

# Atelier 4 : Décarbonation et relocalisation : freins et opportunités pour les industriels de santé

## I. Médicaments

### A. Freins à la relocalisation

#### 1. Réglementaire

- Besoin de modifier l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)
- Risque de nouvelles questions par les autorités du fait du changement de réglementation depuis le dépôt initial, qui peut mener à recommencer le développement
- Coûts liés aux études requises pour le dépôt de variation : stabilités, transfert etc...
- Evaluation du risque réglementaire et du risque d'échec de la démonstration de l'équivalence (in vitro ou in vivo)
- Autorisation d'importation : certains produits ont un statut douanier particulier et il peut être plus facile d'avoir toutes les matières qui viennent du même endroit plutôt que de multiplier les sources

#### 2. Coûts, ROI

- Marge : le sujet principal est la marge des différents acteurs (fabricant, détenteur de l'AMM, distributeur etc...), les prix de vente n'étant pas libres : question de la volonté des industriels de privilégier leur impact environnemental vs. leur marge (inadéquation entre les politiques de baisse des prix, due à notre système de sécurité sociale, et de relocalisation qui implique des coûts plus élevés).
- Discussions sur le lien entre le taux de remboursement et l'impact environnemental des médicaments
- Compétitivité de l'Inde et de la Chine par rapport à l'Europe pour la production des API. Remarque : à ce jour l'Inde et la Chine ont peu d'expertise sur la fabrication du PF, mais si cette expertise vient à se développer, le problème de compétitivité pourrait toucher aussi le PF

#### 3. Tissu industriel et main d'œuvre

- Pour la partie fabrication du PF, il existe encore des façonniers en France, mais pour l'API il n'existe que peu de sites chimiques (production d'API et des starting materials)
- Expertise locale : manque de personnels formés et experts notamment dans les nouvelles technologies en France (besoin d'aller les chercher au Royaume-Uni par exemple).
- Difficulté également à recruter des personnels type opérateurs de production.

### Contrainte environnementale à la relocalisation

- Risque de contestation par les parties prenantes locales et risque de blocage
- Coût social et environnemental pour les pays actuellement producteurs : devons-nous réhabiliter des zones polluées, indemniser les régions que l'on délaisse ? Cependant, aujourd'hui ces usines ont un impact social et environnemental important : la suppression des usines pourrait à terme permettre une meilleure qualité de l'air et de l'eau par exemple
- Ressources en eau et en énergie décarbonée : conflit d'usage dans les bassins pouvant accueillir ces potentielles industries
- Contraintes environnementales et réglementaires pour développer de l'innovation.

## **B. Opportunités**

### **1. Réglementaire**

- Opportunité de réviser la réglementation européenne pour qu'elle prenne en compte les aspects environnementaux de façon plus importante
- Quelle politique : incitation pour les bons élèves ou pénalités pour les mauvais ?

### **2. Développement de nouveaux modèles économiques**

- Economie de la circularité : exemple d'une usine de production d'insuline au Danemark, avec réutilisation de l'eau chaude pour un autre usage
- Nouveaux business models basés sur le service plutôt que sur la vente (fonctionnalité et pas consommation du médicament) qui permettrait de consommer moins de médicaments mais de mieux les rémunérer. Impliquerait un changement du financement public et du business model de l'entreprise.
- Réduire les volumes (meilleure utilisation) et augmenter les prix en contrepartie
- Initiatives autour du gaspillage et de la distribution à l'unité (mais difficile à mettre en place pour l'industriel)
- Pérennité / durabilité des solutions proposées

### **3. Image et réputation de l'entreprise**

- Repenser la formulation de certains produits (simplification, suppression des excipients controversés etc...)
- Repenser le conditionnement et le réduire (débat sur la suppression de la notice vs utilisation du numérique)

### **4. Tissu industriel et main d'œuvre**

- Création d'emplois locaux spécialisés et intéressants
- Relocalisation de la recherche et de l'innovation : augmentation de l'expertise localement

## II. Dispositifs médicaux

### A. Freins à la relocalisation

#### 1. Réglementation

- Impacts similaires au médicament

#### 2. Coûts, ROI

- Mêmes enjeux que pour le médicament, avec une forte pression sur les prix
- Contrainte supplémentaire du fait de nombreuses étapes réalisées à la main (donc part importante du coût de la main d'œuvre)

#### 3. Existence du tissu industriel et de la main d'œuvre en France et en Europe

- Beaucoup d'étapes manuelles dans la fabrication du DM : expertise très spécifique pas forcément disponible localement

#### 4. Contrainte environnementale à la relocalisation

- Plastiques : enjeu de cycle de vie des plastiques en plus de l'enjeu de relocalisation, filières de recyclage à identifier, modification de dossiers nécessaires etc... : difficulté pour mener ce chantier en parallèle avec celui de la relocalisation

### B. Opportunités

- Mêmes enjeux que pour le médicament mais :
  - L'utilisation des QR codes à la place des notices ou manuels d'utilisation est déjà en cours de mise en place
  - Conditionnement : déjà assez optimisé sur certains DM, mais par contre beaucoup de déchets sur des packs dans lesquels on n'utilise pas tout (NB : le développement de « custom packs » commence déjà)
  - Questionnement sur l'usage unique vs le réutilisable déjà initié
  - Création de filières de recyclage en aval

## III. Conclusion – messages clés

- Réglementaire : à la fois un frein au changement mais une opportunité pour faire évoluer les réglementations vers une plus grande prise en compte des aspects environnementaux.
- Tissu industriel : frein car pas ou peu développé à ce jour, mais opportunité de création d'emplois intéressants et de faire de l'innovation et développer des solutions à impact environnemental positif
- Acceptabilité de la relocalisation – impliquer les écosystèmes