



BONNET Floriane

Master 2 Ingénierie de la Santé, parcours Healthcare Business

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

La réduction des coûts de la filière des DM, enjeux pour les industriels et sociétés

Date de la soutenance : 03/07/2023

Composition du jury :

- Directeur de mémoire : WALLARD Alexandre
- 2^{ème} membre de jury : GORGE Hélène
- 3^{ème} membre de jury : TROTEL Alexis

**Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé – ILIS
42 rue Ambroise Paré
59120 LOOS**

REMERCIEMENTS :

Ce mémoire marque la fin de cinq années d'études dont deux passées à la Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS), pour mon master en Healthcare Business. Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué à la réussite de ces deux années.

Je souhaite remercier l'équipe pédagogique et administrative de l'ILIS pour leur accueil dans l'établissement après un premier cycle d'études supérieures en imagerie médicale. Je remercie Madame Helene GORGE notre responsable de formation pour son accompagnement.

Je remercie chaleureusement Monsieur Alexandre WALLARD, qui en plus d'être mon directeur de mémoire n'a cessé de me partager ses conseils avisés, justes et une vision stratégique du monde de la santé depuis mon arrivée en master 1.

Je salue mes camarades de promotion Healthcare Business et tout particulièrement Annaëlle, Léa, Valentin et Hicham sans qui ces deux années à l'ILIS n'auraient pas été les mêmes.

Je souhaite également remercier Depuy Synthes, Messieurs Arnaud HUTEN, Nicolas ENGRAND, Gary LAGAST pour leur confiance, ainsi que mes collègues Paul-Augustin, Nicolas, Emily, Fanny, Noémie. Merci d'avoir participé au succès de cette première expérience professionnelle dans l'industrie de la santé.

Je tiens à remercier tout particulièrement Monsieur Alexis TROTEL, de m'avoir accueillie au sein de la division Mitek, afin d'effectuer mon stage de master 1 et poursuivre en alternance pour mon master 2. Merci pour ton expertise, tes connaissances. Merci pour la confiance que tu m'as accordée depuis mon arrivée chez Mitek et pour les responsabilités que tu m'as donné tout a long de cette année.

Je remercie chaleureusement ma maman, ma sœur Céline, Clément et ma belle-famille, de m'avoir soutenu et motivé dans mes nouvelles ambitions.

Je dédie ce mémoire à ma grand-mère tant aimée qui nous a quitté cette année et qui n'a jamais cessé de prier pour la réussite de mes études.

GLOSSAIRE :

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

CA : Chiffre d'affaires

CEESP : Commission évaluation économique et de santé publique

CHU : Centre hospitalier universitaire

CLCC : Centre de lutte contre le cancer

CSBM : Consommation de soins et de biens médicaux

CSP : Code de la Santé Publique

DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux

DCSI : Dépense courante de santé au sens international

DM : Dispositifs médicaux

DMI : Dispositifs médicaux implantables

DMR : Dispositifs médicaux réutilisables

DMS : Dispositifs médicaux stériles

EP : Emballage de protection

FDA : Food and drug administration

GHS : Groupe homogène de séjour

HAS : Haute autorité de Santé

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables

Medtech : vient de la contraction de « medical technology », représente les entreprises qui appliquent les nouvelles technologies au secteur médical

OCDE : Organisation de coopération et développement économiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PIB : Produit intérieur brut

PLV : Prix limite de vente

PME : Petites et moyennes entreprises

R&D : Recherche & développement

SBS : Système de barrière stérile

SE : Système d'emballage

TR : tarif de responsabilité

Table des matières

REMERCIEMENTS :	3
GLOSSAIRE :	5
Table des figures	9
Table des tableaux	9
Table des annexes	10
INTRODUCTION :	11
PARTIE 1 : Revue de la littérature	13
Les dispositifs médicaux	13
Les différents types de dispositifs médicaux.....	14
Les différentes classes de dispositifs médicaux	15
Le conditionnement des dispositifs médicaux.....	19
Le réchauffement climatique	21
Les causes du réchauffement climatique	22
Les conséquences du réchauffement climatique sur la nature.....	22
Les conséquences du réchauffement climatique sur la santé des populations	23
Les enjeux écologiques.....	25
La crise des matières premières.....	26
L'industrie de la santé	27
Histoire de la médecine et de l'industrie de la santé	27
Industrialisation de la santé	28
Avènement des dispositifs médicaux modernes.....	29
L'industrie de la santé.....	29
L'industrie de la santé en France.....	31
Évolution des stratégies	33
Les couts des dispositifs médicaux	34
Le cout financier des dispositifs médicaux pour les industries de santé	34
Le cout financier des dispositifs médicaux pour la France	36
Les couts écologique des dispositifs médicaux, impacts environnementaux	39
PARTIE 2 : Méthodologie	41
Object de l'étude	41
Choix de la méthode	41
Population étudiée	42
Recueil des données	42
Méthode d'analyse des données	42
PARTIE 3 : Analyse des résultats	43
Analyse des réponses du questionnaire	43
Synthèse des résultats	50
PARTIE 4 : Recommandations	52
Relocalisation de la production	52
Limitation de l'usage unique	53
Le recyclage des déchets	54
La gestion des stocks de DM et des périmés	55

La remise à neuf des DM.....	56
La réparation des DM.....	57
L'éco-conception des DM	57
La prévention.....	58
CONCLUSION.....	59
<i>Bibliographie</i>	60
<i>Annexes</i>.....	65
Annexe 1 : Code de la Santé Publique (CSP) à l'article L.5211-1, Cinquième partie, Livre II, Titre I, Chapitre I.....	65
Annexe 2 : L'article R. 665-5 du CSP	66
Annexe 3 : L'article R. 665-6 du CSP	66
Annexe 4 : La directive européenne 93/42/CEE.....	66
Annexe 5 : Questionnaire	67
Annexe 6 : Guide d'entretien	68
Annexe 7 : Entretien retranscrit, pharmacien hospitalier	69

Table des figures

Figure 1 : La classification des dispositifs médicaux

Figure 2 : La représentation des systèmes d'emballages

Figure 3 : La représentation des systèmes de barrière stérile

Figure 4 : Représentation schématique de la transmission des zoonoses :

Figure 5 : Chaîne de transmission probable et envisagée de la zoonose SARS-CoV-1

Figure 6 : Parts des pays dans le marché européens des DM en 2021

Figure 7 : Taux de croissance du marché des DM par régions

Figure 8 : Impact budgétaire des phases de développement d'un DM

Figure 9 : Les principales étapes de prise en charge et tarification

Figure 10 : Diagramme représentant le genre des répondants au questionnaire

Figure 11 : Diagramme représentant la répartition du secteur d'activité

Figure 12 : Diagramme représentant la répartition de professions des répondants

Figure 13 : Diagramme représentant la répartition des professionnels pensant connaître les coûts des DM

Figure 14 : Histogramme représentant les coûts de DM selon les professionnels du secteur

Figure 15 : Diagramme selon la politique de réduction des déchets dans les institutions où travaillent les répondants

Figure 16 : Diagramme sur les professionnels ayant une politique de gestion des déchets sur leurs lieux de travail

Figure 17 : Diagramme de respect des politiques relatives à la gestion des déchets

Figure 18 : Diagramme évaluant la sensibilité écologique des répondants à l'enquête

Figure 19 : Diagramme évaluant la présence de politique de gestion des stocks des DM

Figure 20 : Histogramme montrant les différents types d'inventaires réalisés

Figure 21 : Diagramme montrant la proportion des institutions de la filière des DM ayant mis en place des actions de réduction de l'utilisation des DM

Table des tableaux

Tableau 1 : Répartition des unités produites de DM selon leur prix unitaire

Table des annexes

Annexe 1 : Code de la Santé Publique (CSP) à l'article L.5211-1, Cinquième partie, Livre II, Titre I, Chapitre I.

Annexe 2 : L'article R. 665-5 du CSP

Annexe 3 : R. 665-6 du CSP

Annexe 4 : La directive européenne 93/42/CEE

Annexe 5 : 510k

INTRODUCTION :

Le monde actuel observe une crise des ressources et des matières premières sans précédent et s'apprête à faire face à la crise du réchauffement climatique. Ces crises par l'augmentation de leur fréquence ont des conséquences sur la disponibilité des dispositifs médicaux. La raréfaction des ressources et des matières premières nécessitent que les établissements de santé ainsi que les industriels adaptent leurs pratiques pour répondre à ces nouveaux challenges tout en répondant aux besoins de santé des populations.

Pour répondre à ces nouveaux enjeux, les entreprises du secteur de la santé et les établissements de santé ont dû travailler pour évoluer et proposer des solutions innovantes. Ces nouveaux enjeux ont d'ailleurs permis de soulever de nouvelles questions puisque ces dernières années, les pratiques de soins ont évolué vers des solutions plus vertes, moins coûteuses, plus durables et ce grâce au développement des dispositifs médicaux.

Les professionnels de santé ont dû s'adapter à ces nouvelles demandes et faire évoluer leurs pratiques avec plus ou moins d'aisance. Certains changements sont mineurs et nécessitent peut de modification des habitudes de travail, d'autres nécessitent un changement général dans l'organisation des établissements de santé.

L'apparition des inventaires réguliers dans les arsenaux est un exemple d'évolution et de gestion des dispositifs médicaux. Ils ont permis d'améliorer la gestion des stocks dans les dispensaires médicaux. Pour cela c'est toute la chaîne logistique et de traçabilité des établissements de santé et des laboratoires qui ont dû être développées et améliorées. De nos jours la gestion des dispositifs médicaux a fortement augmenté avec un renouvellement « automatique » des dispositifs médicaux utilisés.

L'évolution des pratiques de gestion des stocks de dispositifs médicaux montre la progression et l'implication des protagonistes dans la résolution des enjeux actuels et dans l'anticipation des problématiques à venir.

Les laboratoires qui commercialisent des dispositifs médicaux et les établissements de santé mettent désormais en place des stratégies visant à diminuer leur impact écologique global.

De ce fait, ce mémoire cherchera à répondre à : comment les acteurs de santé mettent en place des solutions pour diminuer leur impacts écologique et financier ?

Voyons dans ce mémoire comment les protagonistes du monde de la santé prennent conscience de ces changements et mettent en place des solutions visant à réduire l'impact écologique et financier en diminuant les pertes et les périmés dans le domaine des dispositifs médicaux. Nous verrons les solutions proposées par les industriels pour les clients.

Nous explorerons ensuite auprès des professionnels de santé qui ont la charge de la gestion des dispositifs médicaux quels sont les mesures qu'ils appliquent au quotidien dans cette démarche. Aussi nous discuterons avec les industriels de la collaboration avec les professionnels de santé sur ces mesures.

PARTIE 1 : Revue de la littérature

Les dispositifs médicaux

Ce mémoire porte principalement sur les dispositifs médicaux et ce qui découle de leur gestion. Avant de développer mon propos, il me semble primordial de les définir.

Un dispositif médical est défini comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs » [1].

Les dispositifs médicaux répondent à une définition large. Ils sont donc de ce fait très variés et nombreux. Ce sont des produits de santé omniprésents et nécessaires pour réaliser les soins de diagnostic, de prévention, de contrôle et de traitement des patients quel que soit leur pathologie. En leur absence, la pratique de la médecine moderne et occidentale est impossible.

Néanmoins nous ne devons pas oublier que pour garantir le traitement du patient et la qualité des soins, les DM sont règlementés et classés. Cette réglementation repose sur des principes fondamentaux tels que la protection du patient, la responsabilité du fabricant, la satisfaction des exigences de sécurité et le respect des performances, le bon usage des DM et la traçabilité des DM de sa fabrication jusqu'à son implantation.

Les différents types de dispositifs médicaux

Du fait de leur grande variété, tous les dispositifs médicaux n'ont pas le même but. De ce fait il en existe plusieurs types : réutilisables, à usage unique, non stériles, stériles, non implantables, implantables de diagnostic in vitro, sur mesure.

Les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) sont des DM prévu dès leur conception pour être utilisé sur ou par plusieurs patients après avoir été soumis à des processus de détertion, désinfection, stérilisation et emballage. C'est-à-dire qu'ils peuvent être utilisé pour plusieurs utilisations ou pour ou par d'autres patients. Sur ce type de DM, les germes peuvent survivre et se multiplier si le DMR est mal nettoyé, désinfecté, mal entretenu. En conséquence, cela peut entraîner la contamination du patient pour lequel les DMR est utilisé mais aussi contaminer l'environnement et le personnel.

Pour éviter tout risque de contamination des patients, personnels et environnement due à une utilisation multiple des DM, les dispositifs médicaux à usage unique ont été développés. Les DM à usage unique sont des DM prévu dès leur conception pour être utilisé par, pour, ou sur un seul patient et pour un seul acte thérapeutique ou diagnostique. Ils seront ensuite jetés et éliminé selon les protocoles des établissements.

Les dispositifs médicaux non stériles sont des DM prévu dès leur conception pour être utilisé au contact de la peau saine du malade, lorsque le risque de transmission d'agent infection est considéré comme non critique.

Les dispositifs médicaux stériles (DMS) sont des DM pour lesquels tous les micro-organismes (bactéries, virus, spores, etc.) ont été éliminé par action chimique ou physique en respectant les exigences relatives au DMS. Ces DM sont prévus dès leur conception pour résister aux différents traitements de stérilisation.

Les dispositifs médicaux non implantables sont des dispositifs médicaux conçus pour un usage externe uniquement. Ils ne peuvent être implanté totalement ou partiellement dans un patient. Les dispositifs médicaux implantables sont des dispositifs médicaux prévus dès leur conception pour être implanté totalement ou partiellement dans un patient lors une d'intervention

chirurgicale ou lors d'un acte thérapeutique. Ils sont destinés à rester en place après l'intervention.

Les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro sont des produits, des réactifs, des instruments, des systèmes, ainsi que les récipients pour échantillons destinés spécifiquement à l'utilisation in vitro, seuls ou en combinaison. Ils interviennent dans l'analyse d'échantillons provenant du corps humain et fournissent des renseignements concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale. Les DM de diagnostic in vitro doivent contrôler des mesures d'évaluation thérapeutiques, déterminer la fiabilité d'un prélèvement, d'éléments du corps humain ou encore la compatibilité entre un greffon avec un receveur potentiel. Ils permettent d'établir ou d'orienter un diagnostic et ne doivent pas être utilisés chez l'Homme.

Les dispositifs médicaux sur mesure sont des dispositifs médicaux qui ne sont pas fabriqués en série mais spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, à l'intention d'un patient nommément désigné. Il appartient au prescripteur d'indiquer les caractéristiques spécifiques de conception du dispositif médical.

La répartition des dispositifs médicaux par types permet de les regrouper selon leur destination, leur stérilité, leur but, leur caractère exclusif. Les DM sont aussi classés par ordre de criticité en fonction de leur risque pour les patients, afin de le prévenir et établir une classification plus spécifique en fonction de ce risque.

Les différentes classes de dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé d'une grande diversité dans leurs formes, leurs fonctions, leurs composants, leurs coûts. Ils sont partie intégrante de notre système de santé et omniprésents auprès des malades dans le milieu hospitalier, mais aussi dans les soins ambulatoires ou encore au domicile des patients.

L'industrie des dispositifs médicaux est un secteur complexe très diverse de technologies aux domaines d'application très variés.

Depuis ces 20 dernières années, des progrès considérables ont été fait dans les dispositifs médicaux notamment avec l'arrivé des DM électroniques, de l'informatique, des techniques plus sophistiquées. En conséquence, la qualité de vie des patients à sensiblement augmenté.

La première définition des dispositifs médicaux est apparue en 1994. Ils sont définis dans le Code de la Santé Publique (CSP) à l'article L.5211-1, Cinquième partie, Livre II, Titre I, Chapitre I (**Annexe 1**).

La proposition de considérer un dispositif comme « médical » émane du fabricant et est la conséquence de son utilisation envisagée par celui-ci. Cette proposition doit être validé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) en France. En effet, l'article R. 665-5 du CSP (**Annexe 2**), définit la destination d'un DM comme l'utilisation à laquelle un DM est destiné et ce, conformément aux indications fournies par le fabricant. Ces indications figurent au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation et des supports promotionnels.

Selon l'article R. 665-6 du CSP (**Annexe 3**), les DM sont répartis en 4 classes : classe I (qui comporte les sous-classes suivantes : classe I non stérile et sans fonction de mesurage, classe I stérile, classe I avec fonction de mesurage), classe IIa, classe IIb, classe III.

La directive européenne 93/42/CEE (**Annexe 4**) définit des règles de classification des dispositifs médicaux dans l'annexe IX. Cette annexe décrit les règles de classification de DM qui sont fondées sur :

- La durée d'utilisation pendant laquelle le dispositif est en contact continu avec le patient (temporaire moins de 60 minutes, court terme 30 jours au maximum ou, long terme plus de 30 jours).
- L'invasivité : le DM est-il invasif ou non, s'il l'est, quel est le degré d'invasion, le DM pénètre-t-il par un orifice du corps ou par implantation chirurgicale ?
- Le caractère réutilisable du DM.
- La fonction, le DM est-il à visée thérapeutique ou diagnostique ?
- La dépendance à une source d'énergie annexe : s'agit-il d'un instrument actif ou passif ?
- La partie du corps qui entre en contact avec le DM : le DM est-il en contact avec la peau, le système vasculaire, le cœur, système nerveux central, quels organes ?

