



**Décaler au 1^{er} juillet 2017
l'interdiction du DEHP en chirurgie
cardiaque :**

**Une décision qui faciliterait la
transition industrielle déjà
amorcée, et garantirait la sécurité
des patients**

SOMMAIRE

1. Rappel des faits	Page 3
2. Sorin Group, un leader français et mondial	Page 3
1. La France, un pôle majeur de l'activité de Sorin.....	Page 3
2. Une technologie d'excellence : l'assistance cardio-pulmonaire en chirurgie cardiaque.....	Page 3
3. Les marchés concernés par l'interdiction du DEHP	Page 4
1. L'assistance cardio-pulmonaire en chirurgie cardiaque : un marché français dont Sorin est le leader	Page 4
2. Autres marchés	Page 5
4. Le DEHP, une dangerosité loin d'être avérée pour l'homme, en chirurgie cardiaque	Page 5
1. Des données qui relativisent une éventuelle toxicité des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie cardiaque	Page 5
2. Une approche soutenue par plusieurs organismes publics	Page 6
3. Sorin : des produits qui respectent les critères les plus stricts.....	Page 7
5. Une transition technique en cours, mais avec plusieurs incertitudes	Page 8
1. Les alternatives scientifiques existantes	Page 8
2. Une transition déjà amorcée.....	Page 9
3. De nombreuses difficultés à encore surmonter.....	Page 10
6. Des conséquences importantes	Page 11
1. Conséquences réglementaires.....	Page 11
2. Conséquences financières	Page 12
3. Conséquences industrielles et pour la santé des patients	Page 12
7. Etaler la transition dans le temps, pour faciliter l'adaptation des industriels et garantir la sécurité des patients	Page 13
1. La France, une position isolée	Page 13
2. Un impact économique négatif sur le système de santé français.....	Page 14
3. Une solution alternative : étendre la transition jusqu'au 1 ^{er} juillet 2017	Page 14

1. Rappel des faits

La loi promulguée le 24 décembre 2012 vise la **suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du Bisphenol A**. Plus spécifiquement, son article 3 prévoit qu'« à compter du 1^{er} juillet 2015, l'utilisation de tubulures comportant du di (2-éthylhexyl) phtalate est interdite dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité. »¹.

Cette interdiction est complétée par la demande de rédaction, dans un délai d'un an après sa publication, d'« un **rapport relatif aux perturbateurs endocriniens**. Ce rapport précise les conséquences sanitaires et environnementales de la présence croissante de perturbateurs endocriniens dans l'alimentation, dans l'environnement direct, **dans les dispositifs médicaux** et dans l'organisme humain. Il **étudie, en particulier, l'opportunité d'interdire l'usage du di (2-éthylhexyl) phtalate, du dibutyl phtalate et du butyl benzyl phtalate dans l'ensemble des dispositifs médicaux au regard des matériaux de substitution disponibles et de leur innocuité.** »².

2. Sorin Group, un leader français et mondial

1. La France, pôle majeur de l'activité de Sorin

Sorin Group est un **leader français et mondial** dans la conception, la fabrication et la commercialisation de technologies médicales de pointe (**750 millions d'euros de CA et 3750 collaborateurs dans 80 pays**).

La France constitue un **pôle majeur de son activité** :

- Contribution à hauteur de **18% au chiffre d'affaires mondial** (soit 135 millions d'euros),
- **500 collaborateurs**, dont **160 en R&D** (soit **1/3 des effectifs**, contre 14% au niveau mondial),
- Croissance de l'emploi qualifié de plus de **10%** depuis plusieurs années,
- **Efforts massifs en R&D : 47 millions € en 2012** (60% de la R&D mondiale du Groupe), et **près de 220 millions €** investis en France sur les **cinq dernières années**,
- **80% de la production exportée** à partir de la France.

