

Synthèse

Médicaments

Réglementation

Organisation

Marché

Collecte

Élimination

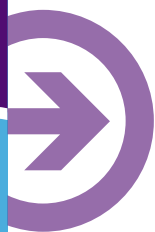
Perspectives

Données
2008

ADEME



Agence de l'Environnement
et de la Maîtrise de l'Énergie



Règlementation

LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR EN FRANCE

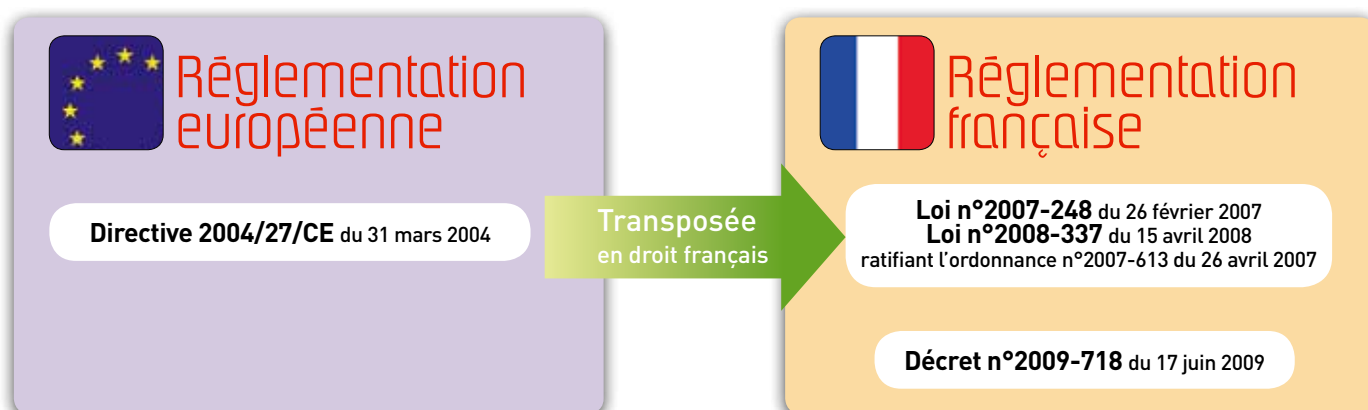
Les médicaments non utilisés

La mise en place d'un système spécifique de collecte et de destruction des MNU répond à l'obligation prévue par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, qui précise que « les Etats membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés ».

Au terme de l'article 32 de la loi n°2007-248, parue au journal officiel le 27 février 2007, la mission de collecte des MNU par les pharmaciens d'officine est devenue **obligatoire**.

Article L. 4211-2 du Code de la santé publique modifié par l'article 8 de la loi n°2008-337 du 15 avril 2008 précise que la redistribution humanitaire des MNU s'est arrêtée au 31 décembre 2008. Depuis cette date, l'ensemble des MNU, périmés ou non, sont détruits et font l'objet d'une récupération énergétique.

Le décret n°2009-718 du 17 juin 2009 précise les modalités de collecte des MNU et les modalités de destruction de ces médicaments, à la charge des entreprises pharmaceutiques d'exploitation de médicaments, en application du principe de responsabilité élargie du producteur fixé à l'article L.541-10 du Code de l'environnement. Il modifie la partie réglementaire du Code de la santé publique (article R.4211-23 à article R.4211-31).



Les emballages spécifiques aux médicaments

L'arrêté du 3 mars 2009, publié au journal officiel du 14 mars 2009, approuve les nouvelles modalités de contrôle du dispositif d'élimination des déchets d'emballages de médicaments récupérés par l'association CYCLAMED® dans le cadre du dispositif de collecte des médicaments inutilisés mis en place dans les officines de pharmacie. Ce système de collecte est reconduit pour 6 ans.

FOCUS SUR LA RÉGLEMENTATION

- À compter du 31 décembre 2008, toute distribution ou toute mise à disposition à des fins humanitaires de médicaments non utilisés est interdite.
- CYCLAMED®, approuvée par les pouvoirs publics en septembre 1993, a été créée comme l'une des réponses possibles au décret du 1^{er} avril 1992 qui permettait aux industriels et à la chaîne de distribution du produit de se mobiliser pour la récupération et la valorisation des emballages. La mission de CYCLAMED® consiste à valoriser les déchets issus de médicaments (DIM).