Selon la directive 93/42/CEE, les règles d'application sont les suivantes : La classification des DM s'appliquent en fonction de la destination des DM. Si le DM est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre DM, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun

des DM. Les accessoires associés aux DM sont classés en tant que tels, indépendamment des DM avec lesquels ils sont utilisés. Les logiciels informatiques commandant un DM ou permettant d'agir sur son utilisation relèvent automatiquement de la même classe. Si le DM n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée dans la directive. Si du fait des utilisations indiquées par le fabricant, le DM relève de plusieurs règles, celle qui s'applique au DM est la plus stricte, le DM étant classé dans la classe la plus élevée afin de prévenir tout risque potentiel.

Les DM de classe I regroupent tous les DM non invasifs qui ne rentrent pas en contact avec le patient. Ce sont par exemple : les brancards, les fauteuils roulants, les stéthoscopes, les verres de lunettes, les fauteuils de soins... on pourrait parler de « matériel médical ». Cependant on retrouve des exceptions concernant l'invasivité des DM. Les DM entrant en contact avec la peau lésée (ex : les compresses absorbantes), les DM invasifs dans les orifices corporels qui ne sont pas raccordés à un DM actif et dont l'usage est temporaire ou à court terme (ex : les gants d'examens) ou encore les DM invasifs chirurgicaux à usage temporaire réutilisables (ex : les scalpels chirurgicaux réutilisables) font partie de ces exceptions.

Les DM de classe IIa regroupent principalement les dispositifs invasifs sur une période de courte durée. Elle regroupe, les DM invasifs en rapport avec les orifices du corps, différents des DM invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être utilisés associés à un DM actif (ex : les lentilles de contact, le cathéter urinaire, ou encore le tube trachéal). Elle comprend aussi les DM invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire ou de court terme tels que les scalpels chirurgicaux à usage unique, les gants chirurgicaux ; les aiguilles de suture, les aiguilles de seringues. Elle comprend également les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure : les prothèses auditives ou encore les stimulateurs musculaires. La classe IIa regroupe aussi des dispositifs non invasifs qui constituent des exceptions à cette règle. On peut citer par exemple que la classe IIa comporte également tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps.

Les DM de la classe IIb regroupent principalement les DM invasifs utilisés sur le long terme. Ce sont par exemple les prothèses articulaires, les stents, les ciments osseux, les sutures non résorbables, etc. On retrouve également les DM invasifs de type chirurgical destinés à un usage de court terme, s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants. La classe IIb regroupe aussi les dispositifs destinés à l'entretien des lentilles de contact, mais aussi les poches de sang qui appartiennent spécifiquement à la classe IIb. En principe, on retrouve aussi tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir les maladies sexuellement transmissibles (MST).

La classe IIb peut contenir certains DM non invasifs qui sont des exceptions à la règle suivante : « Les DM non invasifs qui ont pour but de modifier la composition du sang et d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps ». On retrouve les concentrés d'hémodialyse et les hémodialyseurs qui extraient les substances non désirables du sang. On retrouve les DM non invasifs qui entrent en contact direct avec de la peau lésée, lorsqu'ils sont destinés à être utilisés principalement pour les plaies comportant une destruction importante du derme et ne pouvant se cicatriser qu'en seconde intention. On retrouve les pansements pour les brûlures sévères, les pansements de type hydrocolloïde qui renferment un procédé pour augmenter la production de tissu et fournir un substitut de peau temporaire.

Les DM de la classe III regroupent les DM invasifs avec une utilisation de long terme de type chirurgical. Elle regroupe les DM destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système vasculaire ou le système nerveux central comme les prothèses ou stents vasculaires ou encore, des DM qui ont un effet biologique ou qui sont absorbés en totalité ou en grande partie ou, qui subissent une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou servent à administrer des médicaments. Elle comprend aussi tous les DM incorporent une substance qui peut être considérée comme un médicament et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action pharmacologique accessoire à celle des DM comme les cathéters enduits d'héparine, les ciments osseux antibiotiques, etc.

La classe III regroupe également tous les DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de ses dérivés rendus non viables, sauf si ces DM sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte : on peut citer à titre d'exemple les valves cardiaques biologiques.

Figure 1 : La classification des dispositifs médicaux

Classes	Types de dispositif	Risque
Classe I	Dispositif non invasif	Risque FAIBLE  Risque ELEVE
	Dispositif invasif utilisé en continu moins d'une heure	
Dispositif stérile avec fonction de mesurage		
Classe IIa	Dispositif invasif utilisé en continu entre 1h et 30 jours	
Classe IIb	Dispositif implantable (> 30 jours)	
Classe III	Dispositif fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale ou avec un médicament	

Cours Monsieur Logier

La classification des DM permet d'établir selon leur risque les obligations légales d'entretiens et de maintenances. Pour continuer d'assurer la qualité, la sécurité ainsi que la bonne conservation des DM, ils sont également conditionnés selon des règles bien spécifiques.

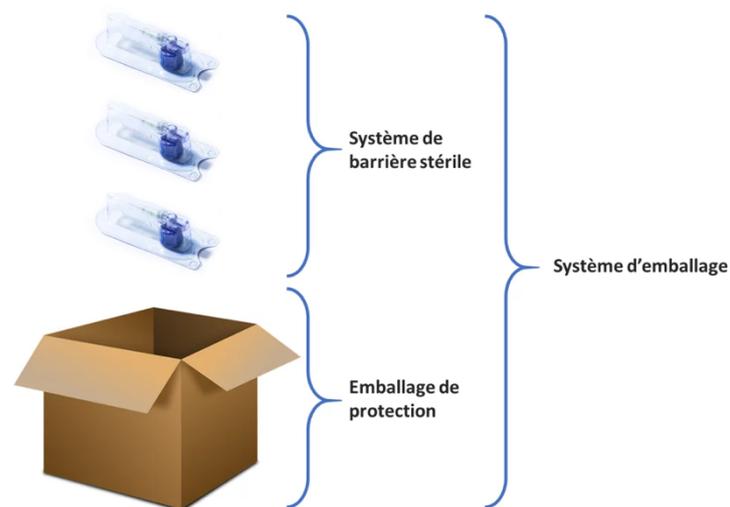
Le conditionnement des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont conditionnés selon leur classe et leur type afin de garantir leur intégrité et les exigences sanitaire selon leur utilisation. Ici, nous nous concentrerons sur les dispositifs médicaux stériles. C'est-à-dire les DM exempt de tout micro-organisme et ceux garantit jusqu'à la date limite inscrit sur l'emballage de celui-ci.

Le conditionnement des DM stériles est composé par le système d'emballage qui a pour but de maintenir stérile le DM jusqu'à son point d'utilisation et assurer la présentation aseptique du DM au moment de l'utilisation. Le système d'emballage (SE) résulte de la combinaison entre un système de barrière stérile (SBS) qui est défini comme un « emballage minimal qui empêche la pénétration de microorganismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation » et d'un emballage de protection (EP) qui est défini comme une « configuration

de matériaux conçus pour éviter tout dommage au SBS et son contenu depuis son assemblage jusqu'au point d'utilisation ». Le SE doit être adapté à chaque type de DM, compatible avec les divers procédés de stérilisation du DM et doit être conçu pour assurer le maintien de la barrière microbienne et la protection des DM stériles lors des opérations de transport, de stockage et jusqu'à l'utilisation du DM [2].

Figure 2 : La représentation des systèmes d'emballages



<https://www.qualitiso.com/conception-validation-systemes-de-barriere-sterile/>

On entend par SBS les feuilles qui fonctionnent par pliage tels que les enveloppes, les carré et Pasteur qu'on retrouve autour des paniers d'instrumentation et plateaux de soins ; les sachets et les gaines préformés pour l'emballage des DMR à l'unité ou en plateau de soins ; les conteneurs utilisés pour l'emballage de DM multiples et lourds.

Figure 3 : La représentation des systèmes de barrière stérile



<https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2018/09/LE-VERGER.pdf>

On entend par emballage de protection les éléments qui protègent le SBS et son contenu grâce à l'aide de dispositifs plus ou moins souples ou rigides, enveloppants ou non. Ces EP peuvent être placés avant ou après la stérilisation et permettent de limiter les risques de ruptures du SBS. Ils peuvent avoir la forme de sac, de bacs ou encore de grillages.

Le conditionnement stérile des DM est le moyen de garantir la qualité et la sécurité des soins aseptiques pour les patients. Néanmoins, il représente une source de déchets non négligeable pour les hôpitaux auquel on peut ajouter le DM lui-même s'il est non implantable ou à usage unique. Voyons dans la partie suivante les enjeux auxquels font face les DM des années à venir.

Le réchauffement climatique

Le changement climatique est défini par les Nations Unies comme « les variations des températures et des conditions météorologiques sur le long terme. Ces variations de températures peuvent être attribuées à un phénomène naturel, mais depuis le début du XIXe siècle, elles résultent principalement de l'activité de l'Homme, notamment de l'utilisation des combustibles fossiles (tels que le charbon, le pétrole et le gaz) qui produisent des gaz à effet de serre » [3].

Le réchauffement climatique est quant à lui défini comme « un phénomène global de transformation du climat caractérisé par une augmentation générale des températures moyennes (liée aux activités humaines), et qui modifie durablement les équilibres météorologiques et les

écosystèmes. Lorsque l'on en parle aujourd'hui, il s'agit du phénomène d'augmentation des températures qui se produit sur Terre depuis 100 à 150 ans. Depuis le début de la Révolution Industrielle, les températures moyennes sur terre ont en effet augmenté plus ou moins régulièrement. En 2016, la température moyenne sur la planète terre était environ 1 à 1.5 degrés au-dessus des températures moyennes de l'ère préindustrielle (avant 1850) » [4]. Couramment lorsque l'on aborde le réchauffement climatique lié à l'activité humaine et industrielle notamment due aux gaz à effet de serre, on parle du réchauffement climatique anthropique.

Les causes du réchauffement climatique

Les causes du réchauffement climatique sont diverses. Néanmoins, les causes de son accélération sont toutes imputables à l'activité humaine. Les gaz agissent comme une bulle autour de la Terre qui retiennent la chaleur du soleil. Lorsque les émissions de gaz à effet de serre augmentent, la chaleur du soleil est d'autant plus retenue. Ce qui conduit à une élévation globale de la température terrestre. De nos jours, la Terre se réchauffe plus que jamais à cause de trois activités principales.

La production d'énergie est responsable de 47% des émissions mondiales de gaz à effet de serre. Ces gaz proviennent de l'utilisation de combustibles fossiles pour produire l'électricité et la chaleur. En 2018, moins de 20% de l'énergie consommée était d'origine renouvelable. Le secteur des transports est responsable de l'émission de 25% des gaz à effet de serre mondiaux. La production industrielle est responsable du rejet de gaz à effet de serre par la production de matériaux électronique, plastiques, textiles, etc. à hauteur de 18%. Néanmoins, il ne faut pas oublier de citer la déforestation qui se fait bien souvent au profit d'exploitation agricoles. Cette pratique qui en plus d'être émettrice de gaz à effet de serre ne permet plus aux forêts d'absorber le dioxyde de carbone et réguler les gaz dans l'atmosphère [5], [6].

Les conséquences du réchauffement climatique sur la nature

Le changement climatique est un processus durant lequel les éléments météorologiques varient sur des dizaines d'années. Durant les époques géologiques le climat terrestre a varié de plus chaud à plus froid. Néanmoins nous sommes actuellement confrontés à un réchauffement climatique inouï dont les conséquences se font déjà ressentir.

Les activités humaines ont entraîné une hausse des températures à la surface du globe d'environ 1,1 degré Celsius par rapport aux années 1800 qui correspondent à l'air préindustrielle. Cette élévation de la température a entraîné un réchauffement des océans et des terres provoquant des modifications rapides et globales de la biosphère et des écosystèmes.

Les océans contribuent à la réduction des émissions de gaz à effet de serre puisqu'ils absorbent 25% des émissions de dioxyde de carbone et génèrent 50% de l'oxygène planétaire. Ils sont des écosystèmes riches de biodiversités cependant, ils sont extrêmement menacés en raison de leur acidification due aux émissions de gaz à effet de serre et de l'augmentation des vagues de chaleur marine qui menacent ces écosystèmes tels que les récifs coralliens et les populations de poissons.

La majeure partie des espèces animales terrestres ont vu leurs territoires d'habitations se réduire, leurs populations diminuer et même totalement disparaître pour certaines espèces.

Depuis 1970, les populations de vertébrés ont chuté de 69% et les populations d'oiseaux ont chuté de 25% depuis 1980 [7].

La flore est elle aussi concernée par ces changements. Le réchauffement climatique modifie les cycles de vie des végétaux. Ainsi les périodes de germination, croissance, floraison, hibernation sont différentes. Ce qui entraîne une migration de certaines espèces végétales, une perte de diversité des espèces et une diminution des populations mais aussi des cultures amoindries.

Le réchauffement climatique impacte toute la chaîne de la biodiversité, ces conséquences sur la faune et la flore ont également des répercussions sur la vie et la santé des populations.

Les conséquences du réchauffement climatique sur la santé des populations

Le réchauffement climatique est actuellement considéré comme la plus grande menace pour la santé de l'humanité. Il a déjà des conséquences défavorables pour la santé des populations telles que la pollution de l'air, de l'eau, l'insécurité alimentaire, les épidémies, etc. De nos jours, plus de 90% des personnes vivent dans des villes où la pollution de l'air est telle qu'elle est néfaste pour leur santé. Principalement due à la combustion des énergies fossiles notamment pour le transport dont les alternatives comme la marche et le vélo en plus d'être écologiques sont favorables pour la santé des populations.

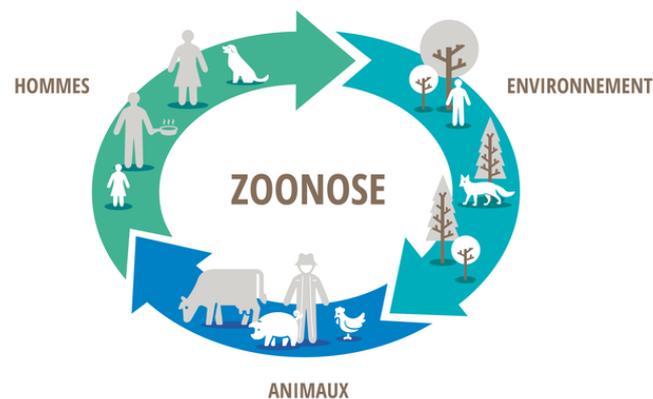
Il existe un lien insécable entre le réchauffement climatique et l'eau. Le réchauffement climatique modifie le cycle de l'eau ce qui intensifie les pénuries d'eau et les risques liés à

l'eau. Le risque principal étant les sécheresses, nous ne pouvons cependant pas négliger le fait que les eaux sont un vecteur de maladies important.

Non sans conséquences sur tous les écosystèmes adjacents, la raréfaction de la ressource en eau entraîne des récoltes moins abondantes et les famines déjà présentes risquent de se multiplier.

La hausse des températures est un bouleversement pour les écosystèmes. Le métabolisme des animaux est aussi impacté. À la suite des changements des températures, des maladies qui avaient disparues réapparaissent. Les animaux sont des hôtes impliqués dans des processus infectieux complexes.

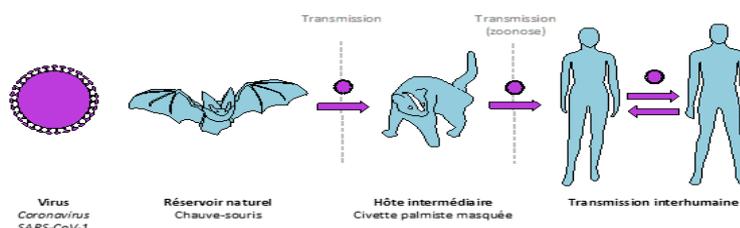
Figure 4 : Représentation schématique de la transmission des zoonoses



<https://agriculture.gouv.fr/fiches-zoonoses>

Ces épidémies de maladies de type zoonoses sont basées sur la transmission d'agents biologiques pathogènes depuis un réservoir (animal) vers un hôte (une personne), mettant en jeu parfois un hôte intermédiaire selon les modes de transmissions spécifiques de ces maladies. Sous l'influence du changement climatique, ces maladies portent atteinte aux populations, aux cultures, aux élevages et à la biodiversité. Elles mettent en péril la sécurité alimentaire et la santé publique [8].

Figure 5 : Chaîne de transmission probable et envisagée de la zoonose SARS-CoV-1



<https://arbre-des-connaissances-apsr.org/zoonose/>

Les impacts du réchauffement climatique sont divers et de plus en plus pris en considération par les gouvernements. Voyons les enjeux écologiques qu'ils devront prendre en considération pour faire face à tous ces changements

Les enjeux écologiques

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a identifié le réchauffement climatique comme étant la menace principale pour la santé mondiale au XXIème siècle [9]. Les instances internationales prennent conscience du réchauffement climatique et de ses conséquences, et mettent en place des politiques de réduction de ces émissions de gaz à effet de serre [10]. Les enjeux écologiques sont divers et vont engendrer de nombreux changements pour les populations.

La préparation aux changements climatiques va permettre aux populations de s'adapter à la hausse des températures, aux manques d'eau, aux intempéries, etc. Cette préparation passe par des stratégies d'adaptation. Les stratégies d'adaptations représentent un coût considérable pour les pays. On estime à 1 800 milliards de dollars l'investissement nécessaire à prévenir les contraintes hydriques, sur les côtes, les mangroves, etc. Les sources de financement public contribuent à financer ces stratégies d'adaptation. Elles permettent de fonder de nouveaux modèles économiques basés sur les énergies renouvelables. Bien que le financement a fortement augmenté depuis 2016, le financement public de l'adaptabilité aux changements climatiques ne représentait que 21% du financement public total en 2020. Ce qui reste selon les experts insuffisant pour une transition verte optimale. Cependant, la transition vers un modèle économique plus vert pourrait générer jusqu'à 24 millions d'emplois, ce qui pourrait compenser la perte des 6 millions d'emplois lié au tourisme, et des personnes vivantes sur les rivages côtiers. Des investissements financiers importants en termes d'infrastructure seront nécessaires dans les années à venir pour permettre aux populations de conserver leur niveau actuel de confort.