2. Une technologie d'excellence : l'assistance cardio-pulmonaire en chirurgie cardiaque

Outre le diagnostic et le traitement des troubles du rythme cardiaque (**N°1 en France** et **N°3 en Europe**), ainsi que les valves cardiaques (**N°1 en France** et **N°2 en Europe**), **Sorin est surtout N°1 mondial dans l'assistance cardio-pulmonaire en chirurgie cardiaque** (65% de parts de marchés pour les machines cœur-poumon, et **35%** pour les systèmes d'autotransfusion et les oxygénateurs).

¹ Journal officiel du 26 décembre 2012, page 20395, texte 2 : http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=0A3A54D71E15A04A20F206ABA3BA2017.tpdjo08v_2?cidTexte=JORFTEXT000026830015&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id

² Idem

De fait, chaque année, **1 opération sur 2 en chirurgie cardiaque dans le monde est réalisée avec du matériel Sorin**, et plus des 2/3 des chirurgiens cardiaques dans le monde utilisent également des produits Sorin.

La sécurité et l'innovation étant au cœur de son développement, **le Groupe porte une attention toute spécifique aux nouveau-nés et aux enfants**, avec de nombreuses premières mondiales qui leurs sont destinées :

- **2007 : PREMIER et plus petit oxygénateur, spécifiquement conçu pour les nouveau-nés (KiDS D100)**
- **1993 : PREMIER oxygénateur pour les nouveau-nés (Lilliput)**
- **1985 : PREMIER système de membrane pulmonaire fermée et intégrée, pour les enfants et les nourrissons (Masterflow),**

A ce jour, **plus de 46.000 nouveau-nés et enfants ont été sauvés** grâce aux oxygénateurs pédiatriques de Sorin.

3. Les marchés concernés par l'interdiction du DEHP

1. L'assistance cardio-pulmonaire en chirurgie cardiaque : un marché français dont Sorin est le leader

Le marché français de l'assistance cardiopulmonaire en chirurgie cardiaque est évalué à **32 millions €³**, répartis de la manière suivante :

- Oxygénateurs pour adultes : **19,98 millions €**, pour 35.687 appareils installés,
- Oxygénateurs pédiatriques : **1,85 million €**, pour 2.544 appareils installés,
- Kits de lavage pour les machines d'autotransfusion⁴ : **10,11 millions €**, pour 144.472 kits.

Dans le détail, le marché est réparti de la manière suivante :

Parts de marché (%)

	Sorin	Medtronic	Terumo	Maquet	Fresenius	Haemonetics	Eurosets	Total
Oxygénateurs pour adultes	58,86	10,98	14,59	15,18	-	-	0,40	100
Oxygénateurs pédiatriques	60,30	0,39	37,34	1,97	-	-	-	100
Kits de lavage	45,25	0,69	-	-	14,95	39,11	-	100

Sorin est donc très clairement le **leader de ce marché en France**, puisqu'il en représente **entre 45 et 60%**, selon les différents produits considérés.

³ Chiffres 2011 (dernière année complète avant les tremblements de terre qui ont touché Mirandola (Italie) en Mai-Juin 2012)

⁴ Les machines d'autotransfusion ne sont pas incluses car, en France, dans la très grande majorité des cas, elles sont installées gratuitement par le fabricant auprès de l'hôpital concerné.

2. Autres marchés

L'interdiction du DEHP dans les tubulures **ne concerne pas uniquement la chirurgie cardiaque**, mais aussi de nombreux autres dispositifs médicaux, tels que :

- les **produits de dialyse** (tubulures, kits d'injection),
- les **kits de nutrition parentérale**,
- les **dispositifs d'apharèse**.

En revanche, Sorin ne dispose pas de données particulières pour ces produits et les marchés qu'ils représentent.

4. Le DEHP : une dangerosité loin d'être avérée pour l'homme, en chirurgie cardiaque

1. Des données qui relativisent une éventuelle toxicité des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie cardiaque

Plusieurs études ont mis en évidence, chez certains animaux (souris, rats, lapins etc.), des effets indésirables du DEHP, à la fois sur le système de reproduction, ainsi que sur les systèmes cardiovasculaires et neurologiques⁵.

