régénération de solvants (purification ou distillation)

④ Les autres solutions techniques identifiées comme étant à haut potentiel portent sur **l'énergie et les utilités**. Des solutions techniques alternatives mais complémentaires ressortent également comme étant *stratégiques mais de mise en œuvre plus exigeante* (pétale vert). Pour toutes ces solutions, l'appétence à 2030 est dans l'ensemble intermédiaire ou plus vraisemblablement répartie entre les différentes alternatives (ou n'est pas significative). Ces solutions constituent des pistes sérieuses à approfondir ; ces solutions techniques gagneront à être mises en avant et soutenues pour faciliter leur adoption⁷⁶ :

- Énergie : chaudières CSR (combustibles solides de récupération), biogaz/HVO
- Utilités : récupération de chaleur sur air extrait, échangeurs thermiques récupérateurs sur fluides, utilisation de groupes froid à ammoniac ou CO₂

En complément, au titre des leviers stratégiques à accompagner (**pétale vert en haut à gauche**) :

- Énergie : chaudières biomasse, PAC haute température
- Utilités : utilisation de fluides frigorigènes à plus faible facteur d'émission, récupération de chaleur fatale, récupération de chaleur sur groupe de froid
- Mutualisation des sources d'appro. en utilités à l'échelle territoriale ou du bassin industriel⁷⁷.

⑤ **Les problématiques de recyclage** sont évaluées comme ayant un **assez bon impact GES et une faisabilité intermédiaire**⁷⁸ qu'elles concernent le cycle de production industriel ou la fin de vie des médicaments. Si elles sont encore peu mises en œuvre actuellement, l'appétence d'adoption à 2030 est élevée :

- le recyclage chimique des plastiques ne pouvant être recyclés manuellement
- la récupération, du recyclage et/ou de la revente des solvants
- l'amélioration de la recyclabilité des médicaments non utilisés ou encore du développement de filières de recyclage de dispositifs à usage unique.

⁷⁴ N.B. Peu de répondants sur l'évaluation des gains GES et de la facilité de mise en œuvre de cette section, à consolider.

⁷⁵ Fiabilité intermédiaire sur cette section (*idem*).

⁷⁶ Une première étape d'expertise technique des gisements atteignables est à réaliser afin de proportionner la mise en avant. Fiabilité intermédiaire sur cette section (*idem*)

⁷⁷ Ex. raccordement à une unité de valorisation énergétique des déchets (UVE).

⁷⁸ Avec un niveau de fiabilité modéré sur cette section. Résultats d'enquête à consolider par une approche technique.

► **Les leviers techniques stratégiques à accompagner** (pétale vert en haut à gauche) rassemblent les solutions techniques relatives aux procédés et à l'amélioration des équipements. Comme vu précédemment, certaines solutions relatives à l'énergie et aux utilités relèvent de cette catégorie en complément de celles relevant du cadran des leviers à haut potentiel (cf. *supra*), étant plus complexes ou coûteuses à mettre en œuvre. De façon très logique, cette catégorie englobe également les investissements à impact environnemental ainsi que certaines mesures d'amélioration des conditionnements ou des approvisionnements non simples techniquement.

❶ Le retour d'expérience réalisé fait nettement ressortir les nouvelles techniques de synthèse chimique comme étant de nature à générer de forts gains GES tout en étant exigeantes en termes de faisabilité. En complément des nouvelles routes de synthèse de solvants, le génie des procédés chimiques est mis en avant via :

- l'intensification des procédés chimiques,
- la réduction du nombre d'étapes de synthèse,
- les autres approches de chimie en flux
- la miniaturisation des procédés.

Ces approches constituent des innovations d'avenir pour la filière : encore peu mises en œuvre par les acteurs, jugées d'un investissement intermédiaire mais nécessitant un effort d'implémentation significatif, elles rencontrent une très forte appétence à 2030. Des travaux d'expertise complémentaires pourront conforter le bilan des acteurs et permettre d'évaluer les gains GES atteignables⁷⁹. Toute mesure de soutien en ce domaine devrait recevoir un écho positif.

❷ L'état des lieux souligne également l'apport de certains équipements innovants dans la décarbonation qui sont à mobiliser lors de la conception de nouvelles lignes de production ou lors du remplacement des équipements en fin de vie. La gestion de l'obsolescence des équipements permet d'identifier et de planifier les opportunités de décarbonation. L'électrification des équipements pourra à cette occasion être envisagée ; l'appétence de la filière à court et moyen termes semble néanmoins assez modérée en ce domaine⁸⁰. Les équipements identifiés lors de l'état des lieux de filière comme ayant un bénéfice carbone significatif (avec des nuances plutôt secondaires) sont listés en fonction du niveau d'adoption à date et de l'appétence déclarée à 2030 :

- équipements avec forte appétence de la filière actuellement et à 2030 : brûleurs performants, centrales de traitement d'air performantes, nouveaux procédés de production d'eau de qualité pharmaceutique (de type osmose)
- équipements encore émergents avec appétence à 2030 : sécheurs coniques (diminuant le recours aux solvants), matériels de séparation membranaire, équipements de catalyse enzymatique et biotechnologies blanches
- équipements d'intérêt circonscrit au sein de la filière : stérilisation par lumière pulsée.

N.B. Une dizaine d'autres équipements sont évalués comme ayant peu d'incidence GES⁸¹ ou n'ont pu faire l'objet d'une évaluation faute de retour d'expérience. Ces techniques ne recueillent par ailleurs qu'un très faible intérêt de la filière ; elles ne sont pas pour autant à écarter immédiatement mais à expertiser pour apprécier leur potentiel et leur périmètre de pertinence.

⁷⁹ Les travaux conduits par le secteur de la chimie lourde sur les technologies de rupture applicables à l'industrie chimique mentionné dans l'avenant au Contrat de Filière seront notamment à prendre en compte.

⁸⁰ Avec un niveau de fiabilité assez bonne sur cette section. Des résultats à consolider techniquement néanmoins.

⁸¹ Il s'agit des chaudières de récupération sur effluents thermique ou gaz pauvre, des hottes de captation chaleur (de refroidissement de solides), des procédés de séchage par micro-ondes, des réacteurs membranaires et du broyage réactif ou "mécanochimie" (permettant tous deux d'éviter le recours aux solvants), des équipements de désinfection par UV ou pasteurisation à froid ou encore des systèmes performants de mise sous vide.