Dans la préparation de la lutte contre les changements climatiques, les États les plus pauvres sont particulièrement vulnérables par leur situation déjà affaiblie. Les stratégies de transition écologique vers des modes de vie plus durables définissent quatre enjeux écologiques principaux tels que le changement climatique, la raréfaction des ressources, l'accroissement des risques sanitaires et environnementaux et la perte de biodiversité dans les écosystèmes.

Voyons dans la partie suivante comme la raréfaction des ressources impacte la production du système de santé [11].

La crise des matières premières

La mondialisation a entraîné une croissance économique mondiale, mais elle a également exacerbé les inégalités économiques et sociales. La technologie a révolutionné la façon dont nous travaillons et la façon dont nous produisons. Cette augmentation considérable de productivité a également entraîné un épuisement des ressources naturelles. L'industrialisation de nos sociétés a entraîné la dégradation de l'environnement et des ressources naturelles qui deviennent de moins en moins accessibles.

La raréfaction des ressources telles que les combustibles fossiles et les minerais a des conséquences importantes sur l'industrie et sa production. En effet, ces ressources sont utilisées pour la production de nombreux biens et services, et leur raréfaction entraîne des tensions sur les chaînes de production et d'approvisionnement, ce qui entraîne en conséquence une diminution de l'offre voire des pénuries, parfois une diminution de la qualité de certains produits et une hausse des coûts de production. On estime une hausse des prix comprise entre 50% et 80% pour les métaux comme l'aluminium ou l'acier et une multiplication par six des coûts de transports [12].

De manière plus générale, la crise écologique peut avoir un impact sur les prix des ressources de plusieurs façons. Tout d'abord, les réglementations environnementales évoluent et deviennent plus strictes. Cela peut entraîner des coûts supplémentaires pour les entreprises qui produisent ces matières premières et se traduit par une augmentation du prix de vente. La fiscalité environnementale française regroupe les divers impôts, taxes et redevances portant sur les ressources non renouvelables ou les émissions polluantes. Elle repose sur le fondement du pollueur-payeur et concerne les entreprises ainsi que les particuliers. Elle se compose d'une quarantaine d'impôts et à générer en 2019 des recettes fiscales s'élevant à plus de 56 milliards d'euros [13].

De plus, une prise de conscience accrue de la part des acheteurs sur l'impact environnemental des ressources fossiles peut détourner le marché vers d'autres alternatives quand cela est possible. Ces alternatives peuvent influencer les prix en fonction de l'offre et de la demande. Néanmoins, il est important de noter que la fluctuation des prix des matières premières peut

varier selon de nombreux facteurs tels que les politiques gouvernementales, les tendances économiques, les tensions d'approvisionnement et la préférence des consommateurs.

L'industrie de la santé

L'industrie de la santé est un secteur d'activité névralgique avec un impact économique, écologique et social considérable à l'échelle mondiale. Cette filière regroupe quatre principaux secteurs d'activité : le médicament humain & le médicament vétérinaire, les dispositifs médicaux, les technologies médicales, et le diagnostic in vitro. Les industries de la santé sont mobilisées tout au long des processus de création de valeur allant de la recherche et développement (R&D), des certifications, la diffusion, la commercialisation, etc. [14]. En France le secteur des DM représentait en 2021 un chiffre d'affaires supérieur à 30 milliards d'euros. La France héberge plus de 900 entreprises réparties sur plus de 1400 sites, et les quatre secteurs des industries de santé génèrent en France 175 000 emplois [15].

Histoire de la médecine et de l'industrie de la santé

Depuis la nuit des temps, l'Homme est confronté à la maladie. L'histoire de la santé remonte à la préhistoire. A cette époque la santé était très différente de celle d'aujourd'hui car les connaissances médicales étaient très limitées et les soins rudimentaires. Les maladies étaient fréquentes et le manque de soins adaptées pouvait avoir des conséquences graves pour les populations. Néanmoins après la découverte de calcs osseux sur des fossiles humains, il a été montré que les Hommes avaient fabriqué des attelles pour immobiliser les fractures de leurs congénères. Pendant l'Antiquité, les médecins et les guérisseurs utilisaient des herbes et des remèdes naturels qu'il fabriquaient eux-mêmes. Au fil du temps la médecine a évolué et de nouvelles découvertes ont été faites, notamment dans le domaine de la chirurgie. Durant des millénaires la médecine s'est apparentée à des croyances et des pratiques religieuses. Les maladies étaient imputées à des forces mystiques et à des déséquilibres d'entités internes (Le Ying & Yang dans la médecine chinoise ou encore la théorie des humeurs). C'est Hippocrate de Cos, le père de la médecine moderne, qui a réfuté le premier toutes les références au mystique et au sacré en considérant que les maladies étaient à l'origine de causes naturelles [16].

Au Moyen-Âge la médecine tombe entre les mains de l'Église qui interdit les dissections. Les progrès stagnent et les populations font face à des grandes épidémies qui déciment la population. Les médecins commencent à cette période à utiliser les herbes médicinales pour

traiter les maladies et les blessures. Ils développent également des techniques chirurgicales telles que la trépanation. La création des universités à partir du XI^{ème} siècle permettent l'enseignement régulier de la médecine et le développement de nouveaux arsenaux thérapeutiques. A la Renaissance l'anatomie fait des progrès considérable grâce à André Vésale qui pratique la dissection des corps. Paracelse développe les balbutiements de la thérapeutique chimique. Ambroise Paré quant à lui développe la cautérisation lors de amputations et fait largement progresser la chirurgie. Au 18^{ème} siècle, le Britannique Edward Jenner met au point la première technique de vaccination au monde pour lutter contre la variole. Au 19^{ème} siècle l'industrie pharmaceutique commence à se développer avec la production de médicaments synthétiques. Les grandes entreprises pharmaceutiques comme Johnson&Johnson commencent à émerger et à se concentrer sur la recherche et le développement de nouveaux médicaments et dispositifs médicaux. Au 20^{ème} siècle, l'industrie de la santé connaît une croissance exponentielle avec l'avènement de la médecine moderne. Les avancées technologiques permettent de développer de nouveaux traitements tels que les antibiotiques, les vaccins et les traitements contre le cancer à une échelle mondiale. Aujourd'hui l'industrie de la santé est l'une des plus grandes industries au monde, englobant les secteurs pharmaceutiques, des dispositifs médicaux, les soins de santé, les assurances maladies le tout se développant en synergie afin de répondre aux besoins de santé des patients.

Industrialisation de la santé

L'industrialisation de la santé, est un phénomène qui a commencé à prendre de l'ampleur au 19^{ème} siècle avec l'essor de la médecine moderne et l'augmentation exponentielle des besoins de santé des populations (occidentales principalement). Ce phénomène est caractérisé par l'application de principes et de méthodes de production industrielle appliqués au domaine de la santé, dans le but de rendre les soins de santé plus efficaces, rentables et accessibles. Cette industrialisation de la santé, a permis la production en masse de médicaments, de dispositifs médicaux ainsi que d'autres produits de santé. Ce qui a fortement contribué à améliorer l'accès aux soins de santé dans de nombreux pays. Au 20^{ème} siècle, le monde a vu naître une multitude d'entreprise de santé et l'apparition de ce que l'on appelle aujourd'hui les « big pharma ». Les big pharma sont des entreprises multinationales du monde de la santé qui ont observé au siècle précédent une croissance exponentielle du fait de l'augmentation de la demande pour les produits de santé et de la croissance de la recherche médicale. Au lendemain de la Seconde Guerre mondiale, les gouvernements ont investi massivement dans la recherche

médicale ce qui a permis le développement de nouveaux produits de santé accessible au plus grand nombre. Aujourd'hui les « big pharma » sont les acteurs principaux de l'industrie de la santé mondiale et les 5 premiers groupes à l'échelle mondiale représentent un quart du marché de la santé [17].

Cependant, l'industrialisation de la santé a également entraîné des préoccupations concernant la qualité et la sécurité des produits de santé notamment avec les scandales sanitaires survenus au cours de ces dernières années comme les Implant Files de 2017. Elle a aussi conduit à une augmentation globale des coûts des soins de santé, car de nos jours, les protocoles de traitements ainsi que les procédures de soins deviennent de plus en plus complexes, faisant intervenir des dispositifs médicaux et médicaments coûteux. Cela a également conduit à une augmentation accrue des dépenses à l'égard des technologies médicales de traitement au détriment parfois de la prévention et de la promotion de la santé.

Avènement des dispositifs médicaux modernes

L'avènement des dispositifs médicaux modernes vient quant à lui un peu après l'essor des big pharma. Il est intimement lié aux progrès techniques et technologiques de l'après-guerre et a radicalement changé la façon dont les professionnels de la santé ont diagnostiqué et traité les maladies. Il est d'autant plus important de nos jours avec les avancées technologiques telles que l'impression 3D, l'intelligence artificielle et la chirurgie robotique. Quand les premiers DM étaient rudimentaires et servait seulement à examiner les patients, les DM actuels servent à diagnostiquer, traiter et prévenir les maladies. Ces DM sont de plus en plus sophistiqués au fil des années grâce à l'avancement des technologies. Ces DM sont plus rapides, précis et efficace ce qui permet aux professionnels de santé de traiter des pathologies qui étaient considérées auparavant comme incurables. Ils ont aussi permis aux soignants de mieux comprendre la physiopathologie des maladies et développer de nouveaux traitements.

L'industrie de la santé

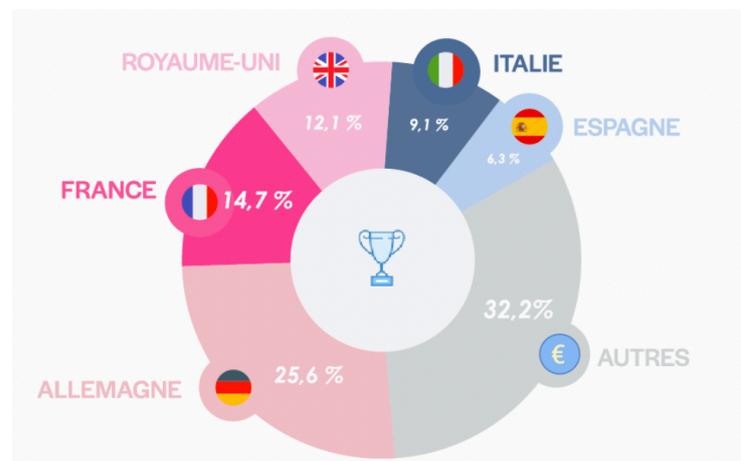
Le secteur des dispositifs médicaux produits de larges gammes de produits allant des équipements de diagnostics aux implants chirurgicaux en passant par le DM d'assistance respiratoire et les appareils de surveillance en santé. Ces DM sont utilisés dans les établissements de santé publics et privés, dans les cabinets de ville, dans les laboratoires ou encore à domicile à travers le monde.

Le marché des DM a été estimé à plus de 532 milliards de dollars en 2021 (environ 500 milliards d'euros) avec une croissance annuelle d'environ 5,5%, et pourrait atteindre plus de 734 milliards de dollars (environ 687 milliards d'euros) en 2027.

L'Amérique du Nord et les États Unis d'Amérique sont les plus gros consommateurs mondiaux de DM. Ce phénomène s'explique par un investissement nettement plus élevé dans l'innovation des produits et la R&D et une législation plus souple concernant les autorisations de mise sur le marché des DM avec l'autorisation 510k (**Annexe 5**) de la part de la Food and Drug Administration (FDA).

Ils sont suivis de par l'Europe, qui a consommé pour 140 milliards d'euros en 2021. Cette différence de consommation s'explique par des législations de mise sur le marché différentes, des systèmes tarifaires régulés par les gouvernements avec des systèmes de santé institutionnalisés et une population qui fait face à des problèmes de santé quelque peu différentes de l'Amérique du Nord.

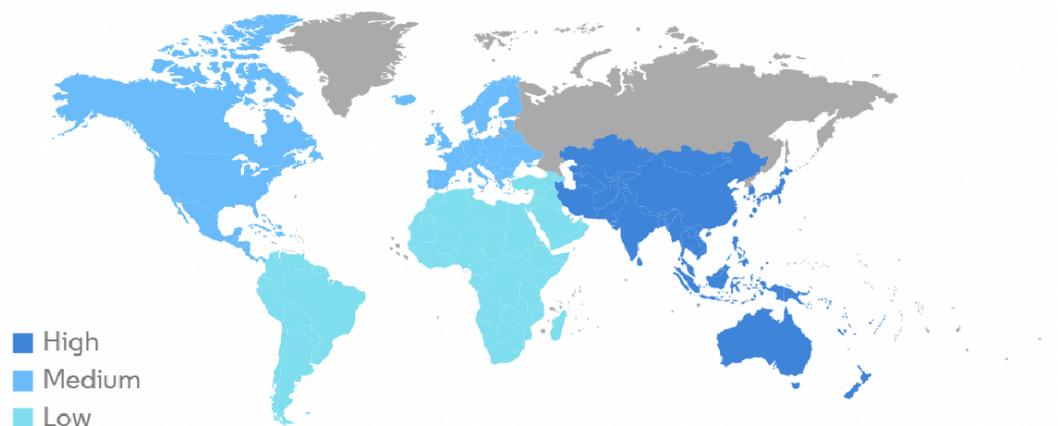
Figure 6 : Parts des pays dans le marché européens des DM en 2021



<https://www.medtechinfrance.fr>

Cependant de nouveaux marchés émergents tels que la Chine, l'Inde et le Brésil connaissent une croissance rapide en raison de l'augmentation des dépenses de santé et de la demande croissante de soins de santé. On estime que ces pays ont de forts potentiels de développement de leurs systèmes de santé au fil de leur industrialisation [18].

Figure 7 : Taux de croissance du marché des DM par régions



Source: Mordor Intelligence

<https://www.mordorintelligence.com/fr/industry-reports/global-medical-device-technologies-market-industry>

L'industrie de la santé en France

Pour illustrer ces parties, abordons le cas particulier de l'industrie de la santé en France. La France est un pays développé et industrialisé avec un système de santé bien établis et une industrie de la santé importante. Ce qui en fait un sujet d'étude de choix pour comprendre les tendances et les défis de l'industrie de la santé dans un pays occidental.

La France est l'un des principaux acteurs mondiaux en matière de technologies de santé, dispositifs médicaux et médicaments. Elle est le deuxième marché européen en volume et consommation derrière l'Allemagne. Les filières de santé & dispositifs médicaux sont très dynamiques en France. En 2021 il y avait 900 entreprises réparties sur 1400 sites. 91% de ces entreprises sont des fabricants de DM et 93% sont des petites et moyennes entreprises (PME). Le secteur des DM génère 88000 emplois directs (175 000 pour toute l'industrie de la santé) sur le territoire français. Ce secteur est également porteur économiquement puisqu'il à générer en 2021 un chiffre d'affaires (CA) de plus de 30 milliards d'euros [19].

La France est un pays propice à l'implantation et au développement des industries de la santé pour plusieurs raisons. Sa situation géographique, lui confère un avantage majeur. Elle occupe une position centrale de l'Europe, qui lui permet d'entretenir des relations privilégiées avec ses voisins Européens. Ses façades maritimes, ses ports, ses aéroports, ses diverses connexions à l'international lui permettent l'exportation et l'importation des divers produits de santé.

La France est un important consommateur de soins et de bien médicaux (CSBM) pour une valeur annuelle de plus de 200 milliards d'euros [20]. La France possède également un système de santé bien développé, avec des infrastructures de qualité et un personnel de santé hautement qualifié. Cela fait de la France un pays attractif pour les entreprises de santé qui cherchent à se développer dans un environnement favorable.

La France dispose aussi d'une industrie de la santé importante et bien implantée, avec des nombreuses entreprises de renommée mondiale telles que Sanofi, Servier, Ipsen, Robocath, Incepto, etc. Elle est un bassin favorable pour l'innovation principalement dans la région Rhône-Alpes où l'on retrouve plus de 130 sites dont les centres de recherche de groupes mondiaux tels que Sanofi, Pasteur, Boiron, Merck... Forte de ces 30 000 salariés, c'est la deuxième région française en termes d'effectif pour le secteur de la santé (après l'Ile-de-France). Elle est également un pays favorable pour la production. Principalement dans la région Centre-Normandie. Ou l'on retrouve les grands noms du secteur et où l'on fabrique la moitié de la production française de médicaments. La région est particulièrement attractive grâce à ses centres hospitaliers universitaires (CHU) et centres de lutte contre le cancer (CLCC). Cette coopération public-privé a permis de développer le premier bassin de développement pharmaceutique européen, la « Pharmavalley ». Il s'agit de la 3^{ème} région française du secteur. Les entreprises étrangères n'hésitent pas non plus à s'implanter en France. Ces entreprises possèdent une expertise reconnue dans la R&D de médicaments et de DM, ce qui en fait un lieu de choix pour les entreprises de la santé qui cherchent à collaborer avec des partenaires de qualité.