Pour autant, une étude publiée en Septembre 2004, sur le **suivi de nouveau-nés ayant fait l'objet d'une opération de chirurgie cardiaque**, démontre que le **DEHP n'entraîne pas de toxicité à long terme chez l'homme**, et tend donc à **remettre en cause une éventuelle extrapolation des résultats obtenus sur les animaux**. Ainsi, les adolescents étudiés, âgés de 14 à 16 ans, qui avaient reçu une oxygénation extracorporelle (ECMO) à leur naissance, ne présentaient aucuns troubles spécifiques, que ce soit au niveau de la thyroïde, du foie, des fonctions rénales ou du système reproductif⁶.

Pour expliquer ces résultats, cette étude recommande de distinguer **l'exposition au DEHP par voie orale de celle par voie parentérale**. En effet, l'essentiel de la toxicité du DEHP provient de sa transformation en MEHP dans l'estomac. A cet égard, les différentes études faisant état d'effets nocifs du DEHP étudient toutes une absorption par voie orale⁷.

⁵ Ted Schettler MD, MPH ; Science and Environmental Health Network and Boston Medical Center; *PVC and DEHP in medical devices: problems and solutions*; Octobre 2005.

⁶ Rais-Bahrami K, Nunez S, Revenis ME, Luban NLC, Short BL ; *Follow-Up Study of Adolescents Exposed to Di(2-Ethylhexyl) Phthalate (DEHP) as Neonates on Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) Support* ; Environmental Health Perspective ; 112(13): 1339-1340C; Septembre 2004.

⁷ Dans la même logique, **Gérard Lasfargues**, Directeur général adjoint scientifique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) estime que, **concernant le Bisphénol A**, le type d'exposition qui contribue à la contamination est **la voie alimentaire à 80%** ; Snitem Info n°191 ; p. 27 ; Octobre 2013.

http://www.snitem.fr/sites/default/files/snitem_info_191.pdf

A l'inverse, dans le cadre des dispositifs utilisés en chirurgie cardiaque, la voie parentérale contourne largement l'estomac, et **empêche donc la migration du DEHP de se transformer en MEHP**, prévenant en cela d'éventuels effets indésirables à long terme.

A cet égard, les voies orales et parentérales n'étant pas comparables, une **approche différenciée est nécessaire concernant les dispositifs médicaux utilisés en chirurgie cardiaque**. Cette approche différenciée est d'autant plus pertinente, qu'en chirurgie cardiaque la **durée d'exposition est très limitée** (6h en cas d'opération de chirurgie cardiaque et jusqu'à 5 jours en cas de circulation extracorporelle), et **généralement unique dans la vie du patient**.

2. Une approche soutenue par plusieurs organismes publics

La conclusion sur la relative innocuité du DEHP chez l'homme est également supportée, au niveau européen, par le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR). Le Comité souligne ainsi qu'« **il y a peu de preuves suggérant une relation entre l'exposition au DEHP et certains effets chez l'homme** » et que « **jusqu'à présent, il n'existe aucune preuve scientifique que l'exposition au DEHP par des traitements médicaux ait des effets nocifs chez l'homme.** »⁸⁹.

De même, aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a établi, **dès Juin 2002**, une **notice mentionnant les niveaux maximaux de DEHP qu'il est conseillé de ne pas dépasser**, à la fois pour un nouveau-né et pour un adulte.

	Adult DEHP dose (mg/kg/day)	Adult TI/dose ratio	Neonate DEHP dose (mg/kg/day)	Neonate TI/dose ratio
IV: crystalline solutions	0.005	120	0.03	20
IV drugs with vehicles	0.15	4	0.03	20
Total Parenteral Nutrition (lipid solution)	0.13	5	2.5	0.2
Enteral nutrition	0.14	0.3	0.14	0.3
ECMO	3.0	0.2	14	0.04
Exchange Transfusions			22.6	0.02

Summary of the FDA Safety Assessment of DEHP Released from PVC Medical Devices:
 What it Says, What's Next – Juin 2002

⁸ SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks), Scientific ; *Opinion on the safety of medical devices containing DEHP-plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk* ; 6 Février 2008

⁹ Une nouvelle étude du SCENIHR sur le sujet est actuellement en cours, et a été débattue les 25 et 26 septembre 2013. Des commentaires y ayant été apportés, l'étude sera rediscutée, en vue de son adoption, lors de la prochaine réunion plénière, le 11 décembre 2013. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_mi_plenary_03_en.pdf

A ce titre, il est important de souligner que les doses fixées par la FDA sont considérées comme résultant d'une **approche conservatrice**, protectrice y compris pour les catégories de la population les plus sensibles¹⁰.