Ce qu'il faut savoir

Les médicaments non utilisés (MNU)

- ne font pas partie des déchets dangereux ;
- sont des médicaments à usage humain ayant reçu une autorisation de mise sur le marché par les pouvoirs publics qui ont été dispensés en officine et incomplètement utilisés ;
- sont des produits à base de substances chimiques actives qui peuvent être potentiellement « dangereuses » s'ils sont jetés dans le réseau d'eaux usées ou dans la nature ou lors des émissions de certains modes de traitement ;
- peuvent présenter des risques potentiels d'intoxications médicamenteuses par ingestion accidentelle.

Organisation

Principe de fonctionnement de la filière

La filière s'appuie sur le fonctionnement inverse de celui de la dispensation de boîtes de médicaments en officine. Par l'intermédiaire du pharmacien, les ménages sont invités à rapporter à l'officine les MNU.

■ À l'officine

La mission de collecte des MNU dans les officines s'impose. Après avoir contrôlé les retours des patients, le pharmacien met les MNU (périmés ou non) dans un carton spécifique pour les collecter.

■ Chez le grossiste répartiteur

Dans le cadre de leur tournée quotidienne, les grossistes répartiteurs récupèrent les cartons pleins. Ils sont déposés dans un conteneur situé à l'intérieur de l'établissement. Une fois plein, le grossiste se charge de prévenir le prestataire de transport pour enlever le conteneur, en vue de l'élimination des MNU.

■ Les prestataires de transport

Ils se chargent du transport des conteneurs entre les établissements de répartition et les unités d'incinération.

■ L'incinération

L'élimination des MNU se fait par incinération.

Qui sont les acteurs de la filière ?

La mission de collecte des déchets issus des médicaments, effectuée depuis 15 ans de façon volontaire par les pharmaciens avec la création de CYCLAMED®, est désormais devenue une obligation professionnelle.

CYCLAMED®



L'association CYCLAMED®, association loi 1901, regroupe l'ensemble de la profession pharmaceutique (pharmaciens d'officine, grossistes/répartiteurs, industriels).

Sa mission est centrée sur la collecte et l'élimination des seuls médicaments non utilisés.

L'association récupère les MNU (périmés ou non) sous toutes les formes galéniques (mode de présentation et de conditionnement du produit) ainsi que leurs emballages.

De 2005 à 2008, CYCLAMED® est passée de 180 entreprises du médicament cotisantes à 160 de par la fusion de ces entreprises. L'ensemble des pharmaciens et des grossistes répartiteurs participe au dispositif. Les entreprises du médicament versent une cotisation à CYCLAMED®, qui organise directement via les officines et les grossistes répartiteurs une reprise des MNU afin de les valoriser.

ADELPHE®

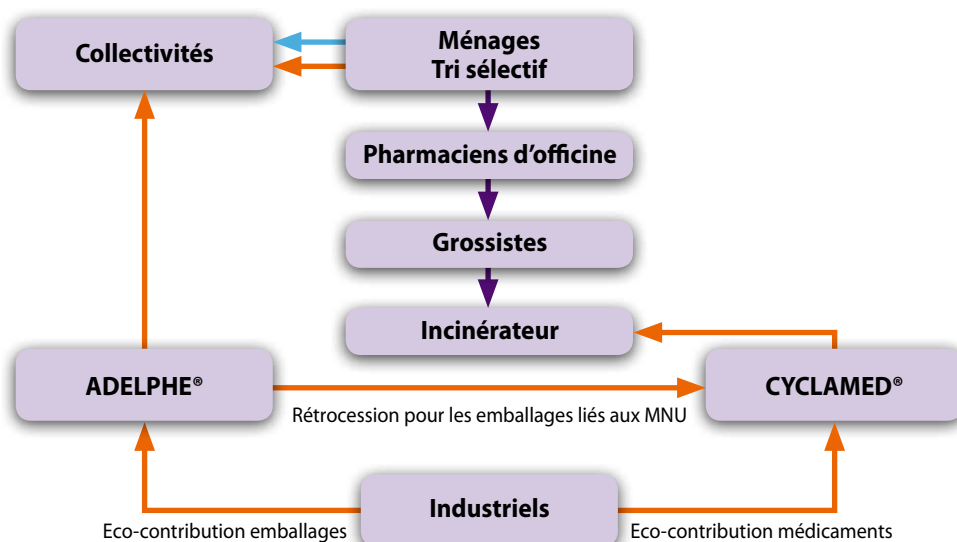


En accord avec les pouvoirs publics, une convention de partenariat entre le LEEM (organisme représentant les industriels du médicament) et ADELPHE® (filiale d'ECO-EMBALLAGES®) a été signée en mai 2006.