Dans certaines conditions la France offre des incitations fiscales et réglementaires pour encourager l'implantation des entreprises de santé sur son territoire. Par exemple, le crédit d'impôt de recherche permet aux entreprises de bénéficier d'une réduction d'impôt sur les dépenses de R&D. Le plan d'investissement « France 2030 » de 54 milliards d'euros lancé par le Président Emmanuel Macron en 2021, a pour but de d'investir considérablement afin de permettre au pays de rattraper son retard industriel. Ce plan d'investissement s'articule autour de quatre axes prioritaires : répondre aux défis technologiques de santé publique majeur à hauteur de 170 millions d'euros ; permettre aux entreprises du secteur de démontrer la valeur de leurs produits pour 60 millions d'euros ; industrialiser de nouveaux DM pour 140 millions d'euros ; accompagner les entreprises dans leurs démarches réglementaires d'accès au marché pour 30 millions d'euros ; afin de faciliter le développement et l'accès aux DM innovants par des actions ciblées [21].

La France offre un environnement favorable pour l'implantation des industries de santé, avec un marché important, un système de santé développé et performant. Ces nombreux atouts font d'elle une nation de choix pour ces entreprises qui souhaitent se développer et gagner de nouvelles parts de marchés tout en continuant d'investir dans les DM de demain.

Évolution des stratégies

Le secteur des DM qui s'est considérablement développés ces dernières années, doit faire face à de nouveaux enjeux. Comme développé dans les parties précédentes, il doit pouvoir s'adapter aux différentes régions du monde et leurs besoins en matière de santé, aux tensions sur les ressources et matières premières, faire face aux augmentations tarifaires tout en continuant d'assurer la R&D, la production et les approvisionnements en DM. Néanmoins toutes ces étapes ont différents couts. Voyons comment ces couts impactent le marché des DM en France.

Les couts des dispositifs médicaux

Les couts désignent « l'ensemble des frais entraînés par la production ou distribution de quelque chose, le prix de quelque chose, la conséquence fâcheuse d'une action » [22]. Pour l'industrie des dispositifs médicaux, ils sont divers et comprennent des couts fixes, variables, directs et indirects.

Les couts fixes de l'industrie des DM, sont des charges qui n'évoluent pas selon l'activité de l'entreprise. Ces dépenses restent stables malgré l'évolution du niveau d'activité de l'entreprise. Ils regroupent les loyers des locaux et les assurances, les impôts fonciers, les salaires (hors primes liées aux ventes), les avantages sociaux, frais administratifs, etc. Du fait de leur stabilité, ces couts sont prévisibles pour les entreprises et communs à plusieurs DM. Les couts variables de l'industrie des DM, sont des charges qui évoluent selon l'activité de l'entreprise et la période. Ils comprennent les frais de transports des matières et marchandises, les couts énergétiques. On retrouve aussi les couts de R&D pour les nouveaux DM. Les couts directs de l'industrie des DM, sont des charges directement liées à l'industrie pour produire les DM ou fournir un service en santé. Ils comprennent les matières premières et la main d'œuvre. Les couts indirects ou couts de fonctionnements de l'industrie des DM correspondent aux frais généraux et aux charges indispensables pour la production générales des DM de l'organisation. Ces couts comprennent la location des locaux, les frais administratifs, les campagnes marketing, de stratégie commerciale, etc.

Le cout financier des dispositifs médicaux pour les industries de santé

Dans un contexte d'inflation généralisé, plus que jamais les sociétés sont attentives aux couts des dépenses de santé. Alors que l'on parle assez souvent des couts de développement des médicaments, qu'en est-il des couts financier des dispositifs médicaux pour les industriels et pour les sociétés ?

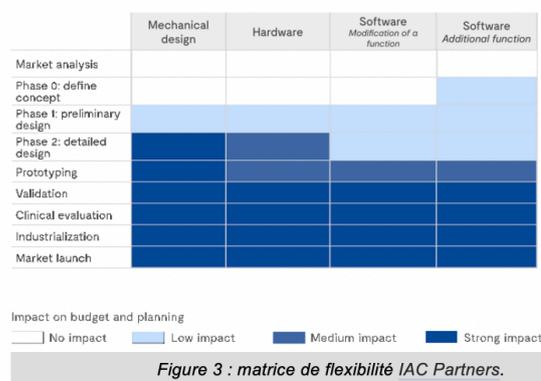
Le cout financier d'un DM pour les industriels comprend et dépend de ses étapes de développement, de production, d'accès au marché et de commercialisation auxquels s'ajoutent les couts indirects. La résultante des différents couts de l'industrie des DM se répercute sur le prix de ces derniers.

Le développement d'un DM passe par un processus de six grandes étapes. Tout d'abord les industriels identifient un besoin de la part des professionnels de santé et/ou des patients. Ensuite,

ils définissent des exigences de conception du DM en accord avec la réglementation locale. Puis vient la phase de conception et de prototypage axé sur les caractéristiques du DM. Une fois les prototypes produits en quantité suffisante, se déroulent les études pré-cliniques afin d'étudier la sécurité de l'utilisation du DM et des éventuelles modifications à apporter, effets délétères ou erreurs de conception. Après validation des investigations pré-cliniques se crée le dossier de conception. A la suite de cela se déroulent les investigations cliniques. D'abord se déroule une première investigation clinique de faisabilité afin de perfectionner les données de conception. Puis vient l'étude pivot qui confirme (ou infirme) la sécurité et les performances du DM. Ensuite une autorisation d'investigation clinique est donnée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en se basant sur le dossier de conception du DM et les résultats des études cliniques. La validation des procédés de fabrication est la partie du processus qui s'assure que les procédés de fabrication du DM sont fiables et reproductibles. Cette étape se déroule en même temps que les investigations cliniques. Ensuite se déroule la finalisation de la documentation technique, afin que le DM soit évalué et obtienne une autorisation de mise sur le marché [23]. Les coûts de R&D représentent entre 30 millions d'euros et 90 millions d'euros, soit 30% à 50% du budget de développement d'un nouveau DM sur une période de 3 à 7 ans pour accéder au marché.

La période d'accès au marché est un facteur névralgique de la réussite du lancement d'un DM pour des raisons à la fois stratégiques vis-à-vis de la concurrence en termes de parts de marchés et financières pour les retours sur investissements. La durée de la période d'accès au marché à un impact considérable sur le cout total du développement d'un DM et sur la phase de lancement.

Figure 8 : Impact budgétaire des phases de développement d'un DM



<https://www.devicemed.fr/dossiers/sous-traitance-et-services/conseil/reduire-les-coûts-de-développement-et-le-time-to-market/19490#:~:text=Les%20coûts%20de%20développement%2C%20dits,produire%20un%20nouvel%20équipement%20médical.>

Un projet de développement de 3 à 7 ans, demande une capacité d'ajustement de la part des industriels au fur et à mesure de l'évolution des besoins des clients et de l'environnement concurrentiel. Les industriels doivent être capable d'optimiser ces ajustements pour assurer leur sécurité financière vis-à-vis de leur DM en développement [24]. Évidemment tous les paramètres de retour sur investissements, de planification et gestion des risques sont pris en compte lors de la phase d'évaluation du marché avant la phase de conception du DM.

Aussi les hausses récentes des prix des matière premières comprises entre 10% et 20%, et une multiplication des prix allant de 3 à 10 pour les transports sont à prendre en compte pour les prix de vente des DM [25].

Le cout financier des dispositifs médicaux pour la France

Le cout financier des DM pour les sociétés dépend donc des couts de développement et de production du DM pour les industriels mais aussi de la consommation de DM de la population.

Il existe un très large spectre de DM dans leurs genres mais aussi dans leurs prix, voici un tableau qui représente les quantités de DM produits en fonction de leur gamme de prix.

Tableau 1 : Répartition des unités produites de DM selon leur prix unitaire

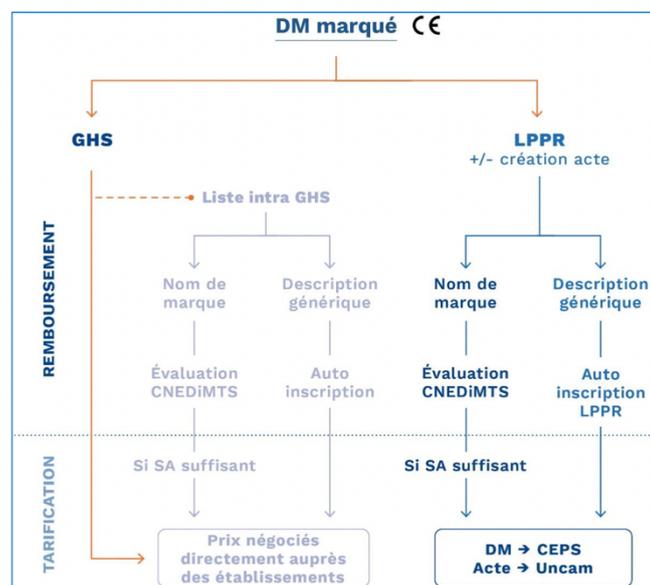
	Quantités produites	Prix unitaire
Equipement	Unités	>100k€
	Dizaines/centaines	>10k€
	Milliers	<1k€
Consommables	> 100k	100 €
	>1M	<1€

https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/politique-industrielle-medicale.pdf

On remarque que la grande majorité des DM produits ont un prix inférieur à 1 euro, et que plus le prix est élevé moins la quantité produite est importante. Ceci s'explique par le fait que les DM les plus onéreux sont le plus souvent des équipements lourds à usages multi-patients tels que les appareils d'imagerie médicale soumis à autorisation d'installation ou les robots de chirurgie, et que les DM les moins couteux sont des DM à usage uniques tels que les seringues, aiguilles ou encore compresses stériles.

Afin de garantir la stabilité du système de santé français, la Haute Autorité de Santé (HAS) à crée une commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) dont la mission principale est de s'assurer de la contribution des DM en matière de santé afin d'agir sur le processus d'attribution des prix des DM. La CEESP mesure l'efficacité des nouveaux DM en comparant leurs couts et les résultats thérapeutiques obtenus. Ainsi elle oriente les politiques de santé publiques et les moyens qui doivent y être accordés en donnant des recommandations. Les recommandations de la CEESP sont soumises au comité économiques des produits de santé (CESP) dont la mission est de fixer les prix des médicaments et des DM à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie [26] sous la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). La fixation du tarif ou tarif de responsabilité (TR), est la base sur laquelle intervient le remboursement de la sécurité sociale. Le prix limite de vente (PLV) correspond au prix maximal qu'il est possible de facturer au patient, c'est-à-dire le reste à charge pour le patient [27]. Le reste des DM sont financé de manière globale sous les groupes homogènes de séjour (GHS), les prix étant négociés directement avec les industriels [28].

Figure 9 : Les principales étapes de prise en charge et tarification



https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf

En 2021, la dépense courante de santé au sens international (DCSI) s'élevait à plus de 307 milliards d'euros. Avec une évolution record de 9,8% par rapport à 2020 avec l'effet covid-19, elle s'élève à 12,3% du PIB français. Cela représente une valeur moyenne de 4600 euros par habitant pour l'année 2021. La DCSI regroupe en plus de la CSBM, les soins de longue durée pour 48,8 milliards d'euros et les soins de prévention pour 16,9 milliards d'euros qui ont triplé

depuis 2019 notamment avec la campagne de dépistage du covid-19 et la vaccination généralisée de la population. Le surcoteur estimé des dépenses relatives au covid-19 est de plus de 17 milliards d'euros [29].

Figure 10 : Évolution et répartition de la DCSI et CSBM

Montants en milliards d'euros

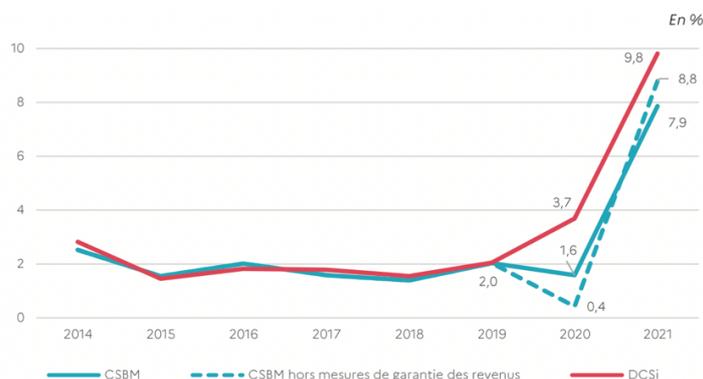
	2018	2019	2020	2021
Consommation de soins et de biens médicaux (CSBM)	202,8	206,9	210,2	226,7
CSBM hors mesures de garantie des revenus*	202,8	206,9	207,8	226,0
Mesures de garantie des revenus*	0,0	0,0	2,4	0,7
Hors CSBM	62,1	63,4	70,1	81,1
dont soins de longue durée	41,4	42,7	46,4	48,8
dont soins de prévention	5,4	5,5	8,6	16,9
Dépense courante de santé au sens international (DCSi)	264,9	270,3	280,3	307,8
DCSi (en % du PIB)	11,2	11,1	12,1	12,3
Évolution (en %)	1,5	2,0	3,7	9,8

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2023-04/CNS2022MAJ280423.pdf>

La CSBM a également fortement augmenté en 2021 pour atteindre 226,7 milliards d'euros et 9,1% du PIB français. Cela représente une valeur de dépense moyenne par habitant de 3350 euros pour 2021 (en moyenne la dépense par habitant aux USA est deux fois plus élevée). La croissance de la CSBM en 2021 s'explique notamment par la revalorisation des salaires de personnels soignants et les compensations salariales liées au covid-19 sans quoi elle aurait atteint seulement 8,8% du PIB français.

Sur la courbe de l'évolution de la DCSI et CSBM on voit bien l'impact de la pandémie covid-19 sur les frais de santé. Bien que ces indicateurs ne regroupent pas que les DM, on aperçoit bien la tendance d'augmentation des coûts et volumes de consommation en santé.

Figure 11 : Évolution de la valeur de la DCSI et CSBM



<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2023-04/CNS2022MAJ280423.pdf>

La consommation de biens médicaux hors optique médical s'élève en France pour l'année 2021 à 12,1 milliards d'euros (+7 milliards d'euros pour l'optique médical). C'est un axe de consommation très dynamique puisqu'il augmente régulièrement depuis 2011 de 5,1% par an en moyenne [30]. Les principaux postes de dépenses pour les DM sont les implants orthopédiques pour 36%, les implants cardiaques et vasculaires pour 33% et les sondes et stimulateurs cardiaque pour 15% [31].

Les dépenses de santé en France sont financées par une combinaison des sources. Comme vu dans la partie précédente, il s'agit principalement par la sécurité sociale, puis des mutuelles et assurance privées et les ménages eux-mêmes. Le reste à charge pour les ménages s'élève à 8,9% de la DCSI ou 7% de la CSBM. Malgré une augmentation de 0,4 point en 2021 du reste à charge pour les ménages, la France reste le 2^{ème} pays avec le reste à charge le plus faible de l'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) après le Luxembourg.

Néanmoins le système de santé est confronté à d'autres défis pour diminuer son impact, la pression environnementale croissante se fait également sentir sur les hôpitaux et professionnels de santé.

Les couts écologique des dispositifs médicaux, impacts environnementaux

Le secteur des DM est très fortement concerné par les enjeux écologiques car il est un émetteur colossal de gaz à effet de serre. Par ailleurs ces émissions de gaz à effet de serre ont des conséquences directes sur la santé des populations [32], [33]. Le secteur de la santé concerne 8,5% des émissions de gaz à effet de serre au niveau mondial. Afin de répondre à des objectifs de réduction des émissions de gaz à effet de serre, les professionnels de santé ainsi que les industriels s'attardent de plus en plus à l'impact environnemental de leur activité.

Le marché des emballages des DM est une des sections génératrices d'émissions et de déchets du système de santé. Il est segmenté par type d'emballages comme les pochettes, les sacs, les boites, les coques et les plateaux et par le type de matériaux utilisé tels que le plastique, le papier, ou encore le carton. Il est estimé à plus de 29 milliards de dollars (27 milliards d'euros) avec un taux de croissance annuel de plus de 6% il devrait atteindre 41 milliards de dollars (38 milliards d'euros) en 2026. Le marché le plus vaste est celui de l'Amérique du Nord et le plus dynamique se situe en Asie du Pacifique. Sa croissance suit celle des DM étant donné que la

quasi-totalité des DM sont emballés et stériles. Cependant ils constituent une des sources principales de déchets dans la filière de soins sans contribuer directement à ceux-ci [34].

En pratique, chaque année le secteur hospitalier français produit environ 700 000 tonnes de déchets dont 85% sont assimilés à des déchets ménagers tels que le papier, carton, emballages, déchets alimentaires... et ne sont donc en aucun cas dangereux. Cela représente plus de 500 000 tonnes de déchets annuel soit 2% à 4% des déchets ménagers [35]. Seul 15% des déchets restant sont considérés comme dangereux car ils peuvent être contaminés par des liquides biologiques infectieux, chimique ou encore radioactifs. Ces déchets nécessitent d'être éliminés selon des protocoles spécifiques de gestions des déchets de soins. Si cette élimination n'est pas réalisée correctement, il y a des risques de contamination des sols, de l'eau, pour l'environnement et les personnes des alentours. Ces déchets doivent être incinérés à des températures atteignant au minimum les 850 degrés mais l'incinération des déchets émet de nombreux rejets de polluants dans l'atmosphère. Seuls les incinérateurs modernes sont capables d'épurer les gaz émanant de la combustion des déchets de soins. De plus, en France on incinère des matières premières de très hautes qualités, cela représente un surcout pour la filière des DM. La gestion des déchets de soins de santé reste insuffisante en raison de la méconnaissance des recommandations de la gestion des déchets, de formation des personnels, des ressources financières et temporelles et en raison de l'absence d'intérêt porté à ce problème [36].