3. Sorin : des produits qui respectent les critères les plus stricts

Dans ce contexte, et afin de clarifier l'exposition au DEHP à laquelle peuvent être soumis les patients en chirurgie cardiaque, **Sorin a mené, dès 2008, une procédure de vérification des quantités de DEHP relâchées par ses circuits de perfusion**, sur une période de 6h, lors de leur utilisation dans des opérations de chirurgie cardiaque, à la fois chez le nouveau-né et chez la femme adulte¹¹.

Ces vérifications font ressortir que, lors d'une opération de chirurgie cardiaque, les circuits de perfusion utilisés par Sorin relâchent, chez le nouveau-né, **2,8 fois moins** de DEHP que le niveau d'exposition toléré, et **6,7 fois moins** que le niveau minimal sans effet négatif observable. Chez la femme adulte, ces taux sont respectivement **213 fois et 92 fois inférieurs** aux seuils en question.

En 2011, Sorin a également mené des études complémentaires sur les quantités de DEHP relâchées par ses circuits de perfusion dans le cadre de l'utilisation d'une procédure d'oxygénation par membrane extracorporelle, sur une période de 5 jours. Là encore, le taux moyen obtenu pour les trois échantillons était **4,9 fois inférieur** au niveau d'exposition toléré pour la femme adulte¹².

Cette étude a été répétée sur des échantillons identiques, ayant été soumis a un **vieillissement accéléré simulant 3 années de stockage avant utilisation**, de manière à confirmer que ce résultat pouvait être garanti sur toute la durée de vie des produits. Les taux moyens obtenus pour les trois échantillons étaient alors **respectivement 4,6 fois et 19,33 fois inférieurs** au seuil d'exposition toléré pour la femme adulte¹³.

A la vue de ces résultats, il apparaît que **les produits du groupe Sorin relâchent des quantités de DEHP très sensiblement inférieures aux limites fixées par la FDA**, qui sont elles-mêmes considérées comme étant conservatrices. Pour autant, le Groupe, ainsi que les autres industriels du secteur, cherche actuellement des solutions alternatives.

¹⁰ FDA ; *Summary of the FDA Safety Assessment of DEHP Released from PVC Medical Devices : What it says, What's Next* ; p.1 Juin 2002.

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM080457.pdf>

¹¹ Sorin Group ; Verification Test Protocol & Report ; *Plasticizer leaching study in Sorin Group medical devices* ; 4 Décembre 2008.

¹² Sorin Group ; Verification Test Protocol & Report ; *Lifekit ; leaching of DEHP test* ; DVPR ; 1^{er} juillet 2011.

¹³ Sorin Group ; Verification Test Protocol & Report ; *Lifekit (3 years aged) ; leaching of DEHP test* ; DVPR ; 24 novembre 2011.

5. Une transition technique en cours, mais avec encore plusieurs incertitudes

1. Les alternatives scientifiques existantes

A ce jour, deux solutions se dégagent pour remplacer le DEHP :

- **L'intégration dans le PVC d'un plastifiant remplaçant directement le DEHP.** Cette solution est privilégiée par Sorin, Terumo, Maquet et Eurosets.
- **Le remplacement du PVC par un autre polymère souple, tel que la polyoléfine.** Cette solution est retenue par Gambro et Fresenius.

A cet égard, les principales données scientifiques disponibles concernant les plastifiants alternatifs identifiés sont celles compilées par le SCENIHR en 2008, et récapitulées dans les tableaux ci-après.