③ **Les investissements dimensionnants de bonne qualité environnementale** ressortent également dans le cadran des solutions stratégiques à appuyer⁸², du fait de l'effort financier sollicité, de même que certaines **pratiques vertes mieux disantes** qui s'assortissent soit d'un changement d'organisation, soit d'un effort financier direct :

- *les investissements corollaires des bonnes pratiques à impact dont l'intérêt GES est bien perçu mais non sans coûts : l'électrification des flottes de véhicules des logisticiens, l'installation de bornes électriques de recharge, les nouvelles constructions éco-conçues et HQE, la rénovation thermique du bâtiment*
- *les pratiques qui renchérissent le coût des approches standards : report modal sur le maritime exigeant une gestion ad hoc supplémentaire à la gestion classique des flux, carburants verts*

④ Deux problématiques **spécifiques**⁸³ sont susceptibles d'avoir **pour les acteurs concernés** un très fort impact GES mais sont complexes à mettre en œuvre :

- *la réduction ou le remplacement des gaz propulseurs à fort impact GES ;*
- *la capture et le stockage de CO₂ (notés comme de potentiel intermédiaire) ;*
- *la valorisation du carbone capturé pour la production chimique (notée comme à fort potentiel GES mais de mise en œuvre complexe dans l'industrie pharmaceutique).*

Celles-ci ne sont mises en œuvre actuellement que par les acteurs les plus engagés, mais le taux d'intérêt progresserait significativement d'ici 2030 :

⑤ Un dernier champ d'actions amont multi-acteurs, peu simples dans leur mise en œuvre mais à effet GES significatif est cité par les acteurs les plus engagés dans leur transition ; leur nombre progressera d'ici 2030 au regard de l'appétence exprimée :

- *la recherche de matières premières biosourcées alternatives,*
- *le travail avec les fournisseurs pour les inciter à décarboner leur chaîne de production.*

➤ **Les leviers à potentiel intermédiaire**⁸⁴ tant vis-à-vis de leurs impacts GES que de leur mise en œuvre (cf. pétale mauve au centre-droit du graphique) regroupent :

- *l'essentiel des actions sur l'amélioration des conditionnements : réduction des emballages, augmentation de la part des matériaux recyclés ou biosourcés dans les conditionnements, augmentation de la recyclabilité des conditionnements (N.B. en complément des consignes pour rechargement par les logisticiens, notées comme à fort potentiel cf. supra pétale bleu canard) ;*
- *la mobilisation des fournisseurs par l'inclusion de critères environnementaux dans les cahiers des charge (déjà pratiquée actuellement par une partie de la filière et qui ira croissante) ;*
- *la recherche de matières premières générant moins de GES ;*
- *le recours à certaines techniques d'investigation d'ores et déjà mises en œuvre : installation de capteurs pour suivre/piloter l'énergie ou les utilités, diagnostics spécifiques de la performance et des émissions des équipements de production, diagnostics thermiques infrarouge.*
- *la mobilisation de l'énergie solaire encore en demi-teinte dans la filière (panneaux solaires, solaire thermique) figure également parmi les leviers à potentiel intermédiaire.*

➤ **Les leviers génériques simples à mettre en œuvre** (avec gains GES intermédiaires mais aisés de mise en œuvre, « toujours bons à prendre »⁸⁵) regroupent les solutions d'optimisation de la **mobilité collaborateurs** qui font consensus (déjà fortement mises en œuvre et très forte appétence à 2030), certaines **bonnes pratiques de gestion durable du bâtiment, les pratiques**

⁸² Avec un assez bon niveau de fiabilité sur cette section.

⁸³ Avec très peu d'évaluateurs sur cette section. Des résultats à consolider techniquement.

⁸⁴ Avec un assez bon niveau de fiabilité sur cette section.

⁸⁵ Bon niveau de fiabilité sur cette section.

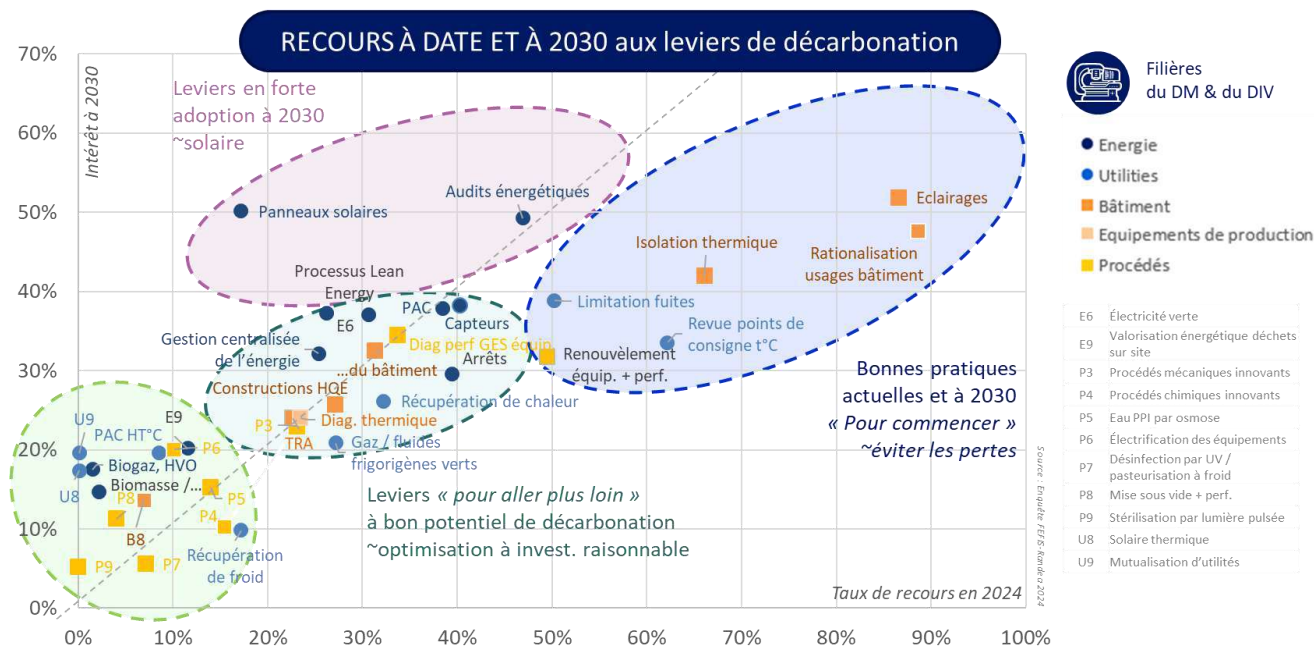
de réemploi et cinq fondamentaux d'efficacité industrielle. Ces mesures sont d'ores et déjà assez largement mises en œuvre et rencontreront également une forte adhésion des acteurs de la filière à 2030.