Il est important de considérer la finalité médicale des DM lors de l'élaboration des réglementations environnementales, car les DM ne sont pas des produits de consommation courante. Par conséquent, les mesures contraignantes liées à la conception et aux produits ne peuvent pas être appliquées directement aux DM sans avoir été adapté préalablement. La finalité de soins impose aux DM des exigences de qualité et de sécurité dont nous ne pouvons-nous affranchir. Cette approche basée sur la performance thérapeutique ne peut se faire sans prendre en compte le contexte médical et considérer les industries de santé comme les industries de consommation courante. Néanmoins il est important que les filières de santé fournissent des efforts au même titre que les autres filières afin de participer à l'effort global de réduction des couts financier et écologique.

PARTIE 2 : Méthodologie

Après avoir défini le réchauffement climatique, l'industrie de la santé, les dispositifs médicaux et les différents coûts des dispositifs médicaux et mit en avant les problématiques écologiques et financières auxquelles font face les sociétés, nous allons passer à la partie méthodologie qui consiste à évaluer les réponses des différents acteurs qui font face à ces enjeux. Pour répondre à la problématique « Comment les acteurs de santé mettent en place des solutions pour diminuer leurs impacts écologique et financier ? ». Il s'agit dans ce mémoire d'une méthodologie de terrain qui souhaite mettre en évidence les politiques d'adaptations des acteurs du système de santé face aux enjeux climatique et économiques.

Object de l'étude

Afin d'évaluer les tendances en termes de consommation, de gestion et réduction des coûts de l'utilisation des DM j'ai réalisé une enquête de terrain. L'objet de l'étude porte sur les moyens et méthodes mis en place par les industriels et l'État français par le biais des établissements de santé pour limiter les coûts financiers et écologiques relatifs à l'utilisation des DM. Cette étude pourrait permettre de répondre aux questions suivantes :

- Les établissements de santé et industriels sont-ils sensibilisés aux enjeux climatiques et économique ?
- Sont-ils conscients de leur impact écologique et financier ?
- On-t-il des politiques de réduction des coûts ? des émissions ? des déchets ?
- Quels moyens mettent-ils en place au quotidien ?
- Quels sont selon eux les axes d'amélioration ?

Choix de la méthode

Pour ce qui concerne le choix de la méthode de l'étude. L'étude allie un questionnaire quantitatif avec des questions fermées qui va permettre de faire ressortir des statistiques des réponses obtenues et les mettre en relations entre les différents acteurs. Dans le questionnaire on retrouve aussi quelques questions ouvertes à réponse courtes ou les professionnels du secteur pourront s'exprimer. Le questionnaire sera complétée par des entretiens qualitatifs qui permettront éventuellement de confirmer ou infirmer les tendances du questionnaire ou de nuancer ses réponses. Le questionnaire sera diffusé via mon réseau personnel ainsi que sur les réseaux sociaux.

Population étudiée

Pour ce qui concerne le choix de la population étudiée, puisque cette étude s'intéresse aux méthodes et moyens mis en place par les établissements de santé et les industriels pour limiter les coûts environnementaux et écologique, l'étude s'adresse aux professionnels de santé utilisant des DM et aux personnels travaillant pour les industriels commercialisant des DM.

Recueil des données

Le recueil des données s'est effectué grâce à des questionnaires en ligne sur plusieurs semaines entre mars et mai 2023 par l'intermédiaire de l'outil Google Form afin de recueillir le plus de réponses possibles.

Il s'est aussi fait pour la partie qualitative grâce à l'enregistrement audio des entretiens.

Méthode d'analyse des données

L'utilisation de Google Form permet de mettre en forme les résultats obtenus depuis le questionnaire automatiquement, afin d'avoir des graphiques directement exploitables pour chaque question. Seules les réponses des question ouvertes et courtes ont été remise en page pour qu'elles aient un format mieux adapté à la lecture et à la compréhension. Le logiciel fournit les pourcentages des réponses en fonction des questions, ce qui permet de gagner du temps pour l'exploitation des réponses et passez plus vite à l'analyse des résultats.

Pour ce qui concerne la partie qualitative, nous mettrons valoriserons des idées ou des mots clefs qui sont mis en avant par les personnes interrogées pour donner suite à la retranscription et l'analyse des verbatims.

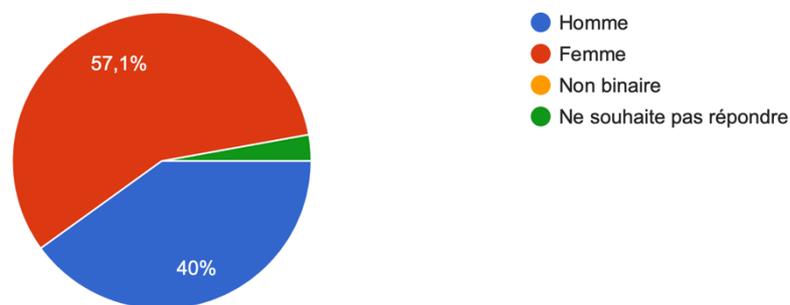
PARTIE 3 : Analyse des résultats

Analyse des réponses du questionnaire et interviews

Le questionnaire a été diffusé sur la plateforme Google Form pour faciliter la mise en page des résultats et leur exploitation. En tout, 35 personnes ont répondu au questionnaire. 57,1% des répondants étaient des femmes (20 personnes), 40% des répondants étaient des hommes (14 personnes), 2,9% des répondants n'ont pas souhaité répondre (1 personne).

Figure 10 : Diagramme représentant le genre des répondants au questionnaire

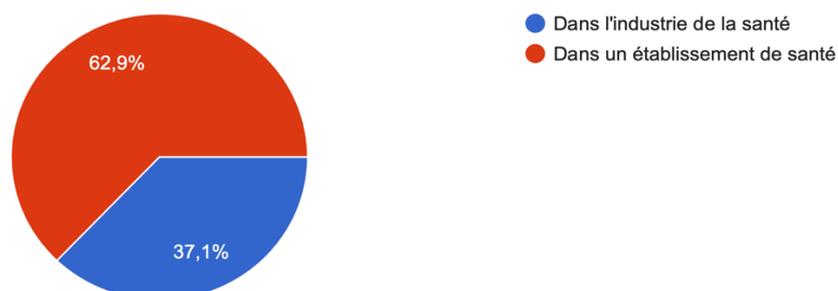
Vous êtes :
35 réponses



La population interrogée pour ce questionnaire est composée à 62,9% de personnes travaillant dans les établissements de santé (22 personnes) et 37,1% dans l'industrie de la santé (13 personnes).

Figure 11 : Diagramme représentant la répartition du secteur d'activité

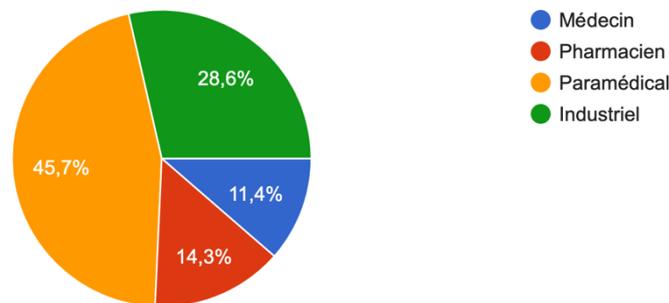
Vous travaillez :
35 réponses



La répartition des professions des personnes interrogées est pour le paramédicaux de 45,7% (16 personnes), pour les médecins 11,4% (4 personnes), 14,3% pour les pharmaciens (5 personnes) et 28,6% pour les industriels (10 personnes). On peut déduire que l'on retrouve dans les professionnel de l'industrie de la santé des professionnels de santé.

Figure 12 : Diagramme représentant la répartition de professions des répondants

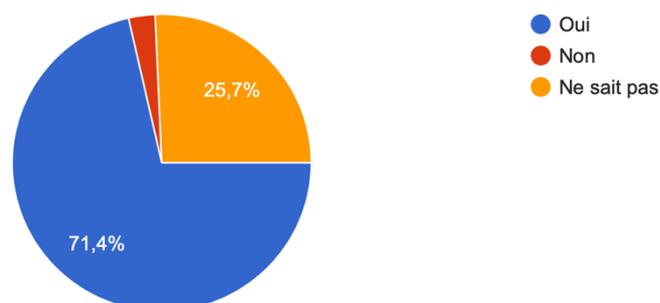
Vous êtes :
35 réponses



La question suivante demandait aux participants s'ils pensaient connaître les coûts des DM. 71,4% ont répondu « oui » (25 personnes), 25,7% ont répondu « ne sait pas » (9 personnes), 2,9% ont répondu « non » (1 personne). La répartition des réponses montre que les $\frac{3}{4}$ des répondants pensent être sensibilisé au coûts des DM. Cette proportion n'est pas surprenante puisque les répondants sont soit des professionnels de santé utilisant des DM, soit des industriels en santé. $\frac{1}{4}$ des répondants ne pense pas connaître le cout des DM.

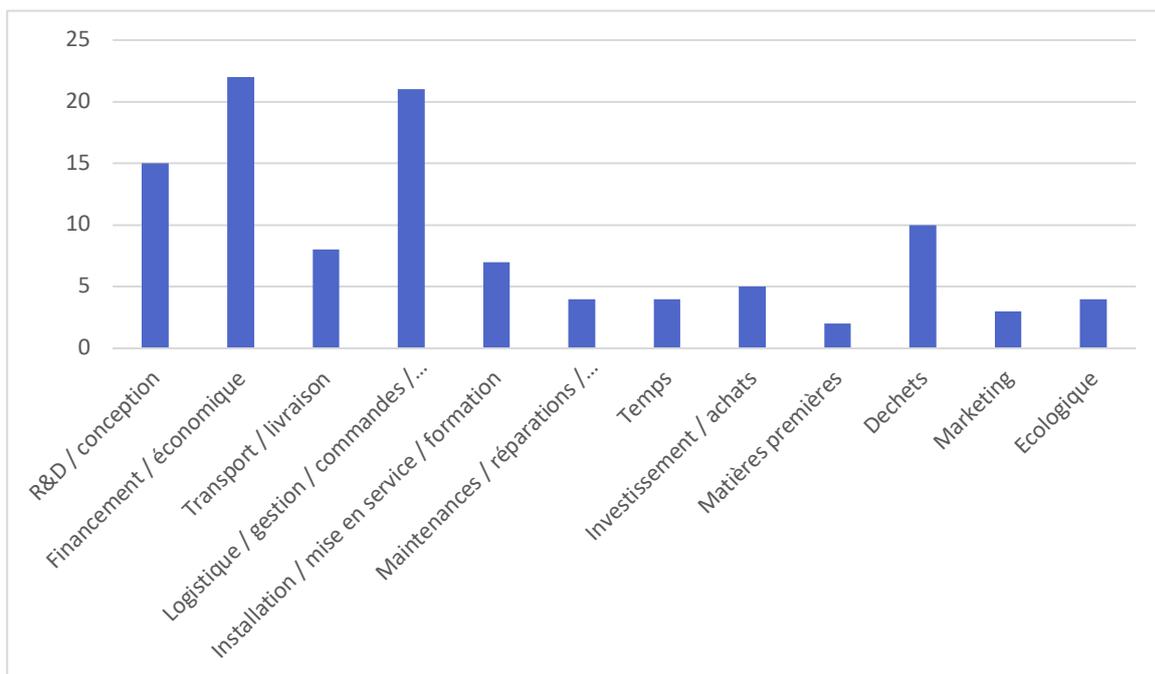
Figure 13 : Diagramme représentant la répartition des professionnels pensant connaître les coûts des DM

Pensez vous connaître le couts des dispositifs médicaux ?
35 réponses



La prochaine question est plus subjective puisqu'elle demandait aux répondants de citer les différents coûts de DM. Les 35 répondants ont donné des réponses à cette question, c'est-à-dire même les 10 personnes qui ne connaissaient pas ou ne pensait pas connaître les coûts des DM. On retrouve dans cette liste 12 critères principaux tirés des réponses du questionnaires et regroupées par type pour faciliter l'interprétation.

Figure 14 : Histogramme représentant les coûts de DM selon les professionnels du secteur



On remarque que le premier critère est le coût financier, puis viennent les coûts relatifs à la logistique qui peuvent être expliqués par le nombre de réponses faites par les paramédicaux, puis les coûts de R&D, viennent ensuite seulement en 4^{ème} position les déchets.

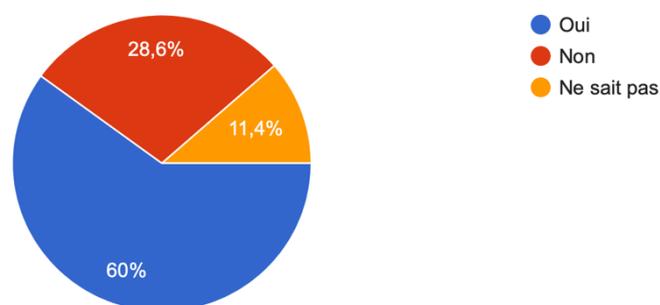
On peut corréler cette réponse aux coûts cités par le pharmacien hospitalier lors de l'interview « les coûts des DM sont premièrement financiers » puis viennent les coûts logistiques « les DM génèrent des coûts de gestion, de stockage et de dispersion dans tout l'établissement ».

La question suivante aborde le sujet de la présence d'une politique de la gestion des déchets auprès de l'institution dans laquelle travaille le répondant. La majorité, 60% (21 personnes) des répondants ont une politique de réduction des déchets au sein de leur lieu de travail, 11,4% (4 personnes) ne savent pas et 28,6% (10 personnes) n'en ont pas.

Figure 15 : Diagramme selon la politique de réduction des déchets dans les institutions ou travaillent les répondants

Existe-t-il dans votre institution une politique de réduction des déchets ?

35 réponses



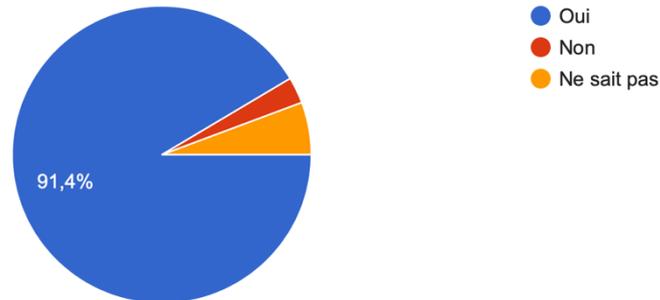
La question suivante demande la présence d'une politique de gestion des déchets au sein du lieu de travail. 91,4% (32 personnes) possèdent au sein de leur lieu de travail une politique de gestion et de tri des déchets. Seulement 5,7% (2 personnes) ne savent pas si leur lieu de travail possède une politique de gestion des déchets et seul 2,9% (1 personne) ne possède pas de politique de gestion des déchets sur son lieu de travail. Ces résultats mettent en évidence la prise de conscience des acteurs du secteurs des DM sur la gestion des déchets. Aussi la grande majorité de professionnels de santé dans les répondants influe les résultats de cette réponse car on sait que les déchets liés aux soins sont rigoureusement mis à part.

On peut corréliser cette réponse aux verbatims du pharmacien hospitalier qui parle « d'une volonté de réduire le volume et le cout des déchets et des DASRI » et du professionnel paramédical qui parle de l'importance de trier les déchets « nous respectons le tri des déchets liés aux soins afin de protéger les soignants des risques biologiques ».

Figure 16 : Diagramme sur les professionnels ayant une politique de gestion des déchets sur leurs lieux de travail

Existe-t-il dans votre institution une politique de gestion des déchets ?

35 réponses

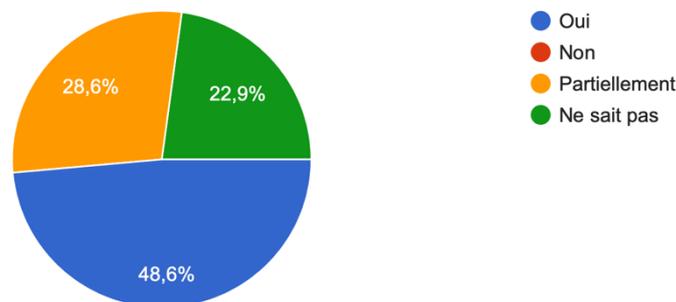


La question suivante enquête sur le respect des politiques de gestion et réduction des déchets. Là où elles sont majoritairement présentes dans les entreprises, on s'aperçoit ici, qu'elles ne sont que partiellement suivies. La moitié, 48,6% (17 personnes) des répondants trouvent que les politiques relatives aux déchets sont suivies sur le lieu de travail, 22,9% (8 personnes) « ne sait pas », et 28,6% (10 personnes) trouvent que ces politiques ne sont que partiellement suivies.

Figure 17 : Diagramme de respect des politiques relatives à la gestion des déchets

Si ces politiques relatives aux déchets existent, sont-elles respectées ?

35 réponses



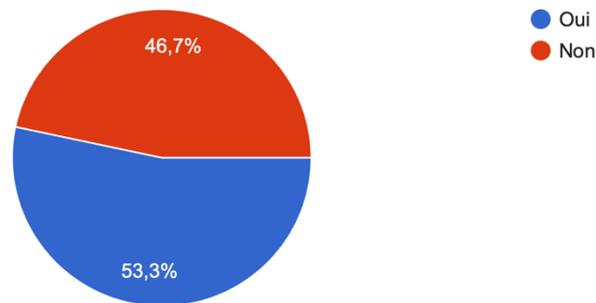
Puis, pour jauger l'implication écologique des participants, on évalue leur fibre écologique. Plus de la moitié des répondants estiment avoir une fibre écologique. Il est important de connaître la sensibilité des répondants à l'écologie car elle peut être un indicateur d'acceptation

et d'implication dans les politiques de réduction des coûts environnementaux par les travailleurs du secteur des DM.