NOAEL du DEHP comparé avec certains plastifiants alternatifs¹⁴

Plastifiant	NOAEL mg/kg	Toxicité reproductive	Paramètre critique	Marges d'exposition
DEHP	4,8	Oui	Reproduction	42-1.780
COMGHA	5.000	N.A	Perte de poids	N.A
ATBC	100	Non	Perte de poids	N.A
BHTC	250	Non	Poids du foie	N.A
DEHA	200	Oui	Toxicité fœtale	N.A
DINCH	107	Non	Rein	N.A
DINP	15 (88)	Non/Oui	Foie	N.A
DOTP	500-700	Non	Développement	N.A
TOTM	100	Oui	Reproduction	N.A

¹⁴ SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks) ; *Opinion on the safety of medical devices containing DEHP-plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk* ; p. 39; 6 Février 2008

Effets cancérigènes et mutagènes et toxicité maternelle des plastifiants¹⁵

Plastifiant	Toxicité par dose répétée mg/kg/jour	Génotoxicité	Cancérogénicité	Toxicité maternelle mg/kg/jour
DEHP	29 (rat male)	Négatif	LOAEL 320 (rat male)	LOAEL 750 (rat)
COMGHA	5.000	Négatif	N.A	N.A
ATBC	100	Négatif	Négatif	NOAEL 100 (rat)
BHTC	250	Négatif	Négatif	NOAEL
DEHA	200	Négatif	NOAEL 1.250	NOAEL 400 (rat)
DINCH	107	Négatif	Négatif	NOAEL (1.000) (rat)
DINP	15	Négatif	Rein	LOAEL 750 (rat)
DOTP	500-700	Négatif	Négatif	NOAEL 458 (rat)
TOTM	100	Négatif	N.A	NOAEL 1000 (rat) ¹⁶

La solution néanmoins privilégiée par les industriels est de **continuer à utiliser le PVC** en raison de :

- Sa **facilité de production**,
- Sa **simplicité d'assemblage** (collage) avec d'autres composants en plastique,
- Son **faible coût**.

Pour cela, ils examinent actuellement les différents plastifiants alternatifs et semblent **se diriger vers le TOTM**, qui s'impose comme l'une des solutions les plus intéressantes, en raison de :

- Sa facilité de mise en forme par extrusion,
- Ses **similitudes avec le DEHP**, à la fois concernant sa souplesse, mais aussi son aspect en tant que produit fini, et ses caractéristiques optiques maîtrisées,
- Sa **toxicité moindre** (son seuil minimal sans effet négatif observable est de 100 mg/jour, contre 4,8 mg/jour pour le DEHP),
- Son **niveau de relargage moindre que le DEHP**, qui s'explique par le fait que la molécule est plus stable,
- Son surcoût moindre que les autres solutions alternatives.

2. Une transition déjà amorcée

Ces solutions alternatives (autre plastifiant ou autre polymère) sont **progressivement intégrées par Sorin et les autres industriels fabricant des dispositifs médicaux dans leurs processus de fabrication**. Ainsi, les plastifiants alternatifs sont déjà utilisés pour les dispositifs de dialyse ou les appareils respiratoires, pour lesquels la durée d'exposition du patient au dispositif est bien supérieure et/ou plus fréquente.

¹⁵ Idem ; p. 40

¹⁶ Comité d'évaluation des produits chimiques (CoCAM, ex-SIAM) du groupe d'évaluation des risques de l'OCDE ; *SIDS Initial Assessment Report* ; p. 3 ; 26-28 mars 2002 <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/3319311.pdf>

Cette transition amorcée est également facilitée par le fait que les produits alternatifs sont maintenant à un stade plus mature de leur développement, et sont donc disponibles en plus grandes quantités sur le marché. Les industriels de la chimie promouvant activement l'adoption de ces alternatives, **le Groupe Sorin anticipe que, dans quelques années, il sera même difficile de trouver du PVC contenant du DEHP.**

Par conséquent, **Sorin travaille activement à adapter son processus de production et sa gamme de produits**, pour prendre en compte les inquiétudes grandissantes autour du DEHP et l'évolution du contexte industriel, marqué à la fois par l'apparition de solutions alternatives, mais aussi par le risque d'une **raréfaction du DEHP disponible**.