- **Mobilité des collaborateurs :** télétravail, dotation en outils digitaux (visioconférence / travail à distance), réduction des déplacements professionnels, encouragement des modes de déplacement moins carbonés (déplacements professionnels et domicile/travail), installation de bornes électriques de recharge
- **Bâtiment :** rationalisation des usages du bâtiment, changement des éclairages (LEDs, capteurs mouvement...), fermeture des sites tertiaires en cas de grand froid ou forte chaleur (moins partagé), réalisation d'un audit énergétique
- **Énergie/utilités (efficacité industrielle) :** valorisation énergétique des déchets, abaissement des points de consigne de température, optimisation de la température des boucles d'eau ou de vapeur, limitation des fuites sur le réseau de vapeur
- **Réemploi :** réemploi des palettes, revente ou cession de matières premières, d'intrants résiduels, de pièces détachées ou de matériel ne servant plus pour réemploi par un tiers (évitant le stockage ou les coûts de destruction).

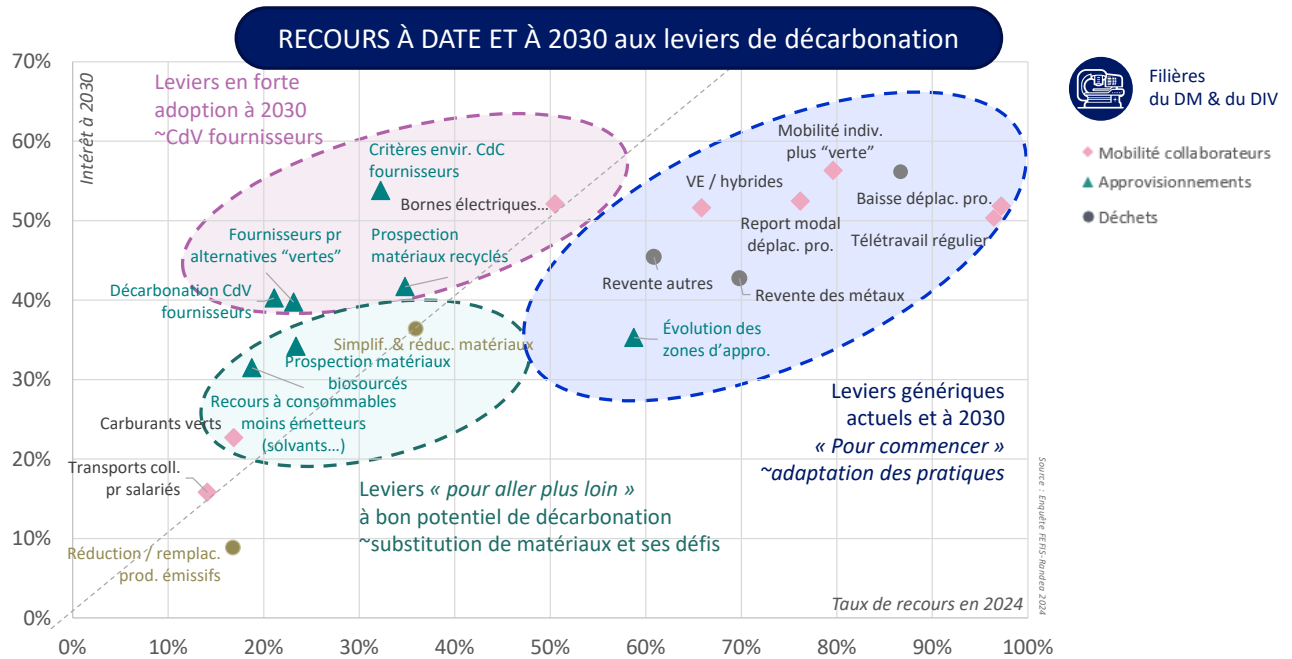
*
* * *

Le « lotus » des approches et technologies de décarbonation des acteurs du DM et du DIV peut quant à lui, être décomposé en trois périmètres pour en faciliter la lecture : le site et son fonctionnement ; en amont, les flux entrants ; les étapes aval de fabrication et l'usage. La liste de l'ensemble des points est présentée sous forme de tableau en fin d'annexe.

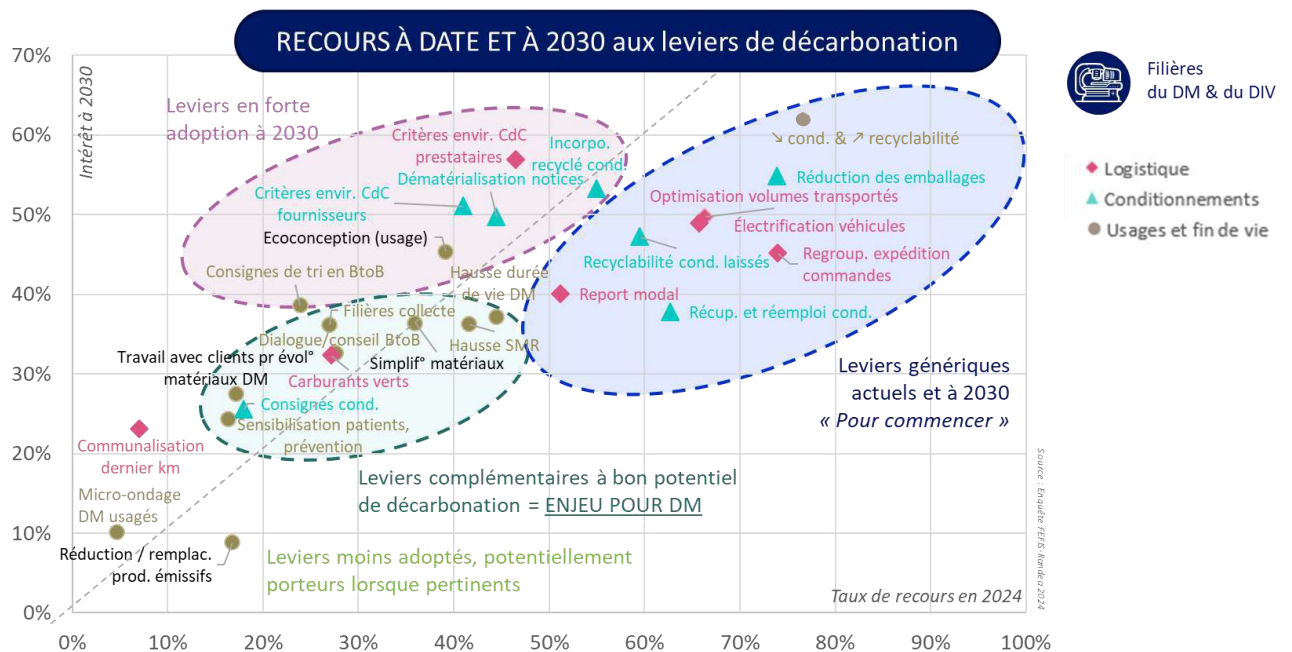
Figures A2.9. | Vues en trois tableaux des taux de recours à date et d'ici 2030 des filières du DM et du DIV à une centaine de leviers et technologies de décarbonation



Sur site (cf. 1^{ère} vue ci-dessus), la priorité est et sera donnée aux bâtiments et aux utilities avec un effort renforcé à venir sur l'énergie, sans envisager d'évolution significative des équipements de production, sauf exception.