Figure 18 : Diagramme évaluant la sensibilité écologique des répondants à l'enquête

Selon vous, avez vous une fibre écologique ?

30 réponses

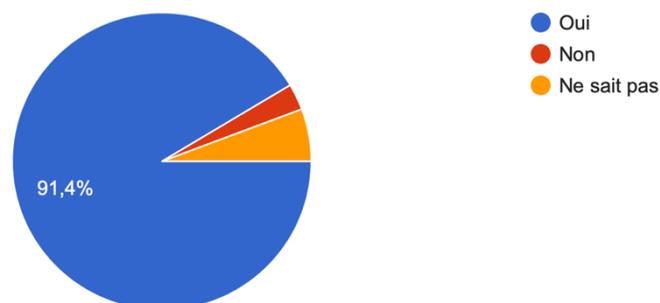


Ensuite vient une question sur la gestion des stocks de DM dans les institutions. La quasi-totalité des répondants, 91,4% (32 personnes), ont au sein de leur lieu de travail une gestion des stocks de DM. Seul 5,7% (2 personnes) ne savent pas, et seul 2,9% (1 personne) n'a pas de politique de gestion des stocks de DM au sein de son établissement. Cela montre la grande implication des acteurs du secteur des DM dans la gestion de ceux-ci. Aussi les professionnels interrogés des interviews ont parfaitement montré qu'ils possédaient aux seins de leurs lieux de travail une politique de gestion des stocks « je suis responsable des commandes du service et lorsque nous préparons notre matériel pour le lendemain nous sommes attentifs aux quantités que nous avons de disponibles et aux dates de péremptions »

Figure 19 : Diagramme évaluant la présence de politique de gestion des stocks des DM

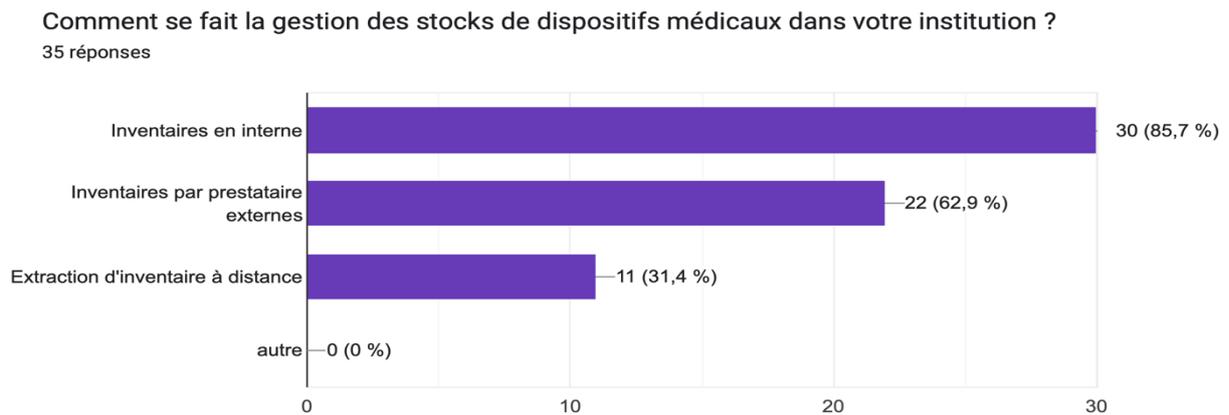
Existe-il dans votre institution une gestion des stocks de dispositifs médicaux ?

35 réponses



La question suivante, évalue les pratiques de gestion des stocks ; 85,7% (30 personnes) font des inventaires en interne, 62,9% (22 personnes) font des inventaires par des prestataires externes, et 31,4% (11 personnes) font des extractions d'inventaire à distance. Il y a 0% de réponses « autre ». Cette question montre que les professionnels ont recourt à des méthodes combinées de gestion des stocks ce qui leur permet de suivre au plus proche les DM disponibles dans leurs stocks.

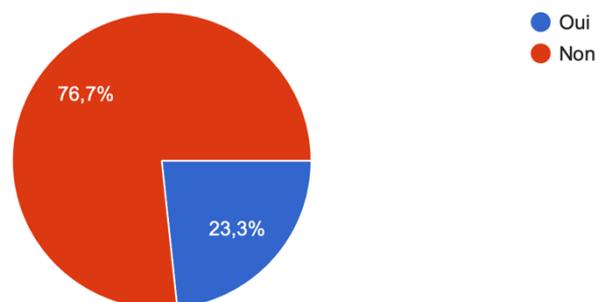
Figure 20 : Histogramme montrant les différents types d'inventaires réalisés



La question suivante demande si les répondants, ont au sein de leurs lieux de travail des politiques de réduction de l'utilisation des DM. 76,7% (23 personnes) n'ont pas de politiques de réduction de l'utilisation des DM, 23,3% (7 personnes) en ont. Cette répartition montre que la grand majorité des entités du secteurs des DM peuvent encore améliorer leur pratique en termes de réduction de l'utilisation des DM en vue de réduire les couts de ceux-ci.

Figure 21 : Diagramme montrant la proportion des institutions de la filière des DM ayant mis en place des actions de réduction de l'utilisation des DM

Mettez vous en place, des actions pour réduire votre utilisation de DM ?
30 réponses



L'avant dernière question porte sur des suggestions de solutions qui pourraient être apportées à la filière des DM pour en réduire les divers coûts. Les professionnels ont proposé :

- Pour réduire l'impact financier : fabriquer en nombre, trouver une main d'œuvre de meilleur marché, limiter les transports.
- Pour réduire l'impact écologique et les déchets : limiter l'usage unique et réduire les quantités d'emballages, limiter les transports.
- Pour améliorer la logistique : limiter les changements de références, diminuer le nombre des références et rendre les références compatibles entre les constructeurs.

Toutes les solutions proposées par les professionnels du secteur s'inscrivent dans les tendances actuelles de réduction des coûts du secteur de la santé. Certaines sont déjà mise en place notamment en termes d'optimisation financière des coûts de production des DM. D'autres sont plus complexes à mettre en place car nécessitent de repenser toute la chaîne intra-hospitalière des DM comme si on décidait de se passer de l'usage unique.

La dernière question du questionnaire propose aux participants de l'enquête d'ajouter un commentaire quelconque. Le seul commentaire qui a été fait est par un professionnel travaillant dans un établissement de santé. Le commentaire dit « les ruptures de stocks créaient une charge supplémentaire de travail, et complexifient les processus logistiques de la gestion des DM dans les établissements de santé ». Ainsi cette personne montre la complexité de la gestion d'un stock de DM et la charge de travail additionnelle qui peut s'ajouter en cas de perturbation des chaînes d'approvisionnement.

Synthèse des résultats

Les résultats du questionnaire et des interviews réalisées avec des professionnels de santé impliqués au quotidien dans la gestion des DM ont montré plusieurs aspects de la gestion des coûts des DM. Il en est ressorti plusieurs axes principaux :

- Les coûts des DM sont nombreux pour les principaux acteurs du secteur de la santé.
- Le coût principal des DM pour les établissements de santé est le coût économique des DM.
- Les établissements de santé font face à des coupes budgétaires, il est donc nécessaire de maîtriser les coûts financiers des DM.
- Les professionnels de santé sont largement impliqués dans la gestion des stocks de DM.

- Il est important pour les établissements de santé de participer à la réduction des déchets, néanmoins cela e-ne peut passer que par une augmentation des moyens financiers et humains.
- La simplification dans les références de DM et l'interconnectivités semblent être pour les professionnels de santé une solution de réduction des couts relatifs aux DM et une simplification dans leur travail.
- Les établissements de santé et les industriels doivent pouvoir travailler « main dans la main » pour pouvoir façonner la santé de demain afin de répondre aux mieux aux enjeux actuels tout en gardant le patient et le soin au cœur de la filière.

PARTIE 4 : Recommandations

Pour faire face à cette situation inédite, l'industrie doit chercher des alternatives durables aux ressources rares. Par exemple, elle peut mettre en place des politiques de limitation des pertes, de recyclage des matériaux ou des énergies renouvelables.

Elle doit également adopter des pratiques plus respectueuses de l'environnement, en réduisant sa consommation d'énergie et en limitant ses émissions de gaz à effet de serre.

Enfin, il est important que les instances gouvernementales et les industriels travaillent ensemble pour trouver des solutions durables à la raréfaction des ressources. Cela peut passer par des politiques incitatives pour encourager les entreprises à adopter des pratiques plus respectueuses de l'environnement, ou par des investissements dans la recherche et le développement de nouvelles technologies.

Relocalisation de la production

Une idée de mesure pour limiter les coûts de la production des DM peut être de relocaliser la production dans les régions où il y a un fort volume de consommation. Et ce afin de limiter les coûts de transports. Cela pourrait limiter l'utilisation de carburant qui a récemment augmenté de 30% pour l'acheminement des DM jusqu'à leur lieu d'utilisation.

Néanmoins, relocaliser les productions de DM au plus proche de leurs lieux de consommation ne semble pas être une solution avec un impact conséquent sur la réduction des coûts des DM. Cela ne contribuerait qu'à déplacer le problème des coûts de production qui resteraient les mêmes. De plus, les DM sont consommés à l'échelle planétaire, de ce fait la réduction des coûts de transport est difficilement envisageable. De plus, les DM demandent des compétences très spécifiques pour leur élaboration. Cette mesure dans sa finalité ne servirait qu'à multiplier les ressources et les coûts nécessaires à la fabrication des DM. C'est pourquoi aujourd'hui, on continue de concentrer les productions de DM dans des usines bien spécifiques et qu'on ne relocalise pas la production des DM.

Limitation de l'usage unique

Une autre mesure d'économie de matière première peut être la limitation de l'utilisation des DM à usage unique. Limiter l'usage unique dans la filière thérapeutique permettrait de s'affranchir de millions de tonnes de déchet à l'échelle planétaire. Cette mesure peut s'appliquer à des DM dont l'utilisation est récurrente et pour lesquels on peut utiliser des matériaux pouvant supporter des processus de nettoyage et stérilisation.

On peut notamment citer :

- L'instrumentation de façon générale,
- Les plateaux de stérilisation.

Dans cette proposition de réduction de l'usage unique, on peut aussi adapter des DM qui étaient premièrement à usage unique en développant des kits journaliers auxquels viennent s'ajouter un kit patient. Cette pratique permet de remplacer seulement la partie du kit en contact avec le patient et non plus le kit complet. Cela est possible grâce à un système qui garantit l'asepsie du kit journalier (valve anti-retour, filtre...). Cette pratique permet à la fois de réduire le nombre de DM uniques mais aussi le charge de travail des équipes soignantes.

Pour ce faire, les protagonistes des filières de santé, doivent identifier les DM qui sont utilisés de façon récurrente pour les soins. Cette identification peut se faire selon différents critères :

- Répertiassions des DM utilisés selon les processus de soins,
- Comptage des DM à usage unique et multiple,
- Nombre de réalisation de ces processus de soins.

Pour obtenir le nombre de DM total utilisés par types de soins.

Puis dans ces DM à usage unique identifier ceux qui peuvent être adapté en usage multiple après stérilisation selon d'autres critères :

- Ce DM existe-t-il déjà en usage multiple ?
- Ce DM supporte-t-il les processus de stérilisation ?

Exemple : Dans un plateau pour réaliser l'asepsie de la peau avant un soin, les compresses stériles à usage unique ne peuvent pas être remplacées par de l'usage multiple. En revanche les pinces de soins à usage unique en plastique peuvent être remplacées par des pinces de soins en acier à usage multiple après stérilisation.

Puis, il est important d'évaluer les couts de la transition de l'usage unique à multiple :

- Quel est le cout financier du DM en usage unique ? multiple ?
- Quel est le cout de la stérilisation de l'usage multiple ?
- Quelle est la quantité de déchets produite ?

Une fois les DM identifiés, ainsi que les tenants et aboutissants de la transition, on peut les remplacer par la version à usage multiple après liquidation des stocks.

Néanmoins, avec la limitation de l'usage unique, il faut anticiper l'augmentation des besoins en nettoyage et stérilisation de ces DM et anticiper l'augmentation des consommations d'emballages stériles.

Le recyclage des déchets

Une mesure importante de limitation des coûts des DM est la problématique des déchets générés par l'industrie de la santé. En effet, les DM ne peuvent s'affranchir de leurs emballages qui garantissent leur intégrité et leur stérilité. Il est difficile d'agir en amont puisque chaque type d'emballage est spécifique d'une utilisation d'un DM et est pensé pour une utilisation particulière. Néanmoins, des politiques de tri et de recyclage des déchets peuvent être mise en place afin de réduire les coûts financiers et écologiques relatifs aux déchets produits par les hôpitaux. En effet 85% des déchets produits par les hôpitaux sont assimilés à des poubelles ménagères soit environ 595 000 tonnes/ an pour la France. Ces déchets de type ménager doivent faire l'objet de politiques de tri optimisées et valorisées selon leur type :

- Papier, carton,
- Plastiques,
- Verre,
- Métaux,
- Alimentaires.

Afin d'être recyclés (dans des structures adaptées, telles que les autres ordures ménagères).

Puis viennent les 15% d'autres déchets assimilés aux soins, qui eux doivent absolument être éliminés selon la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) afin de garantir le risque infectieux pour l'environnement.

Pour ce faire, il est important d'instaurer des mesures de gestion des déchets dans les établissements de santé. Cela passe par l'analyse de la production des déchets par le type et la quantité. Puis par l'instauration d'un plan d'action de tri : sensibilisation des professionnels à l'impact des déchets produits par les filières de soins, installation de poubelles dédiées, formations des personnels aux tri des déchets. Ensuite peuvent être mises en place des mesures de réduction des déchets : comme la collecte des capuchons en plastique par des associations pour le financement des fauteuils roulants pour les personnes en situation de handicap comme

Bouchons 276, la réduction des déchets alimentaires en limitant le gaspillage, la limitation des déchets de soins en limitant le nombre de DM utilisés, etc.

Toutefois pour instaurer ces mesures de réduction des déchets, il est nécessaire d'obtenir l'adhésion de tous les acteurs des filières de santé. Car ces mesures ne peuvent être efficace qu'avec la participation active de tous les professionnels de ces filières. Il faut aussi prendre en compte l'optimisation des chaînes logistiques de la filière des déchets intra-hospitalière et de tri une fois les déchets sorti du processus hospitalier. Ces mesures ne pourront s'effectuer que grâce à la mise en place de moyens financiers et humains, et grâce à l'implication personnelle des travailleurs du secteur.

La gestion des stocks de DM et des périmés

Pour éviter des déchets « inutiles » et un surcôt financier et écologique de la filière des DM, il est nécessaire de mettre en place des politiques de gestion des stocks pour éviter le gaspillage de DM et la création de DM périmés.

Pour établir un stock de DM dans un établissement de santé, il est impératif d'établir les besoins de celui-ci : nombre de soins par type de soins, nombre de DM utilisés, fréquence des soins.... Et de prendre en compte les exigences de stockage du DM en lui-même (température, date de péremption...). Cela permet de déterminer la quantité du stock à laisser dans l'établissement de santé.

Des politiques de gestion des stocks existent déjà à l'heure actuelle notamment pour les arsenaux de bloc opératoire. Elles sont soit réalisées en interne par les établissements de santé, ou en externe par les laboratoires ou des prestataires. Ces inventaires sont réalisés annuellement ou biannuellement ou parfois plus régulièrement en interne. Cependant il arrive que des DM périssent au détriment de leur utilisation.

Pour éviter ce genre de situation, les professionnels de santé doivent avoir un visuel sur les flux dans leur stock et doivent pouvoir privilégier l'utilisation des DM dont la date de péremption est proche. Il est souhaitable de mettre en évidence une échéance proche pour attirer l'attention des utilisateurs sur la péremption imminente d'un DM. Il est aussi important pour les établissements de santé de pouvoir anticiper la non-utilisation d'une référence de DM afin de ne pas arriver au stade de péremption. Si les DM restent anormalement non-utilisés dans un arsenal, il est souhaitable de mettre en place des processus qui permettent d'alerter les gestionnaires de stock sur l'absence de roulement du stock. Ces alertes permettent d'éviter en

amont la péremption et de redistribuer le DM dans un autre service ou un autre établissement de santé afin d'éviter une perte sèche.

Certains laboratoires peuvent également restériliser un DM pour allonger la période de péremption et éviter de perdre le DM. Cependant la restérilisation reste un surcout supplémentaire. De ce fait il est préférable de gérer en amont le stock.

La remise à neuf des DM

Les tensions d'approvisionnement et financière actuelles ont amené à la naissance d'une nouvelle tendance dans le secteur de la santé qui est la remise à neuf des DM.

La remise à neuf des DM peut constituer une solution de réduction des coûts environnementaux et financier du secteur. Elle concerne tout type de DM, allant des équipements lourds tels que les équipements d'imagerie médicale, aux salles d'opérations, aux moniteurs de surveillance jusqu'aux DM implantables tels que les pacemakers.

La remise à neuf permet de faire face aux perturbations d'approvisionnement en matières premières sur les chaînes de production. Elle permet également de maîtriser les coûts financiers des filières de soins pour les sociétés et les patients lorsqu'ils doivent financer eux même leurs soins. Avec les avancées technologiques considérables, la demande d'achats de DM plus abordables augmente. La remise à neuf des équipements permet de diminuer la part des investissements de la part des établissements de santé sans pour autant compromettre les soins puisque chaque DM retrouve au moins un niveau équivalent à sa sortie d'usine (voire meilleur si des mises à jour sont disponibles).