Néanmoins, une telle mutation, visant à remplacer un produit jusqu'alors très largement utilisé dans l'industrie, et qui a fait ses preuves en matière de fiabilité et de praticité, **nécessite de surmonter des difficultés industrielles et demande du temps.**

3. De nombreuses difficultés à encore surmonter

Les incertitudes sont de **trois ordres** :

1) Composition du produit

Si les industriels de la chimie mettent en avant le caractère « sans DEHP » de leurs produits alternatifs, il reste néanmoins de la responsabilité de fabricants de dispositifs médicaux comme Sorin de s'en assurer, et, plus largement, de vérifier la composition exacte du produit fourni.

Or, le Groupe **n'a pour l'instant toujours pas obtenu, de la part de ses fournisseurs, les données nécessaires** lui permettant de prendre connaissance de la composition des différents produits de remplacement, afin d'envisager leur intégration dans le processus de production.

2) Intégration dans le processus de production

Plusieurs problèmes spécifiques ont déjà été identifiés et/ou sont susceptibles de compromettre les performances des dispositifs médicaux, et des solutions alternatives doivent encore être validées :

- Concernant le remplacement du PVC par la polyoléfine, il apparaît que **les tubulures ne peuvent pas être collées avec du polycarbonate**. Par conséquent, elles devront être liées de manière mécanique.
- En cas de remplacement du DEHP par le TOTM, des études doivent encore être menées pour **déterminer s'il sera toujours possible de revêtir les circuits de perfusion du traitement destiné à limiter les risques de coagulation du sang**.
- **Surtout, concernant les machines d'autotransfusion**, il est absolument indispensable pour Sorin de **s'assurer que le nouveau produit utilisé garantira le bon fonctionnement des capteurs optiques**, qui sont essentiels pour contrôler la procédure de nettoyage et de purification du sang. En effet, un changement dans la composition de la tubulure peut entraîner un changement dans l'absorption du signal

électroluminescent émis. Par conséquent, **il peut être nécessaire de changer le logiciel analysant l'information reçue par le capteur optique.**

- Ce dernier point ouvre une difficulté supplémentaire. En effet, avec une interdiction du DEHP limitée aux services de pédiatrie, néonatalogie ou maternité, il n'est **pas certain que le logiciel puisse être modifié** pour distinguer, selon les cas, si la tubulure utilisée comporte du DEHP ou un autre plastifiant.

3) Résistance et fiabilité

Concernant le TOTM, qui est la solution prioritaire retenue par Sorin, **des études complémentaires seront également nécessaires**, afin de vérifier que les tubulures fabriquées avec ce plastifiant auront bien les mêmes caractéristiques mécaniques que celles contenant du DEHP.

Plus précisément, il s'agit, pour Sorin, de **s'assurer que ces tubulures pourront être utilisées en toute sécurité** dans le cadre d'une opération de chirurgie cardiaque, et notamment qu'elles **résisteront pendant 6 heures au pincement induit par la pompe péristaltique**, sans se rompre et générer d'importantes pertes de sang. De telles vérifications sont absolument cruciales pour la santé du patient.

6. Des conséquences importantes

L'interdiction, à compter du 1^{er} juillet 2015, des circuits comportant du DEHP dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité en France est **très problématique pour le Groupe Sorin**. Surtout, cette interdiction, si elle est confirmée, aura des **répercussions bien plus importantes qu'envisagées initialement par le législateur**.

1. Conséquences réglementaires

Sorin n'a **pas les moyens de dupliquer son processus de production** pour mettre spécifiquement à disposition du marché français des produits sans DEHP. Par conséquence, l'interdiction du DEHP laisse le groupe Sorin face au choix suivant :

- **Modifier définitivement le processus de production pour l'intégralité de ses produits dans le monde**, et demander les nouvelles autorisations administratives nécessaires,
- **Ne pas modifier son processus et donc se retirer du marché français.**

Si le Groupe décide d'adapter sa production, alors l'ensemble des dossiers de marquage CE devra être révisé. S'y ajouteront **plus de 200 nouvelles soumissions**, qui devront être remplies dans différents pays (dont les Etats-Unis, l'Union européenne, le Japon, la Chine, la Corée du Sud, l'Australie et le Brésil), ce qui représente **une charge de travail considérable**. Dans certains pays, comme le Japon, ce processus pourrait prendre jusqu'à 2 ans.