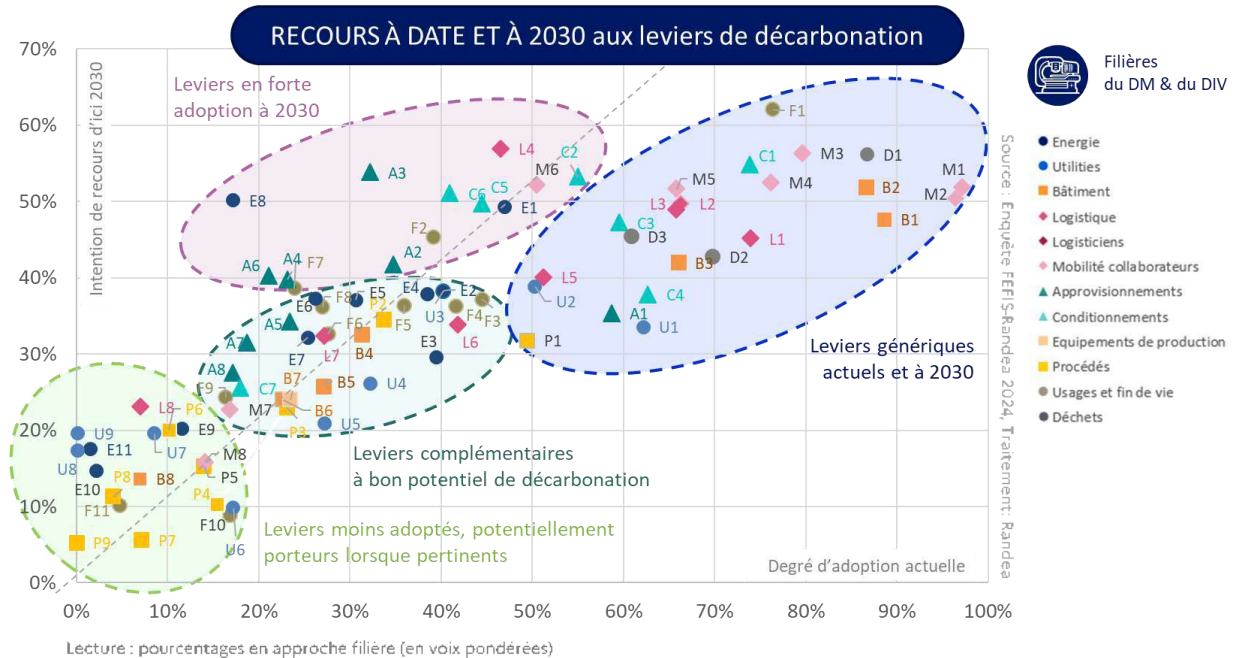
S’agissant des flux entrants sur le site (cf. 2^e vue ci-dessus), la transition est bien engagée sur la mobilité, les matériaux constituent l’enjeu clé : certaines actions sont déjà en cours (l’évolution des zones d’approvisionnement, la revente des surplus de production par exemple), une accentuation des exigences vis-à-vis des fournisseurs devrait intervenir chez plus d’un acteur sur deux ; les efforts de prospection et de substitution de matériaux concerne(ro)nt 1/3 des acteurs.



Plus en aval de la fabrication (cf. 3^e vue), l’accent a été et sera mis sur l’optimisation des conditionnements et la transition de la logistique ; des domaines encore minoritaires pourraient être fortement investis : la dématérialisation des notices, l’introduction de matériaux recyclés dans les conditionnements mais aussi l’écoconception de la phase usage. Certains acteurs miseront également sur un travail de fond sur les matériaux, l’allongement des durées de vie et l’embarquement des patients.

Concluons en listant l'ensemble des items reportés dans la « fleur » des technologies de décarbonation des acteurs du DM et du DIV afin d'en permettre une lecture exhaustive.

Rappel de la Figure 2.9. | Taux de recours à date et d'ici 2030 des filières du DM et du DIV à une centaine de leviers et technologies de décarbonation



LEVIERS DE DÉCARBONATION		MOT-CLÉ	2024	20230
●	Énergie			
E1	Réalisation d'audits énergétiques	Audits énergétiques	47%	49%
E2	Installation de capteurs (de mesure ou de suivi)	Capteurs	40%	38%
E3	Mise à l'arrêt/au ralenti des zones inactives	Arrêts	39%	30%
E4	Installation de pompes à chaleur (PAC)	PAC	39%	38%
E5	Mise en place d'un processus Lean Energy (chasse aux usages non-indispensables, bilan calories perdues, leviers d'économies...)	Processus Lean Energy	31%	37%
E6	Achat d'électricité verte (avec certificats d'origine)	Électricité verte	26%	37%
E7	Système(s) de gestion centralisée de l'énergie (GTC, GTB, logiciel de gestion...)	Gestion centralisée de l'énergie	25%	32%
E8	Installation de panneaux solaires	Panneaux solaires	17%	50%
E9	Valorisation énergétique des déchets sur site	Valo° énergétique déchets sur site	12%	20%
E10	Installation d'une chaudière à biomasse ou CSR (Combustibles Solides de Récupération)	Biomasse / CSR	2%	15%
E11	Utilisation de biogaz, HVO	Biogaz, HVO	2%	18%
●	Utilités			
U1	Abaissement/revue des points de consigne de température (chaleur, boucle d'eau, froid, cycle d'autoclavage...)	Revue points de consigne t°C	62%	34%
U2	Limitation des fuites sur les réseaux (chaleur, froid – émissions fugitives, vapeur)	Limitation fuites	50%	39%
U3	Installation de capteurs de mesure / suivi de vos utilités (hors énergie)	Capteurs sur utilités	40%	38%
U4	Récupération de chaleur sur fluide ou solide (hottes de captation, sur air extrait des bâtiments...)	Récupération de chaleur	32%	26%
U5	Utilisation de gaz / fluides frigorigènes à plus faible facteur d'émission	Gaz / fluides frigorigènes verts	27%	21%