Ainsi, les deux partenaires affirment leur volonté commune de promouvoir et de pérenniser la participation des entreprises du médicament au dispositif général de valorisation des emballages ménagers. Dès lors, les emballages vides de médicaments sont orientés vers le tri sélectif mis en place par les collectivités. Les entreprises du médicament versent une cotisation à ADELPHE®, pour tous les emballages mis en marché. ADELPHE® rétrocède à CYCLAMED® les montants correspondant aux emballages liés aux MNU, collectés via les officines.

Les entreprises du médicament versent une cotisation à ADELPHE® pour la prise en charge des emballages vides des médicaments dans son dispositif de tri sélectif.

- ➡ Flux MNU
- ➡ Flux emballages vides
- ➡ Flux financiers



Financement de la filière des déchets issus du médicament

Les laboratoires pharmaceutiques financent l'ensemble des coûts externes liés au fonctionnement du dispositif de reprise des déchets issus du médicament (l'achat des conteneurs cartons, leur diffusion auprès des officines, les frais de transport des conteneurs depuis les grossistes répartiteurs jusqu'aux incinérateurs, l'incinération des médicaments non utilisés, les frais de fonctionnement et de communication de l'association), par l'intermédiaire de leur cotisation à CYCLAMED® calculée en fonction du nombre de boîtes mises sur le marché.

CYCLAMED® est financée par :

- les laboratoires pharmaceutiques à raison d'une cotisation de 0,13 centime d'euro par boîte de médicaments vendue en officine. La contribution des entreprises du médicament s'élève à 3,5 millions d'euros en 2008 ;
- une rétrocession de 13 % en 2007 et 10 % en 2008 des sommes perçues par ADELPHE® (ECO-EMBALLAGES®) au titre des emballages collectés lors de la collecte des MNU ;

- la collaboration bénévole des officines et des répartiteurs.

En 2008, l'ensemble des contributions perçues par CYCLAMED® s'élevait pour les MNU à 4,7 millions d'euros.

→ marché

En 2007, les dépenses de médicaments ont représenté plus de 20 % de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), approchant un montant de 33 milliards d'euros, ce qui situe la France au 3^{ème} rang au monde en termes de dé-

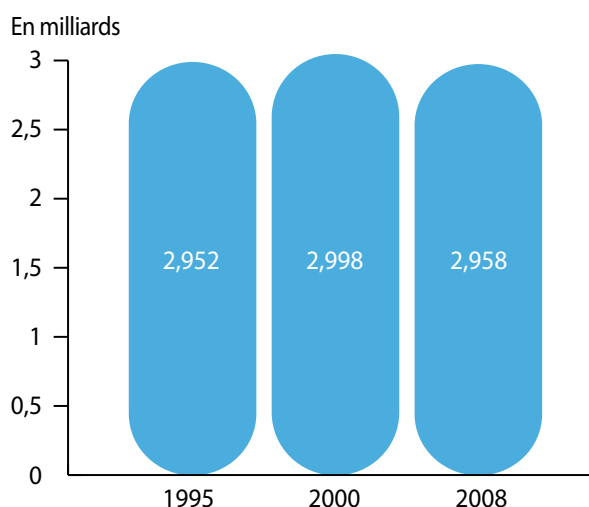
penses moyennes par personne (source Eco-santé - IRDES).

Presque trois milliards de boîtes de médicaments ont été mises sur le marché en France en 2008, ce qui représente environ

170 000 tonnes, dont 71 000 tonnes d'emballages. Depuis 1993, le marché des médicaments reste stable en nombre de boîtes mises sur le marché.