2. Conséquences financières

Au plan économique, les conséquences sont également très importantes pour Sorin, qui a évalué à environ **2000 jours/ingénieur (4 à 5 ingénieurs à temps plein pendant 2 ans) le surcroît de travail** nécessaire pour se mettre en conformité et poursuivre son activité sur des bases différentes, en France et dans les autres pays.

Plus précisément, alors que le marché français des oxygénateurs et des machines d'autotransfusion représente **5.7 million €** de chiffre d'affaires annuel, le surcoût de la mise en conformité a été évalué par Sorin entre **2,16 et 7 millions €**, recouvrant :

- **500.000 € supplémentaires par an** pour l'achat du TOTM, ce qui représente une **hausse de 40%** par rapport au coût actuel,
- **1 million €** pour effectuer les tests techniques supplémentaires internes nécessaires, afin de valider le remplacement du DEHP par le TOTM, dans les oxygénateurs et les machines d'autotransfusion (fabrication des produits et tests, consommables pour les tests),
- **660.000 €** pour le remplacement des machines d'autotransfusion dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité uniquement. **Ce montant pourrait monter à 5,5 millions €**, si l'ensemble des 570 machines d'autotransfusion de Sorin en France devait être finalement concerné.

3. Conséquences industrielles et pour la santé des patients

La conjonction de ces deux éléments est susceptible d'avoir des **conséquences industrielles majeures**, avec des **répercussions significatives sur la santé des patients**.

Ainsi, les différents modèles de machines d'autotransfusion de Sorin actuellement sur le marché (Xtra, ELECTA, BRAT) **ne pourront être remplacés que par un modèle unique**, car Sorin n'a pas les moyens ni les capacités techniques pour remplacer l'intégralité de ses modèles existants **dans le temps imparti par la loi**.

Pour ce qui est des oxygénateurs, **il sera impossible pour Sorin, en cas d'extension de l'interdiction, de s'adapter d'ici le 1^{er} juillet 2015**. En outre, même si cette interdiction devait rester limitée aux services de pédiatrie, néonatalogie et maternité, elle nécessiterait pour Sorin, de stopper provisoirement plusieurs projets, pour se mettre en conformité avec la loi, **ce qui retarderait in fine l'arrivée sur le marché de nouvelles innovations profitables aux patients**.

Par conséquent, certaines catégories de population, notamment les plus vulnérables comme les nouveau-nés et les nourrissons, **pourraient se retrouver confrontées à un défaut de solutions adéquates**, alors même que, jusqu'à présent, Sorin a toujours fait des efforts particuliers pour développer des produits qui leurs soient adaptés (cf. p.4).

En outre, à l'heure actuelle, les capacités de production de Sorin sont de :

- **600.000 oxygénateurs adultes** (35.687 installés en France, dont 21.004 par Sorin),
- **50.000 oxygénateurs pédiatriques** (2.544 installés en France, dont 1.534 par Sorin),

- **850 machines d'autotransfusion** (1.270 à 1.300 installées en France¹⁷, dont 570 par Sorin).

Ces capacités de production **concernent l'ensemble des marchés du groupe au niveau mondial**, et ne peuvent être exclusivement orientées vers le marché français.

Par conséquent, le Groupe ne possède pas les capacités de production suffisantes pour remplacer simultanément l'ensemble de ses machines d'autotransfusion installées en France. Il y a donc un **risque non-négligeable de rupture d'approvisionnement**, si toutes les machines du Groupe venaient à devoir être retirées du marché dès le 1^{er} juillet 2015, avant que Sorin n'ait pu en fournir de nouvelles.