U6	Récupération de froid des procédés industriels	Récupération de froid	17%	10%
U7	Installation de Pompe À Chaleur (PAC) Haute Température	PAC HT°C	9%	20%
U8	Installation solaire thermique (utilisation de miroirs solaires pour la production de chaleur)	Solaire thermique	0%	17%
U9	Mutualisation de sources d'utilités entre industriels en local	Mutualisation d'utilités	0%	20%
■ Bâtiment				
B1	Modification / rationalisation des usages (adaptation des températures, sensibilisation aux écogestes...)	Rationalisation usages bâtiment	89%	48%
B2	Changement des éclairages (LED, extinction automatique...)	Éclairages	87%	52%
B3	Rénovation énergétique / isolation thermique	Isolation thermique	66%	42%
B4	Système(s) de gestion centralisée du bâtiment	Gestion centralisée bâtiment	31%	33%
B5	Nouvelles constructions éco-conçues, à haute performance environnementale (HQE, énergie positive...)	Constructions HQE	27%	26%
B6	Optimisation des Taux de Renouvellement de l'Air (TRA)	TRA	23%	24%
B7	Diagnostic thermique des bâtiments par infrarouge	Diag. thermique bâtiments	23%	24%
B8	Fermeture des sites tertiaires les jours de grand froid/forte chaleur avec mise en télétravail	Fermeture grand froid/chaleur	7%	14%
◆ Mobilité				
M1	Réduction des déplacements pro. et développement des visioconférences	Baisse déplac. pro.	97%	52%
M2	Pratique régulière du télétravail	Télétravail régulier	96%	50%
M3	Encouragement à une mobilité individuelle plus "verte" (vélo, transports en commun, covoiturage...)	Mobilité indiv. plus "verte"	80%	56%
M4	Encouragement des modes moins carbonés pour les déplacements professionnels ponctuels	Report modal déplac. pro.	76%	52%
M5	Électrification des véhicules ou choix de véhicules hybrides (flotte des commerciaux, etc.)	Électrification véhicules ou hybrid°	66%	52%
M6	Installation de bornes électriques de recharge	Bornes électriques recharge	51%	52%
M7	Recours à des carburants verts (biodiesel, E85...)	Carburants verts	17%	23%
M8	Mise en place de transports collectifs pour vos salariés (navettes, seul ou avec des entreprises voisines...)	Transports coll. pr salariés	14%	16%
◆ Logistique				
L1	Regroupement d'expédition de commandes	Regroup. expédition commandes	74%	45%
L2	Optimisation des volumes transportés (réduction des conditionnements...)	Optimisation volumes transportés	66%	50%
L3	Électrification des véhicules (en propre ou prestataires)	Électrification des véhicules	66%	49%
L4	Inclusion de critères environnementaux dans les cahiers des charges prestataires	Critères envir. CdC prestataires	47%	57%
L5	Report vers des modes moins carbonés (maritime, ferroviaire, fluvial...)	Report modal	51%	40%
L6	Relocalisation d'une partie de vos approvisionnements	Relocalisation d'appro.	42%	34%
L7	Recours aux carburants verts (en propre ou prestataires)	Carburants verts	27%	32%
L8	Communalisation du dernier km avec d'autres	Communalisation dernier km	7%	23%
▲ Approvisionnements				
A1	Évolution de la zone d'approvisionnement pour des pays ou acteurs moins émetteurs	Évolution des zones d'appro.	59%	35%
A2	Prospection ou discussion fournisseurs sur des matériaux recyclés	Fournisseurs pr matériaux recyclés	35%	42%
A3	Inclusion de critères environnementaux dans les cahiers de charge fournisseurs	Critères envir. CdC fournisseurs	32%	54%
A4	Autres actions avec les fournisseurs pour identifier des alternatives, plus "vertes"	Fournisseurs pr alternatives "vertes"	23%	40%
A5	Prospection ou discussion fournisseurs sur des matériaux biosourcés	Fournisseurs pr biosourcés	23%	34%
A6	Travail avec les fournisseurs pour engager une stratégie de décarbonation de leur chaîne de production	Travail avec fournisseurs décarbonation CdV	21%	40%

A7	Recours à des consommables de production moins émetteurs (solvants verts, catalyseurs verts, huiles...)	Consommables moins émetteurs (solvants...)	19%	31%
A8	Travail avec vos clients pour faire évoluer les matériaux de certains produits	Travail avec clients pr évol ^o matériaux DM	17%	28%
▲	Conditionnements			
C1	Réduction des emballages (poids et/ou volume par unité de produit)	Réduction des emballages	74%	55%
C2	Augmentation de la part de matériau recyclé incorporée	Incorpo. recyclé cond.	55%	53%
C3	Augmentation de la recyclabilité des conditionnements laissés sur place	Recyclabilité cond. laissés	60%	47%
C4	Récupération et réemploi (des palettes, des protections...)	Récup. et réemploi cond.	63%	38%
C5	Dématérialisation des notices	Dématérialisation notices	45%	50%
C6	Inclusion de critères environnementaux dans les cahiers des charges fournisseurs	Critères envir. CdC fournisseurs	41%	51%
C7	Développement de systèmes de consigne / contenants rechargeables	Consignes cond. Rechargeables	18%	26%
■	Procédés			
P1	Gestion de l'obsolescence par remplacement par des équipements environnementalement plus performants	Renouvellement équip. + perf.	49%	32%
P2	Diagnostic spécifique des émissions / de la performance des équipements productifs	Diagnostic de perf GES équip.	34%	35%
P3	Innovation de procédés mécaniques (usinage innovant, traitements surface innovants...)	Procédés méca innovants	23%	23%
P4	Innovation de procédés chimiques (réduction du nombre d'étapes de synthèse, catalyse, biotechs blanches, chimie en flux...)	Procédés chimiques innovants	15%	10%
P5	Production d'eau de qualité pharmaceutique via des procédés de type osmose	Eau PPI par osmose	14%	15%
P6	Électrification des équipements (des fours...)	Électrification équip.	10%	20%
P7	Désinfection par UV / pasteurisation à froid par haute pression, par champ électrique pulsé	Désinfection par UV / pasteurisation à froid	7%	6%
P8	Système de mise sous vide performant énergétiquement	Mise sous vide + perf.	4%	11%
P9	Stérilisation par lumière pulsée	Stérilisation par lumière pulsée	0%	5%
●	Déchets de production			
D1	Tri approfondi et collecte par des acteurs du recyclage (REP ou généralistes)	Tri approfondi et collecte	87%	56%
D2	Revente des métaux pour revalorisation matière	Revente des métaux	70%	43%
D3	Revente ou cession des autres matériaux, composants ou intrants résiduels pour réemploi par un tiers	Revente autres matériaux, composants ou intrants	61%	45%
●	Usage et fin de vie des produits de santé			
F1	Réduction des conditionnements et amélioration de leur recyclabilité	↘ cond. & ↗ recyclabilité	76%	62%
F2	Écoconception de fonctionnalités pour réduire les consommations en phase usage (ex. dév. mode veille, programmation de l'allumage...)	Écoconception (usage)	39%	45%
F3	Augmentation de la durée de vie des DM	Hausse durée de vie DM	44%	37%
F4	Amélioration du service médical rendu pour faciliter la mise en place ou réduire le parcours de soins patients	Hausse SMR	42%	36%
F5	Simplification et réduction du nombre de matériaux (moins d'additifs...) pour augmenter la recyclabilité des produits	Simplif. & réduc. matériaux	36%	36%
F6	Actions de dialogue/conseil BtoB pour réduire la consommation et le gaspillage	Dialogue/conseil BtoB	28%	33%
F7	Encouragement & lisibilité des consignes de tri en BtoB	Consignes de tri en BtoB	24%	39%
F8	Mise en place de filières de collecte spécifiques pour recyclage	Filières collecte	27%	36%
F9	Sensibilisation des patients, prévention	Sensibilisation patients, prévention	16%	24%
F10	Réduction / remplacement des produits fortement émissifs (ex. gaz propulseurs, rhodium...)	Réduction / remplac. prod. émissifs	17%	9%
F11	Micro-ondage des DM usagés pour retraitement en filières classiques	Micro-ondage DM usagés	5%	10%