La remise à neuf des DM prolonge leur durée de vie d'en moyenne 5 à 7 ans mais peut aller jusqu'à 10 voire 14 ans. De ce fait on économise la production de nouveaux DM durant cette période et la consommation de nouvelles matières premières. On peut considérer cette pratique de réutilisation des DM comme une pratique de réduction des déchets liés au DM et de réduction globale des coûts financier, écologique et humain.

La consommation de DM remis à neuf se concentre pour le moment principalement dans les pays où le niveau de revenus est faible ou moyen. Le marché le plus dynamique se situe en Asie du Pacifique où le nombre d'hôpitaux croît de façon exponentielle et où les ressources financières ne permettent pas aux établissements de santé d'acheter des équipements neufs. Néanmoins, la qualité des soins prodiguées grâce à ces DM remis à neuf n'est pas compromise pour les patients.

La réparation des DM

Pour limiter les surcouts liés aux DM, on peut privilégier la réparation de ceux-ci. La réparation des DM est assurée (le plus souvent) par le fabricant ou un prestataire nommé par le fabricant (ou voire l'ingénieur biomédical). Aujourd'hui de nombreux DM lorsqu'ils sont cassés ne sont pas réparés ou réparables et automatiquement remplacés à neuf. Certains DM lors de leur conception n'ont pas été développés pour être réparés, de ce fait lorsqu'ils ne fonctionnent plus l'intervention de techniciens est impossible. D'autres DM quant à eux sont réparables mais non réparés et ce pour plusieurs raisons :

- Pas de centre de réparation,
- Manque de personnel formé et autorisé à intervenir sur le DM,
- Délais de réparation trop long,
- Réparation plus coûteuse que de remplacer à neuf.

Cependant, l'absence de réparation des DM engendre des surcouts significatifs à la filière des DM puisque les coûts sont multipliés par le nombre de remplacement du DM à neuf.

Pour ce faire, il est essentiel que lorsqu'un DM est développé la possibilité de réparation soit prise en compte, et que des centres de réparation soient disponibles pour réviser les DM.

L'éco-conception des DM

Pour continuer notre réflexion sur les solutions qui permettraient de diminuer les coûts de la filière des DM, peut-être devrions-nous, nous attaquer à la racine du « problème » et repenser la conception de nos DM. Les phases en amont du lancement d'un DM sont stratégiques pour ses divers bénéfices. Lors de la conception d'un DM, on intervient sur les différents aspects de celui-ci : les attentes, technique, thérapeutique, d'utilisation, financière, etc. Si en plus de ces prérequis on ajoutait une contrainte écologique réglementaire à la conception des DM (sans s'affranchir des contraintes déjà existantes des DM), cela influencerait la suite du processus de développement et de commercialisation de celui-ci. On pourrait supposer que pour réduire l'impact écologique d'un DM, les industriels ne devraient pas dépasser une limite seuil d'utilisation de certaines matières premières ; qu'ils devraient limiter l'usage unique ; limiter les emballages non recyclables ou issus de ressources fossiles, etc. On pourrait aussi inciter les constructeurs à trouver des alternatives à des solutions déjà existantes. Par exemple certains métaux tels que les terres rares sont aujourd'hui indispensables pour fabriquer certains DM comme les prothèses de tout genre, les appareils d'imagerie ou les batteries des dispositifs cardiaques implantables (mais aussi dans l'industrie pharmaceutique). Cependant les ressources

sont limitées, localisées seulement dans certaines régions du monde et leur extraction implique des risques pour l'environnement, la santé des travailleurs et la santé publique. Pour relever ce défi, le développement des DM devraient inclure des politiques d'incitation environnementales et cela passe notamment par la recherche et le développement de nouvelles solutions.

La prévention

Le dernier point de cette partie sur les recommandations pour limiter les divers coûts relatifs aux DM, n'est pas une recommandation qui concerne directement les DM. Nous connaissons tous l'adage « il vaut mieux prévenir que guérir », il peut aussi être appliqué à ce domaine.

La prévention en matière de santé a déjà démontré son efficacité par le passé (ex : la vaccination diminue le risque de développer une maladie, de ce fait elle fait diminuer les soins liés à cette pathologie). Il a d'abord été montré que la prévention augmentait la CSBM (ex : pendant la crise sanitaire du covid ou elle a été augmentée par 3), mais que lorsqu'elle était efficace elle diminuait les impacts et coûts par rapport au scénario s'il n'y avait pas eu de prévention. Ainsi, si on analysait les principales dépenses de santé et que les gouvernements mettaient en place des politiques de prévention efficaces envers les pathologies qui concernent les principales dépenses, on pourrait in fine réduire la CSBM dans le domaine thérapeutique et donc tous les coûts relatifs aux DM dans les filières de santé. Les gouvernements pourraient mettre en place :

- Des campagnes de communication (affiches, spot télévisés, flyers, etc.)
- Des programmes d'éducation à la santé dans les établissements scolaires,
- Des politiques incitatives relatives à la prévention pour les personnes,
- Des récompenses pour les personnes étant pro-actives dans la conservation de leur santé
- Etc.

Cependant, pour avoir une prévention efficace, il faut beaucoup de moyens, financier, humains, de temps et de support de formation et d'information. De plus il a été montré que la prévention pouvait être un facteur d'accroissement des inégalités entre les classes sociales car il faut que les personnes aient les capacités d'être attentives et de comprendre le message des campagnes de prévention (ex : les campagnes de prévention sur le tabac ont creusé l'écart de consommation de tabac entre les classes aux revenus élevés et faibles). De ce fait, il faut que les institutions réfléchissent à des campagnes de prévention avec une segmentation plus fine en fonction de leur cible.

CONCLUSION

La considération des enjeux environnementaux est plus que jamais un sujet d'actualité dans les filières industrielles et le secteur de la santé qui est également concerné par cette problématique. Les enjeux environnementaux peuvent être considéré comme un frein dans le développement et la commercialisation des DM affectant la santé des patients mais, il semble que pour le moment la santé des Hommes conserve le pas sur la santé environnementale.

Tous les acteurs du système de santé doivent participer à l'élaboration de la réponse environnementale et à l'élaboration des politiques en matière de santé face à la crise écologique. Les rapports constitués par les divers acteurs doivent tenir compte à la fois les aspects sanitaires et environnementaux.

Les personnes bénéficiant des avancées en matière de DM ne sont pas les personnes qui subissent les coûts environnementaux des DM (pollution, déforestation, construction d'usines de production...). C'est pourquoi, il est important de diminuer l'impact environnemental de la filière des DM afin de ne pas détériorer l'environnement de ces personnes.

Les réponses qui doivent être apportées face à la réduction des coûts de la filière des DM ne peuvent relever d'une seule logique financière ou environnementale. Elles doivent prendre en compte tout le processus de création de valeur. Les industriels doivent continuer de motiver l'intérêt de leurs innovations dans les DM en conservant le rapport bénéfice/risque, tout en se souciant de générer une valeur plus respectueuse de l'environnement. Quant aux établissements de santé, ils doivent persévérer dans la mise en place de politiques plus durables dans les soins.

C'est dans ce sens que les filières de santé doivent aller si elles souhaitent prendre mieux en compte les défis auxquels elles font face.

Bibliographie

[1] Ministère des solidarités et de la santé [En ligne]. Les dispositifs médicaux (implants, prothèses...), 2015-01-19 [mise à jour : 2018-12-21]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr>

[2] Les système d’emballage : Point de vue de la SF2S [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur : <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2018/09/LE-VERGER.pdf>

[3] En quoi consistent les changements climatiques ? [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur : <https://www.un.org/fr/climatechange/what-is-climate-change>

[4] Réchauffement climatique : définition, causes et conséquences [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur : <https://youmatter.world/fr/definition/definition-rechauffement-climatique/#:~:text=Le%20réchauffement%20climatique%20est%20un,équilibres%20météorologiques%20et%20les%20écosystèmes.>

[5] L’Action pour le climat en bref [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur : <https://www.un.org/fr/climatechange/science/key-findings#physical-science>

[6] Répartition sectorielle des émissions de CO2 dans le monde [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur : <https://www.statistiques.developpement-durable.gouv.fr/edition-numerique/chiffres-cles-du-climat/7-repartition-sectorielle-des-emissions-de>

[7] Le rapport planète vivante du WWF révèle une baisse dévastatrice de 69% des populations d’animaux sauvages vertébrés en moins de cinquante ans [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur : <https://www.wwf.fr/vous-informer/actualites/le-rapport-planete-vivante-du-wwf-revele-une-baisse-devastatrice-de-69-des-populations-danimaux>

[8] La lutte contre les maladies animales dans le contexte du changement climatique – Analyse n°184 [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur : <https://agriculture.gouv.fr/la-lutte-contre-les-maladies-animales-dans-le-contexte-du-changement-climatique>

[9] L'OMS appelle à des actions urgentes pour protéger la santé des populations face au changement climatique [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur:

<https://www.who.int/news/item/06-10-2015-who-calls-for-urgent-action-to-protect-health-from-climate-change-sign-the-call>

[10] Qu'est-ce que l'Accord de Paris ? [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur:

<https://unfccc.int/fr/process-and-meetings/l-accord-de-paris/qu-est-ce-que-l-accord-de-paris>

[11] Insee Les enjeux pour une transition écologique en Picardie [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.insee.fr/fr/statistiques/~:text=La%20Stratégie%20nationale%20de%20transition,la%20perte%20accélérée%20de%20biodiversité.>

[12] Opinion : Pénurie de matières premières : pour plus de sobriété : [En ligne]. [cité 4 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/opinion-penurie-de-matieres-premieres-pour-plus-de-sobriete-1316301>

[13] La fiscalité environnementale : [En ligne]. [cité 4 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.notre-environnement.gouv.fr/themes/economie/article/la-fiscalite-environnementale#Les-objectifs-de-la-fiscalite-environnementale>

[14] Les industries de santé – synthèse prospective emploi-compétences [En ligne]. [cité 1

mars 2023]. Disponible sur : <https://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/cep-industries-sante.pdf>

[15] Le marché du DM [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/lessentiel-sur-le-dm/dm-et-economie-de-la-sante/>

[16]. Lafont, O. (2012). Galien glorifié, Galien contesté. Les Belles Lettres [cité 27 mars 2023].

[17] Derrière l'expression « Big Pharma », des milliards de dollars mais une réalité plus complexe [En ligne]. [cité 4 mars 2023]. Disponible sur : <https://www.lemonde.fr/les->

[decodeurs/article/2020/11/26/big-pharma-que-pesent-les-grands-acteurs-de-l-industrie-du-medicament-et-des-vaccins_6061237_4355770.html](https://www.decodeurs.com/fr/article/2020/11/26/big-pharma-que-pesent-les-grands-acteurs-de-l-industrie-du-medicament-et-des-vaccins_6061237_4355770.html)

[18] Marché des dispositifs médicaux – croissance, tendances, impact du covid-19 et prévisions (2023-2028) [En ligne]. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.mordorintelligence.com/fr/industry-reports/global-medical-device-technologies-market-industry>

[19] Le marché du DM [En ligne]. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/lessentiel-sur-le-dm/dm-et-economie-de-la-sante/>

[20] Les dépenses de santé en 2020 – Résultats des comptes de la santé – Edition 2021 [En ligne]. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur :

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-documents-de-referance/panoramas-de-la-drees/les-depenses-de-sante-en-2020-resultats>

[21] France 2039 : développer et produire les dispositifs médicaux de demain [En ligne]. [cité 9 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.economie.gouv.fr/france-2030-developper-produire-dispositifs-medicaux#:~:text=Les%20chiffres%20clés%20du%20secteur%20du%20dispositif%20médical&text=31%20milliards%20d%27euros%20de%20chiffre%20d%27affaires.>

[22] Larousse – langue française – dictionnaire – cout n.m. [En ligne]. [cité 9 mars 2023].

Disponible sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/coût/20004>

[23] Étapes de développement d'un dispositif médical [En ligne]. [cité 9 mars 2023].

Disponible sur : <https://www.snitem.fr/publications/fiches-et-syntheses/les-etapes-de-developpement-dun-dispositif-medical/>

[24] Réduire les couts de développement et le time-to-market [En ligne]. [cité 13 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.devicemed.fr/dossiers/sous-traitance-et-services/conseil/reduire-les-couts-de-developpement-et-le-time-to->

<market/19490#:~:text=Les%20coûts%20de%20développement%2C%20dits,produire%20un%20nouvel%20équipement%20médical.>

[25] Hausse des couts des matières premières, des couts de transport, 70% des entreprises du DM impactées [En ligne]. [cité 13 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.helpevia.fr/actualites/-hausse-des-couts-des-matieres-premieres-et-des-couts-de-transport70-des-entreprises-du-dm-impactees.html>

[26] Présentation du Comité économique des produits de santé – CEPS [En ligne]. [cité 25 avril 2023]. Disponible sur :

<https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps/article/presentation-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps>

[27] Parcours du dispositif médical en France [En ligne]. [cité 25 avril 2023]. Disponible sur :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf

[28] Produits et prestation remboursables (LPPR) : Principaux constats observés en 2011 par le RSI [En ligne]. [cité 29 avril 2023]. Disponible sur :

https://securite-sociale.fr/fileadmin/mediatheque/Espace_telechargement/Etudes/20130206_Essentiel_Medical.pdf

[29] Les dépenses de santé en 2021 – édition 2022 – Résultats des comptes de la santé [En ligne]. [cité 5 mai 2023]. Disponible sur :

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-documents-de-referance-communique-de-presse/panoramas-de-la-drees/CNS2022>

[30] Les dépenses de santé en 2021 – Résultats des comptes de la santé [En ligne]. [cité 5 mai 2023]. Disponible sur :

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2023-04/CNS2022MAJ280423.pdf>

[31] L'impact de la crise sanitaire sur les dépenses de dispositifs médicaux [En ligne]. [cité 5 mai 2023]. Disponible sur :

<https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2021/FICHES%20ECLAIRAGE%20SEPTEMBRE%202021/2021%20Septembre%20->

[%20L'impact%20de%20la%20crise%20sanitaire%20sur%20les%20dépenses%20de%20dispositifs%20médicaux.pdf](#)

[32] OMS. Changement climatique et santé [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/climate-change-and-health>

[33] OMS. Communiqués de presse/Neuf personnes sur 10 respirent un air pollué dans le monde [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.who.int/fr/news/item/02-05-2018-9-out-of-10-people-worldwide-breathe-polluted-air-but-more-countries-are-taking-action>

[34] Marché de l'emballage des dispositifs médicaux – croissance, tendances, impact du covid-19 et prévisions (2023-2028) [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.mordorintelligence.com/fr/industry-reports/global-medical-devices-packaging-market-industry>

[35] Comment les hôpitaux gèrent leurs déchets ? [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur :

<https://destinationsante.com/comment-les-hopitaux-gerent-leurs-dechets.html#:~:text=Quels%20déchets%20à%20l'hôpital,informatiques%2C%20mobilier%2C%20déchets%20alimentaires...>

[36] Déchets liés aux soins de santé [En ligne]. [cité 1 mars 2023]. Disponible sur :

<https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste#:~:text=85%25%20environ%20des%20déchets%20liés,être%20infectieux%2C%20chimiques%20ou%20radioactifs.>

Annexes

Annexe 1 : Code de la Santé Publique (CSP) à l'article L.5211-1, Cinquième partie, Livre II, Titre I, Chapitre I.

Article L5211-1

Version en vigueur depuis le 31 juillet 2022

Modifié par Ordonnance n°2022-1086 du 29 juillet 2022 - art. 9

I.-La mise sur le marché, la mise en service et la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux et de leurs accessoires satisfont aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et aux dispositions du présent titre.

Ces dispositions sont également applicables aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement.

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

1° Diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;

2° Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;

3° Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;

4° Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

Sont réputés être des dispositifs médicaux :

-les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;

-les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité.

III.-On entend par accessoire de dispositif médical : tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical donné, ou avec plusieurs d'entre eux, pour permettre une utilisation de ce dispositif médical conforme à sa destination, ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du dispositif médical selon sa destination.

Annexe 2 : L'article R. 665-5 du CSP

Article L665-5 (abrogé)

Version en vigueur du 02 juillet 1998 au 22 juin 2000

Abrogé par Ordonnance 2000-548 2000-06-15 art. 4 I JORF 22 juin 2000

Modifié par Loi n°98-535 du 1 juillet 1998 - art. 14 () JORF 2 juillet 1998

Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la personne morale ou physique responsable d'une nouvelle mise sur le marché fait établir préalablement une attestation technique, dont les modalités sont définies par décret, garantissant que le dispositif médical concerné est toujours conforme aux exigences essentielles prévues au premier alinéa de l'article L. 665-4 du présent code.

Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 712-17 et L. 712-18 du présent code.

Annexe 3 : L'article R. 665-6 du CSP

Article L665-6

Version en vigueur du 19 janvier 1994 au 02 juillet 1998

Création Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 - art. 28 () JORF 19 janvier 1994

Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative.

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'autorité administrative de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

Annexe 4 : La directive européenne 93/42/CEE

A consulter en ligne : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042>

Annexe 5 : Questionnaire

Les politiques de réduction des coûts de l'utilisation des Dispositifs Médicaux

17/06/2023 16:25

Les politiques de réduction des coûts de l'utilisation des Dispositifs Médicaux

Bonjour, je suis étudiante en master 2 en ingénierie de la santé et je réalise pour mon mémoire de fin d'étude une enquête sur les politiques de réduction des coûts de l'utilisation des DM

* Indique une question obligatoire

1. Vous êtes : *

Une seule réponse possible.