7. Etaler la transition dans le temps, pour faciliter l'adaptation des industriels et garantir la sécurité des patients

Au regard des données scientifiques disponibles, des répercussions économiques et industrielles importantes pour les fabricants, dont Sorin, le leader français et mondial dans le domaine de la chirurgie cardiaque, et des conséquences éventuelles sur les patients en cas d'absence de solution alternative adéquate, **l'interdiction globale d'utilisation du DEHP dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité à partir du 1^{er} juillet 2015, et son extension éventuelle, paraissent précipitées et disproportionnées.**

1. La France, une position isolée

La France est très largement isolée dans sa décision d'interdiction globale du DEHP. A notre connaissance, cette approche n'est partagée, à un niveau très local, que par l'hôpital Karolinska de Stockholm, en Suède. Plus largement, la démarche retenue au niveau européen, aux Etats-Unis et au Canada, est **d'indiquer et de limiter la présence de DEHP, sans pour autant l'interdire.**

A cet égard, **la situation du Danemark est également intéressante.** En effet, le pays, qui a décidé, en Novembre 2012, d'interdire l'utilisation des phtalates pour tous les produits utilisés en intérieur, a **délibérément choisi d'exclure de cette décision les dispositifs médicaux,** ainsi que les produits destinés aux enfants.

Le pays, qui prévoyait que l'interdiction entre en vigueur dès le 1^{er} décembre 2013, avait finalement décidé de la repousser jusqu'au 1^{er} décembre 2015, compte tenu du **processus de transition qui s'avère finalement plus complexe qu'envisagé initialement**¹⁸. En juillet 2014, il a annoncé qu'il abandonnait son projet d'interdiction car il risquait de contrevenir au droit européen¹⁹.

¹⁷ Estimation Sorin Group

¹⁸ <http://www.tuv-sud.com/home-com/resource-centre/publications/e-ssentials-newsletter/consumer-products-e-ssentials/consumer-products-e-ssentials-vol.-72/denmark-postpones-the-national-ban-on-4-phthalates-in-articles-by-2-years>

¹⁹ <http://www.euractiv.com/sections/health-consumers/denmark-scraps-planned-ban-phthalate-chemicals-303241>

2. Un impact économique négatif sur le système de santé français

De fait, la transition vers des dispositifs médicaux sans DEHP se traduira par **une augmentation du prix des produits vendus par Sorin que devra supporter le système de santé français** car, comme indiqué précédemment (cf p. 12), cette transition représente **un surcoût très important pour une entreprise comme Sorin.**

En outre, **ce surcoût se prolongera structurellement dans le temps**, puisque le prix du TOTM, la solution alternative envisagée, est supérieur de 40% à celui du DEHP.

3. Une solution alternative : étendre la transition jusqu'au 1^{er} juillet 2017

L'interdiction du DEHP représente, pour l'industrie des dispositifs médicaux, et tout particulièrement pour ceux destinés à la chirurgie cardiaque, un **bouleversement important, et nécessite de surmonter un certain nombre d'incertitudes et/ou de difficultés industrielles**, ce qui demande du temps.

Dans ce contexte, au regard des risques que représentent des produits standardisés et une éventuelle rupture d'approvisionnement, et alors que les fabricants de dispositifs médicaux ont d'ores et déjà amorcé un basculement vers des produits sans DEHP, **Sorin recommande, pour les dispositifs médicaux utilisés en chirurgie cardiaque dans l'ensemble des services, y compris ceux de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, d'étaler la transition dans le temps, en l'étendant jusqu'au 1^{er} juillet 2017.**

>>> Un amendement en ce sens pourrait être introduit dans la prochaine Loi de Santé.

Ce délai supplémentaire est en effet **essentiel pour mener à bien l'important et nécessaire travail de vérification et de validation des solutions alternatives**. Ce travail, qui mobilisera 4 à 5 ingénieurs à temps plein pendant 2 ans, ne pourra commencer qu'au 1^{er} trimestre 2015 et se poursuivra jusqu'au 1^{er} trimestre 2017.

>>> Une transition effectuée dans la précipitation risquerait de fragiliser les industriels, qui ne pourraient pas mener à bien les différentes procédures scientifiques et réglementaires nécessaires, **et donc, in fine, de se retourner contre les patients.**