Annexe n°5. Priorisation et instruction des propositions pour mise en œuvre

Dans la perspective de la mise en œuvre de la feuille de route élaborée, les collectifs des filières des industries et technologies de santé ont relancé, à la fin de l'année 2025, un cycle de travaux dans le cadre du Contrat stratégique de filière (CSF). L'objectif partagé par les membres de la FEFIS et la Direction Générale des Entreprises (DGE) est d'**obtenir des avancées concrètes** suite à l'élaboration de la Feuille de route décarbonation.

Les membres du CSF et la DGE ont retenu le principe de réunions dédiées du CSF, associant selon les besoins et de manière suivie, des représentants des industries et technologies de santé (collectifs et/ou industriels) ainsi que les acteurs concernés des services et administration compétents au regard des actions envisagées. Chaque chantier est animé par un membre de la FEFIS (cf. Figure A5.2). La coordination de l'ensemble des chantiers est assurée par la FEFIS sous la présidence de M. Etienne Tichit conformément au mandat du 20 avril 2022, avec l'appui du cabinet Randa.

Dans un premier temps, les acteurs impliqués ont souhaité **prioriser les propositions de la Feuille de route afin d'en faciliter l'instruction opérationnelle**. Il a été acté de ne renoncer à aucune des quinze grandes propositions et de poursuivre les travaux en tenant compte de la pluralité des filières des industries et technologies de santé (ITS) et de leurs priorités respectives.

Dans cette perspective, il a été décidé de ne pas se limiter aux seules actions partagées par le plus grand nombre, mais d'instruire des actions spécifiques susceptibles de produire un effet levier sur la décarbonation des différentes filières. Une approche pragmatique a été retenue, visant l'identification de mesures à effet rapide tout en engageant parallèlement des actions de plus long terme.

Sur le plan technique, les différentes actions incluses au sein des quinze propositions de la Feuille de route ont été évaluées par les représentants de la FEFIS selon trois critères : le calendrier de mise en œuvre – court terme (CT), moyen terme (MT) ou long terme (LT) –, l'incidence en matière de décarbonation (de faible à forte) et l'incidence sur l'activité des adhérents afin d'en faciliter l'appropriation.

Les actions prioritaires ont ensuite été organisées en chantiers par cohérence et selon les compétences nécessaires à leur instruction : la conduite de **neuf chantiers** a ainsi été retenue. Les chantiers, souvent sectorisés (prisme ou filière spécifique), ont eux-mêmes été **regroupés en cinq ensembles de coordination** afin d'assurer la cohérence de l'approche d'ensemble.

Figure A5.1. | Calendrier d'instruction de la Feuille de route décarbonation des ITS



In fine, la Feuille de route décarbonation des industries et technologies de santé se décline selon le plan d'action suivant :

Figure A5.2. | Plan d'action décarbonation des industries et technologies de santé (2025)

Maille de coordination des chantiers	Chantiers d'instruction	ACTIONS PRIORITAIRES pour mise en œuvre	Horizon des actions à mettre en œuvre	Leaders de chantier
Coordination économique Ville / Hôpital	1. Chantier tarifaire	Politique tarifaire - P1 Crédits CSIS - P9	CT --> MT CT --> MT	FEFIS co-pilote Leem
	2. Chantier Évaluations	Scores environnementaux - P2 Évaluation technico-éco.-environnementales P2 + GES évitées - P9	CT --> MT CT --> MT	FEFIS co-pilote SNITEM
	3. Chantier Hôpital	Appels d'offre hospitaliers - P1 & Prix modulaires - P11 Réviser T2A et valoriser éco-soins - P12	CT MT --> LT	SNITEM
Coordination EU / Simplification	4.1 Ch. EU / Méd.	e-notice Allègements de dossier d'AMM - P3	CT --> MT	Leem / SICOS
	4.2 Ch. EU / DM	e-notice, Allèg. marquages CE - P3 & adaptation règlement EU DM - P4	CT --> MT	SNITEM
Coordination industrielle	5. Chantier Transition énergétique	Transition énergétique - P8 CEE d'amélioration - P9 + <i>Suivi de l'initiative 50 sites indus. pharma.</i>	CT CT --> MT	SICOS
	6. Chimie	API Act, Plan solvants verts & R&D - P6	MT --> LT	
Coordination des chantiers d'éco-conception	7. Chantier Conditionnement / Transport / Fin de vie	Éco-conception des conditionnements - P10	MT	SIDIV
		Températures de conservation et de stockage - P10	MT --> LT	
		Réviser MNU & DASRI - P14	CT	
	8. Chantier éco-conception DM	Collaborations amont d'éco-conception et réduction de gammes - P12	CT --> MT	SNITEM
		Retraitement/réutilisation des DMUU et allongement durée de vie - P13 Matériaux à privilégier - P7	CT --> MT MT	
9. Éco-concept. méd.	Formes médicamenteuses à moindre impact GES - P13	MT --> LT	Leem / SICOS	

Les premières échéances des chantiers prioritaires interviendront d'ici la fin du contrat stratégique de filière en cours, soit décembre 2026 ; les autres travaux auront vocation à se poursuivre au-delà afin d'en assurer la pleine déclinaison. **Les actions définies en concertation avec les directions et services seront intégrées au sein de la Planification écologique du système de santé (PESS).**

Les actions secondaires sont rappelées dans le tableau A5.3. et feront l'objet d'un suivi ou d'une réévaluation ultérieurs.