- Homme
- Femme
- Non binaire
- Ne souhaite pas répondre

2. Vous travaillez : *

Une seule réponse possible.

- Dans l'industrie de la santé
- Dans un établissement de santé

3. Vous êtes : *

Une seule réponse possible.

- Médecin
- Pharmacien
- Paramédical
- Industriel

https://docs.google.com/forms/d/1-baCDngNsp27DBgkVQ43_cyKtM_qtL_bqgP1r9Q/printform

Page 1 sur 5

Les politiques de réduction des coûts de l'utilisation des Dispositifs Médicaux

17/06/2023 16:25

12. Comment gérez vous les dispositifs médicaux périmés ? *

Plusieurs réponses possibles.

- Destruction
- Demande d'échange/avoir/remboursement
- Utilisation détournée
- Restérilisation
- Autre : _____

13. Mettez vous en place, des actions pour réduire votre utilisation de DM ?

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

14. Selon vous, quelles solutions devrions nous apporter pour réduire les coûts financier et écologique des DM ?

15. Avez vous un commentaire à ajouter ?

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

Google Forms

https://docs.google.com/forms/d/1-baCDngNsp27DBgkVQ43_cyKtM_qtL_bqgP1r9Q/printform

Page 4 sur 5

Les politiques de réduction des coûts de l'utilisation des Dispositifs Médicaux

17/06/2023 16:25

8. Si ces politiques relatives aux déchets existent, sont-elles respectées ?

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non
- Partiellement
- Ne sait pas

9. Selon vous, avez vous une fibre écologique ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

10. Existe-il dans votre institution une gestion des stocks de dispositifs médicaux ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non
- Ne sait pas

11. Comment se fait la gestion des stocks de dispositifs médicaux dans votre institution ? *

Plusieurs réponses possibles.

- Inventaires en interne
- Inventaires par prestataire externes
- Extraction d'inventaire à distance
- autre

https://docs.google.com/forms/d/1-baCDngNsp27DBgkVQ43_cyKtM_qtL_bqgP1r9Q/printform

Page 3 sur 5

Les politiques de réduction des coûts de l'utilisation des Dispositifs Médicaux

17/06/2023 16:25

4. Pensez vous connaître le coûts des dispositifs médicaux ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non
- Ne sait pas

5. Pouvez vous citer différents coûts des DM ? *

6. Existe-t-il dans votre institution une politique de réduction des déchets ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non
- Ne sait pas

7. Existe-t-il dans votre institution une politique de gestion des déchets ?

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non
- Ne sait pas

https://docs.google.com/forms/d/1-baCDngNsp27DBgkVQ43_cyKtM_qtL_bqgP1r9Q/printform

Page 2 sur 5

Annexe 6 : Guide d'entretien

Qu'est-ce qu'évoquent pour vous les couts des dispositifs médicaux ?

En tant qu'établissement de santé avez-vous des leviers d'action pour la réduction les couts auxquels vous faites face ?

Au sein de votre établissement, est-il question de mettre en place des politiques plus durables relatives aux DM et aux déchets ?

Une des mesures pour limiter la production de déchets dans la filière des DM passe par l'optimisation des stocks de DM, comment se passe chez vous la gestion de vos stocks de DM ?

Lorsque vous avez des DM pour lesquels vous avez dépassé la date de péremption, que faites-vous ?

Connaissez-vous ce le volume que les périmés représentent ?

Ressentez-vous cette vague de prise de conscience économique/écologique chez vos confrères ?

Toujours dans cette idée de prise de conscience écologique, pouvez-vous m'en dire plus sur les engagements des établissements de santé ?

Annexe 7 : Entretien retranscrit, pharmacien hospitalier

Floriane : Bonjour Monsieur X, enchantée je suis Floriane. J'espère que vous allez bien. Merci d'avoir accepté ma demande d'interview pour mon mémoire. Est-ce que vous acceptez que j'enregistre l'entretien pour que je puisse le retranscrire pour mon mémoire ?

Monsieur X : Bonjour Floriane, oui oui. Enchanté également je suis X.

Floriane : Pour vous resituer le contexte, je suis en Master 2 en ingénierie de la santé dans le parcours Healthcare Business à l'Institut Lillois d'Ingénierie de la santé. Et donc je rédige actuellement mon mémoire de fin d'études sur le sujet de la réduction des coûts de la filière des dispositifs médicaux. Il aborde principalement les coûts financiers et écologiques puisque ce sont deux enjeux majeurs auxquels font face les sociétés. En parallèle je suis en alternance en tant que spécialiste produit équipement en arthroscopie chez Depuy Synthes.

Monsieur X : Très bien Floriane j'espère que mes réponses vous iront pour votre travail.

Floriane : Pour commencer, j'aimerais vous demander ce qu'évoquent pour vous les coûts des dispositifs médicaux ?

Monsieur X : C'est une question très vaste. Pour nous établissements de santé, et en tant que pharmacien, les coûts des DM sont premièrement financiers. En effet, vous n'êtes pas sans savoir que nous subissons des coupes budgétaires et que nous devons assurer le financement de nos DM (consommables) avec l'enveloppe qui nous est allouée. A la pharmacie les DM génèrent des coûts de gestion, de stockage et de dispersion dans tout l'établissement. Nous avons la charge de gérer et réceptionner les commandes que nous traçons et que nous envoyons dans les services. Toutes ces étapes demandent beaucoup de temps et de personnel.

A cela nous pouvons ajouter un coût en temps administratif lorsque nous réitérons nos appels d'offre et que nous listons les besoins, passons les commandes.

Nous pouvons aussi ajouter un coût en gestion du temps, notamment lorsqu'il y a des ruptures dans les références. Nous devons trouver avec l'aide des laboratoires des équivalences à proposer aux équipes et parfois même solliciter d'autres laboratoires.

Nous sommes aussi responsables de la stérilisation des DM au sein du service de stérilisation, nous garantissons la qualité des processus de stérilisation des DM avant qu'ils ne réintègrent le circuit des soins.

Floriane : En effet, ce sont divers couts que l'on peut citer, lorsque j'ai mené mon enquête, les répondants qui étaient soit des professionnels de santé soit des industriels ont cité les couts financier, écologique avec les déchets, la logistique, la R&D... En tant qu'établissement de santé avez-vous des leviers d'action pour la réduction les couts auxquels vous faites face ?

Monsieur X : A la pharmacie nous avons la « chance » de faire partie du processus de décision. Si nous voulons réduire les couts financiers nous le pouvons en choisissant une référence moins couteuse, de même que si nous voulons réduire les quantités de déchets. C'est plus difficile d'intervenir sur la logistique compte tenu du volume consommé chaque année néanmoins nous avons maintenant des logiciels performant de gestion des stocks et de commandes.

Si on suit cette logique, admettons que nous voulons réduire les déchets liés aux emballages. Pour cela nous pourrions passer toute notre instrumentation au réutilisable. Alors en effet nous réduirions nos déchets, peut être aussi les couts financiers, mais pas la logistique car il faudra ensuite coordonner toute la partie stérilisation de ces DM et l'intégrer dans le circuit de soins. Ce sont des données que nous devrions chiffrer en évaluant le temps que ça prendrait, si nous devrions embaucher du personnel supplémentaire à la stérilisation et combien cela nous coûterait, en amont du processus décisionnaire.

Bien sûr nous ne sommes pas les seuls à donner notre avis dans ce processus, mais nous avons notre mot à dire puisque tous les DM que nous achetons passent par la pharmacie et que nous sommes aussi responsable de la stérilisation.

Floriane : Effectivement, vous avez cette faculté de donner votre avis dans les processus décisionnaires.

J'aimerais maintenant que l'on aborde le sujet écologique. La production de déchets des établissements de santé est très importante, on parle de 700 000 tonnes en France/an. Cela représente environ 1 tonne/ lit. Pour se donner un ordre d'idée, c'est beaucoup plus que la production moyenne de déchet par habitant par an qui est de 360kg environ. Ce que l'on comprend parfaitement compte tenu des moyens mis en œuvre pour soigner les patients. Au sein de votre établissement, est-il question de mettre en place des politiques plus durables relatives aux DM et aux déchets ?

Monsieur X : En effet les activités des hôpitaux génèrent beaucoup de déchets de tous types qui peuvent être spécifiques aux soins ou non d'ailleurs. Dans un premier temps, pour l'hôpital, nous nous sommes concentrés sur ce qui nous semblait être le plus évident et facile à mettre en place c'est-à-dire la gestion des déchets solides. L'établissement a mis en place le tri et le recyclage des déchets non assimilés aux soins. Ce sont principalement les emballages en plastique, carton ou encore les feuilles de papier et flacons. Cette mesure s'est inscrite dans une volonté de réduire le volume et le coût des déchets et des DASRI. Les DASRI coûtent extrêmement cher à éliminer car ils doivent être incinérés. Je pense que vous imaginez le coût financier et écologique de l'incinération de DM composés de matière de très haute qualité.

Avant que nous mettions en place le tri, beaucoup d'emballages de DM étaient mis dans les poubelles jaunes ce qui augmentait beaucoup les volumes des poubelles DASRI. C'est pourquoi nous avons voulu optimiser le tri en général et le tri des DASRI. Nous avons mis en place des formations de gestion des déchets dans les services de soins et au bloc opératoire ce qui a permis de réduire nos volumes de déchets et faire des économies.

Il y a bien évidemment aussi les poubelles ménagères que nous ne pouvons pas trier et réduire aussi facilement, cependant je crois savoir que l'établissement a mis en place des affiches dans les salles de restaurant afin de sensibiliser les personnes au gaspillage alimentaire et au tri mais je ne connais pas parfaitement cette initiative.

Floriane : Je vois que vous êtes partis sur une bonne dynamique de gestion des déchets. Une des mesures pour limiter la production de déchets dans la filière des DM passe par l'optimisation des stocks de DM, comment se passe chez vous la gestion de vos stocks de DM ?

Monsieur X : Tout d'abord la gestion des stocks des DM passe par un stock bien adapté aux besoins de l'établissement. Pour cela la quantité de DM utilisée est évaluée avant de choisir quelles quantités seront approvisionnées. Ensuite, pour optimiser cette gestion, nous avons plusieurs façons de renouveler nos stocks. Nous avons une partie de notre stock en achat et une partie en dépôt. Nous sommes responsables des commandes d'achats, globalement nous connaissons la fréquence des renouvellements des commandes et nous suivons nos stocks en direct ce qui nous permet d'estimer quand passer la prochaine commande en tenant compte des délais de livraison. La partie du stock qui est en dépôt est renouvelée automatiquement lorsqu'un DM est utilisé, cela facilite grandement notre travail. Néanmoins nous suivons nos consommations afin d'être certain de ne pas manquer de références surtout sur les

renouvellement automatique. C'est ce qui garantit que nous ne manquons pas de DM ou qu'il n'y a pas d'erreur dans les livraisons. Aussi nous réalisons périodiquement des inventaires pour s'assurer que nos extractions de logiciels sont au plus proche de ce que nous avons dans l'établissement. C'est très important pour nous de pouvoir suivre nos stocks. Cela évite des ruptures dans les références, une tension dans la chaîne d'approvisionnement et surtout le gaspillage de référence périmées.

Floriane : Effectivement la suivi régulier des stocks permet une meilleure gestion de ceux-ci. Lorsque vous avez des DM pour lesquels vous avez dépassé la date de péremption, que faites-vous ?

Monsieur X : Lorsque nos DM dépassent la date limite d'utilisation, si ce sont des DM réutilisables nous les restérilisons. Par exemple les endoscopes pour les endoscopies/coloscopies ont des durées de stérilisation très courtes, seulement quelques heures. Il arrive souvent que l'on dépasse ce délai entre deux interventions notamment pendant le weekend. Alors il nous suffit de les restériliser. Cela bien sur nous « ajoute » un peu de travail aux équipes mais cela est nécessaire pour garantir la sécurité des DM pour les patients. Pour ce qui est des DM à usage unique, nous essayons de faire en sorte que cela n'arrive pas et ce de plusieurs façons. Le stock est adapté à la consommation de l'établissement en tenant compte des délais de renouvellement et livraison. Aussi, les DM sont classés dans les arsenaux par date de péremption afin que les DM dont la date est la plus courtes soient utilisés en premier, c'est du bon sens et c'est un réflexe que les équipes développent facilement. On peut aussi matérialiser les dates de péremption courtes par une signalétique telles qu'avec des gommettes ou une fiche. Nous suivons au plus près notre stock et si on s'aperçoit qu'une référence n'est plus consommée on la renvoie. Si malgré cela on vient à dépasser la date limite nous pouvons demander un échange de produit. Cela se fait au bon vouloir du laboratoire sinon les DM nous sont facturés et sont détruits car nous ne pouvons pas les utiliser.

Floriane : Connaissez-vous ce le volume que les périmés représentent ?

Monsieur X : Exactement, je ne pourrais pas vous dire. Mais il y a peu de réclamations depuis la pharmacie pour des échanges de DM périmés. Néanmoins il faut continuer d'améliorer les pratiques pour que ce chiffre arrive à 0 et éviter une perte sèche.

Floriane : Ressentez-vous cette vague de prise de conscience économique/écologique chez vos confrères ?

Monsieur X : Vous savez, la prise de conscience économique en santé n'est pas un phénomène nouveau. Elle se fait de plus en plus ressentir car nous avons des budgets toujours plus serrés avec une demande de soins qui augmente constamment et des prix qui augmentent aussi. Nous ne pouvons pas nous permettre de gaspiller des produits et l'argent du contribuable. Pour ce qui concerne la prise de conscience écologique, j'ai le sentiment que c'est un phénomène qui dépasse le domaine de la santé. De plus en plus de personnes font attention à leur impact écologique. Pourquoi ne ferions-nous pas la même chose en santé ? La difficulté du secteur de la santé se trouve dans la finalité du résultat. Nous ne pouvons pas fournir des efforts économiques et écologiques qui pourrait compromettre les procédures au détriment des soins et des patients.

Cependant, nous pouvons réduire notre impact. Les politiques de ces dernières années ont par exemple privilégié les procédures en ambulatoire, les chirurgies en anesthésie loco-régionales, etc. Toutes ces mesures contribuent à la réduction des coûts financiers pour les établissements et écologique de ce fait par le biais de séjours plus courts et de procédures moins longues.

Floriane : Toujours dans cette idée de prise de conscience écologique, pouvez-vous m'en dire plus sur les engagements des établissements de santé ?

Monsieur X : A notre niveau on doit pouvoir s'engager dans la réduction des coûts écologiques des soins tout en maintenant la qualité des soins. Cependant c'est toute la filière qui est concernée est pas seulement les DM. Nous pouvons optimiser le tri des déchets, les pratiques de soins, la gestion des stocks de DM, etc. Je pense que pour avoir un réel impact écologique c'est toute la chaîne qui doit être revue. Il faudrait que les laboratoires et les établissements de santé puissent développer conjointement des solutions plus durables dans lesquels on valorise le DM depuis la création jusqu'à la fin de son cycle de vie.

Nous avons beaucoup à faire pour continuer de progresser et le principal challenge est pour nous de trouver le temps de mettre en place des actions et surtout d'avoir suffisamment de moyens financiers et humains pour être efficace dans nos actions.

Floriane : Je vois. En effet c'est souvent ce que l'on entend lorsque l'on visite les services, les manques de moyens, les manques d'infirmières, les manques de places...

Floriane BONNET, Master 2 Healthcare Business ILIS

Notre interview touche à sa fin, merci beaucoup pour le temps que vous m'avez accordé et pour vos réponses.

La réduction des coûts de la filière des DM, enjeux pour les industriels et sociétés

Depuis de nombreuses années on observe l'essor du développement et de l'utilisation de **dispositifs médicaux** toujours plus nombreux, performants et sophistiqués. En matière de gestion et **diminution des coûts** de la filière des dispositifs médicaux, les **industries de la santé**, les **établissements de santé** et les **gouvernements** font face depuis ces dernières années aux bouleversements de leurs pratiques. La maîtrise des coûts de la filière des dispositifs médicaux s'impose. Face aux enjeux de la crise écologique et au **réchauffement climatique** c'est toute la filière qui doit être repensée et s'adapter.

C'est un nouveau challenge pour les acteurs du secteur de la santé qui après avoir industrialisé et augmenté leurs pratiques au vu de la demande croissante des besoins, doivent maintenant faire face à la limitation de leurs impacts écologique et financier et ceux tout en continuant de garantir la qualité des soins à laquelle les populations sont habituées.

Mots clefs : dispositifs médicaux, diminution des coûts, industries de la santé, établissements de santé, gouvernements, réchauffement climatique.

Reducing costs in the medical devices sector: a challenge for manufacturers and companies

For many years now, we have been witnessing a boom in the development and use of ever more numerous, high-performance and sophisticated **medical devices**. When it comes to managing and **reducing costs** in the medical devices sector, the **healthcare industries**, **healthcare establishments** and **governments** have all been facing upheavals in their practices in recent years. Controlling the costs of the medical devices sector is essential. Faced with the challenges of the ecological crisis and **global warming**, the entire sector needs to be rethought and adapted. This is a new challenge for players in the healthcare sector who, having industrialized and increased their practices in response to growing demand, must now face up to the challenge of limiting their ecological and financial impact, while continuing to guarantee the quality of care to which people are accustomed.

Keywords: medical devices, cost reduction, healthcare industries, healthcare establishments, governments, global warming.