Figure A5.3. | Plan d'action détaillé présentant les priorités et les actions complémentaires

Maille de coordination des chantiers		ACTIONS PRIORITAIRES pour mise en œuvre		ACTIONS COMPLÉMENTAIRES		Horizon des actions à mettre en œuvre	
Coordination économique Ville / Hôpital	Chantiers de pilotage	1. Chantier tarifaire	Politique tarifaire - P1.1 Crédits CSIS - P9.1			CT -> MT CT -> MT	
		2. Chantier Évaluations	Scores environnementaux - P2.1 Évaluation technico-éco.-environnementales P2.2 + GES évitées - P9.2		Donner accès à l'information GES aval & sensibiliser - P15	CT -> MT CT -> MT	CT -> MT
		3. Chantier Hôpital	Appels d'offre hospitaliers - P1.2 & Prix modulaires - P11.1 Réviser T2A et valoriser éco-soins - P12.1			CT MT -> LT	
Coordination EU / Simplification	4.1 Ch. EU / Méd. 4.2 Ch. EU / DM	e-notification	Allègements de dossier d'AMM - P3 e-notification, Allègements marquages CE - P3 & adapt. règlement EU DM - P4		Coordonner les exigences incompatibles - P4	CT -> MT CT -> MT	MT -> LT
		5. Chantier Transition énergétique	Transition énergétique - P8 CEE d'amélioration - P9.2 + <i>Suivi de l'initiative 50 sites indus. pharma.</i>		Lever les freins à la circularité au sein des sites industriels ITS - P7.4 Expertiser températures des BPF - P8.3 R&I d'équip. basses émissions - P9.3	CT CT -> MT MT CT -> MT	CT MT CT -> MT
Coordination industrielle	6. Chimie	API Act, Plan solvants verts & R&D - P6				MT -> LT	
		Éco-conception des conditionnements - P10.1			Rationaliser flux / dématérialiser - P11.1 Filières de recyclage et de valorisation - P14.3	MT MT -> LT CT	CT -> MT CT
		Températures de conservation et de stockage - P10.2 Réviser MNU & DASRI - P14.2					
Coordination des chantiers d'éco-conception	7. Chantier Conditionnement / Transport / Fin de vie	Collaborations amont d'éco-conception et réduction de gammes - P12-2			Conseil en durabilité des établ. - P12.2	CT -> MT	CT -> MT
		Retraitement/réutilisation des DMUJ et allongement durée de vie - P13.1			R&D biosourcé et/ou recyclé - P7.1	CT -> MT	MT -> LT
		Matériauétique des matières à privilégier - P7			Innovations de fonctionnalité - P13.3	MT	CT -> MT
9. Éco-concept. méd.		Formes médicamenteuses à moindre impact GES - P13.2				MT -> LT	

Annexe n°6. Liste des graphiques et tableaux

Fig. 1.1. Réduction des émissions directes de GES	9
Fig. 1.2. Pilotage des enjeux RSE.....	10
Fig. 1.3. Préparation de la décarbonation	10
Fig. 1.4. Mise en œuvre de la décarbonation.....	11
Fig. 1.5. Propension à avoir réalisé un bilan GES	12
Fig. 1.6. Structuration des démarches de décarbonation.....	12
Fig. 1.7. Contribution à la neutralité carbone	13
Tableau 1.8. Principaux gisements GES des filières pharmaceutique, DM et DIV	15
Figure 1.9. Mesures de réduction des émissions de GES selon les scopes.....	16
Figure 1.10. Les marchés des produits de santé liés à la France, en 2022 (en milliards d'euros)	17
Figure 1.11. Émissions GES des ITS en France, en 2022 (en millions de tonnes de CO _{2eq})	19
Tableau 1.12. Émissions GES des ITS en France en 2022 (activités de fabrication et distribution).....	20
Tableau 1.13. Médicament humain, médicament animal, DM et DIV : trois contextes différenciés de décarbonation	23
Figure 2.1. Trajectoire du potentiel de décarbonation de la filière pharmaceutique, de la santé animale, de la logistique santé et trajectoire d'intention de décarbonation des filières DM et DIV.....	30
Figure 2.2. Perspectives de décarbonation selon le profil de maturité des acteurs de la filière pharmaceutique	31
Figure 2.3. Évolution perçue de l'intensité carbone par domaine au sein de la filière pharmaceutique en 2022.....	32
Figure 2.4. Évolution perçue de l'intensité carbone par domaine au sein des filières du DM et du DIV en 2024	32
Figure 2.5. Transition de l'activité logistique des logisticiens	34
Figure 2.6. Roadmap 2015-2030 des efforts de décarbonation des ITS.....	35
Figure 2.7. Perception des gains GES accessibles par grand poste par les laboratoires pharmaceutiques (vert), les acteurs du DM & DIV (violet), de la chimie fine pharmaceutique (rouge) et de la logistique santé (jaune).....	36
Figure 2.8. Retour d'expérience de la filière pharmaceutique sur une centaine de leviers et technologies de décarbonation	37
Figure 2.9. Taux de recours à date et d'ici 2030 des filières du DM et du DIV à une centaine de leviers et technologies de décarbonation.....	39
Figure 2.10. Captation et compensation carbone.....	44
Tableau 3.1. Tableau de synthèse des 15 propositions de soutien à la décarbonation des industries et technologies de santé.....	50
Figure 3.2. Un recours assez modeste aux dispositifs de financement.....	56
Figure 3.3. Une volonté de mutualisation des efforts de R&D au sein des filières DM & DIV...	58
Figure 3.4. Une R&D peu fléchée en vue de rechercher des solutions bas-carbone.....	60
Figure 3.5. Une volonté de faire effort sur l'aval au sein des filières DM & DIV	62
Figure 3.6. Un effort d'implication des utilisateurs finaux par les filières DM & DIV	64
Figure 3.7. Les efforts pour limiter l'incidence environnementale des DM & DIV en 2024.....	65

Figure 4.1. Mise à jour du visuel du Shift Project Répartition des émissions de gaz à effet de serre du secteur de la santé en 2019, en France (en Mt _{CO2eq} ; facteurs d'émission monétaires réglementaires).....	67
Figure 4.2. Répartition des émissions de gaz à effet de serre du secteur de la santé en 2019, en France selon les FE actualisés de la Feuille de route Décarbonation des ITS (en Mt _{CO2eq})	68
Figure 4.1. Répartition des investissements de l'industrie pharmaceutique (NAF 21) réalisés pour protéger l'environnement par domaine de 2011 à 2023 (en millions d'euros).....	70
Figure 4.2. Répartition des investissements de l'industrie française réalisés pour protéger l'environnement par domaine de 2011 à 2023 (en millions d'euros)	70
Tableau A. Poids relatif des différents segments de DM ou DIV	77
Tableau B. Procédure appliquée pour les FE par segment.....	79
Tableau C. Émissions GES du médicament, du DM et du DIV en France par marché établies dans le cadre de la Feuille de route Décarbonation des ITS.....	80
Tableau D. Émissions GES du médicament, du DM et du DIV consommés en France et exportés en approche normative sur la base des FE anciens de l'ADEME.....	81
Tableau E. Émissions GES des produits de santé animale en France par marché établies dans le cadre de la Feuille de route Décarbonation des ITS.....	82
Tableau F. Émissions GES des produits de santé animale consommés en France et exportés en approche normative sur la base des FE anciens de l'ADEME.....	82
Tableau F. Émissions GES des produits de santé consommés en France, en 2019 selon la trajectoire de la Feuille de route Décarbonation des ITS	84
Figure A1.2. Par qui sont portés les enjeux RSE ? (en vue filière).....	86
Figure A1.1. Avez-vous mis en place des mesures de réduction de vos émissions de GES directes ? (en vue filière).....	87
Figure A1.9. Mesures de réduction des émissions de GES selon les scopes (en vue filière).....	87
Figure A1.3. Quels moyens sont mobilisés pour travailler sur votre impact carbone ? (en vue filière, plusieurs réponses possibles, chaque modalité sur 100%).....	88
Figure A1.4. De quelle manière avancez-vous en matière de décarbonation / baisse des émissions de GES ? (en vue filière, plusieurs réponses possibles, chaque modalité sur 100%)....	89
Figure A1.5. Concernant l'impact de votre activité, avez-vous déjà réalisé un bilan carbone ? (en vue filière, plusieurs réponses possibles, chaque modalité sur 100%)	90
Figure A2.10. « Atteindre la neutralité carbone », y contribuer collectivement est... (en vue filière, plusieurs réponses possibles, chaque modalité sur 100%).....	90
Figure A3.4. Engagez-vous des moyens de R&D pour rechercher des solutions bas-carbone ou des alternatives moins carbonées (molécules, procédés, substitution d'intrants ou de matériaux, solutions digitales...) ? (en vue filière).....	90
Rappel de la Figure 2.8. Retour d'expérience de la filière pharmaceutique sur une centaine de leviers et technologies de décarbonation.....	92
Figures A2.9. Vues en trois tableaux des taux de recours à date et d'ici 2030 des filières du DM et du DIV à une centaine de leviers et technologies de décarbonation	96
Rappel de la Figure 2.9. Taux de recours à date et d'ici 2030 des filières du DM et du DIV à une centaine de leviers et technologies de décarbonation	98
Figure A5.1. Calendrier d'instruction de la Feuille de route décarbonation des ITS	101
Figure A5.2. Plan d'action décarbonation des industries et technologies de santé (2025).....	102
Figure A5.3. Plan d'action détaillé présentant les priorités et les actions complémentaires .	103

Annexe n°7. Liste des abréviations

AAP : appel à projet	GIFO : Groupement des industriels et fabricants de l'optique
ACV : analyse de cycle de vie	HAS : Haute autorité de santé
ADEME : Agence de la transition écologique	HVO : <i>Hydrotreated Vegetable Oil</i> , huile végétale hydrotraîtée
AFIDEO : Association des Fabricants, Importateurs et Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques & traumatologiques	ITS : industries et technologies de santé
Afnor : Association française de normalisation	IVDR : <i>In Vitro Diagnostic Regulation</i> , réglementation sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
AGEC : loi anti-gaspillage pour une économie circulaire	K€ : milliers d'euros
AMM : autorisation de mise sur le marché	Leem : organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France
AMO : Assurance maladie obligatoire	LOGSanté : Fédération nationale des logisticiens de santé
ANMV : Agence nationale du médicament vétérinaire	M€ : millions d'euros
Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	Md€ : milliards d'euros
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	MDCG : <i>Medical Device Coordination Group</i> , groupe de coordination en matière de DM
AO : appel d'offre	MDR : <i>Medical Devices Regulation</i> , règlement européen sur les DM
API : <i>Active Pharmaceutical Ingredient</i> , principe actif pharmaceutique	MNU : médicament non-utilisé
BEGES : bilan des émissions de gaz à effet de serre	Mt : millions de tonnes
BPD : bonnes pratiques de distribution	NAF : nomenclature d'activité française
BPF : bonnes pratiques de fabrication	NHS : <i>National Health Service</i> britannique
BPI France : Banque publique d'investissement française	OCDE : Organisation de coopération et de développement économique
C2DS : Comité pour le développement durable en santé	Opco2i : Opérateur de compétences interindustriel
CA : chiffre d'affaires	PAC : pompe à chaleur
CE : conformité aux exigences européennes	PEFC : <i>Programme for the Endorsement of Forest Certification schemes</i>
CEE : certificat d'économie d'énergie	PESS : Planification écologique du système de santé
CEPS : Comité économique des produits de santé	PFHT : prix fabricant hors taxes
CIR : crédit impôt recherche	PIA : Programme d'investissement d'avenir
CO _{2eq} : masse de dioxyde de carbone qui aurait le même potentiel de réchauffement climatique qu'une quantité donnée d'un autre gaz à effet de serre	PIEC : Projet important d'intérêt européen
Comident : Organisation des fabricants et distributeurs de matériels, matériaux et nouvelles technologies dentaires	PME : petites et moyennes entreprises
CSF : Comité stratégique de filière	PPP : Partenariat Public/Privé
CSIS : Conseil stratégique des industries de santé	R&D : recherche et développement
CSR : combustible solide de récupération	R&I : recherche et innovation
CSRP : Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique	REP : responsabilité élargie du producteur
DASRI : déchets d'activités de soins à risques infectieux	RSE : responsabilité sociétale de l'entreprise
DGE : Direction générale des entreprises	SICOS : Syndicat des industries de la Chimie organique de synthèse et de la biochimie
DGOS : Direction générale de l'offre de soins	SIDIV : Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro
DIV : diagnostic in vitro	SIMV : Syndicat de l'industrie du médicament, du diagnostic, des dispositifs et technologies vétérinaires
DM : dispositif médical	SNBC : stratégie nationale bas-carbone
DMUU : dispositif médical à usage unique	Snitem : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
DSS : Direction de la sécurité sociale	T2A : tarification à l'activité
EMA : <i>European Medicines Agency</i>	TPE : très petites entreprises (<10 salariés)
ETI : établissements de taille intermédiaire	TVA : taxe sur la valeur ajoutée
FDR : Feuille de route	UE : Union Européenne
FE : facteur d'émission	UFAT : Union des fabricants d'aide technique
FEFIS : Fédération française des industries de santé	
FSC : <i>Forest Stewardship Council</i> , Conseil de Soutien de la forêt	
GES : gaz à effet de serre	

Conception et réalisation
Direction générale des entreprises

Production graphique
Sircom

Décembre 2025