Nombre de boîtes vendues en officine

Source : données GERS



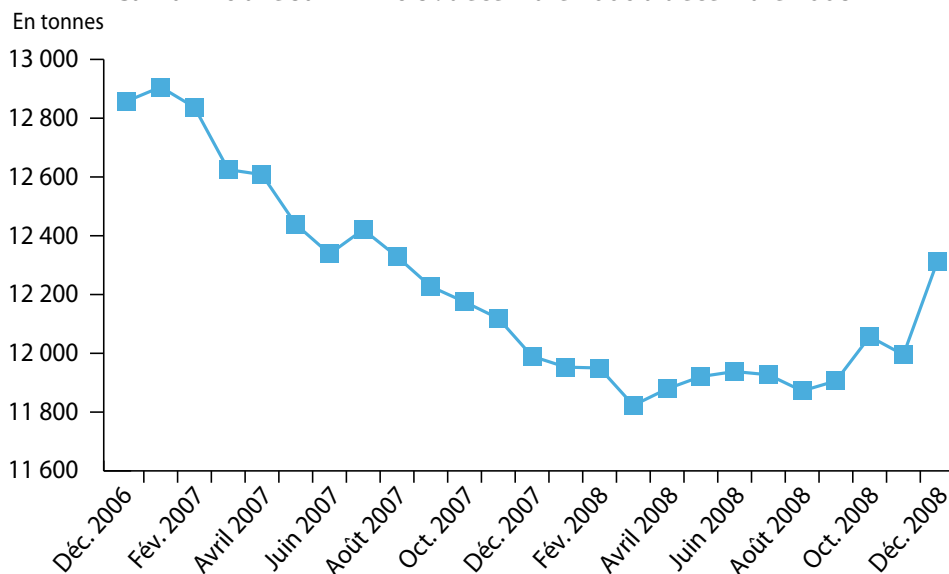
Collecte

La collecte des MNU séparés des autres déchets ménagers a pour but de protéger l'environnement en évitant les rejets médicamenteux dans la nature suite à

leur mise en décharge ou à leur rejet dans les eaux usées. Cette collecte est aussi un geste de santé publique en prévenant les risques d'accidents domestiques.

Pour l'année 2008, 12 530 tonnes de déchets médicamenteux ont été collectés par les pharmacies françaises, soit une progression de 2 % par rapport à 2007.

Cumul mobile sur 24 mois : décembre 2006 à décembre 2008



Source : CYCLAMED®

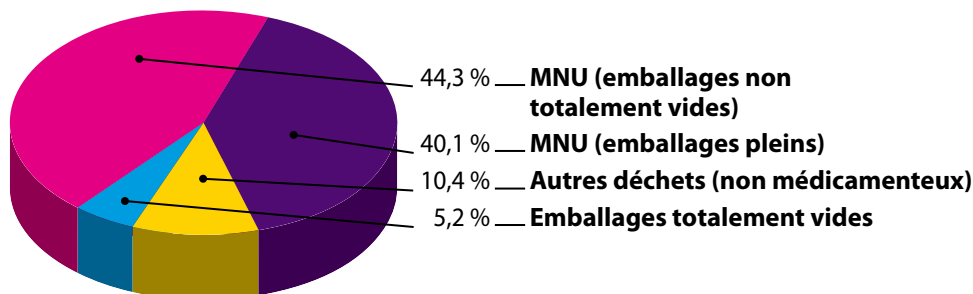
En tenant compte du nombre de boîtes dispensées en 2008, en diminution de 2,2 % par rapport à 2007⁽¹⁾, la progression en efficacité de collecte de CYCLAMED® est de près de 5 %.

Une enquête sur les comportements du grand public à l'égard du tri des médicaments non utilisés a été menée par l'institut Louis Harris. 71 % des ménages déclarent participer au recyclage des médicaments.

Après 3 années de baisses successives de 7 % environ par an, dues à l'absence de communication et à une perte de confiance du dispositif liée à la publication d'un rapport de l'IGAS (Inspection générale des affaires sanitaires et sociales) qui avait remis en question l'intérêt de la redistribution humanitaire, la collecte des MNU est repartie à la hausse depuis mars 2008. Cette reprise s'est faite notamment grâce à la synergie de différentes campagnes de communication.

En 2008, pour assurer la collecte des MNU en pharmacie, il a fallu utiliser 1 100 900 cartons. Le poids moyen d'un carton vide CYCLAMED® étant de 706 grammes, le poids total de l'ensemble des cartons utilisés est donc de 777 tonnes.

Composition du contenu des cartons de collecte des MNU à détruire
(Étude réalisée par le CEMAGREF⁽²⁾)



⁽¹⁾ Source GERS (Groupement pour l'élaboration et la réalisation des statistiques)

⁽²⁾ Tous les ans, le CEMAGREF étudie le contenu des cartons de collecte des MNU afin de vérifier qu'ils ne contiennent que des MNU et que le geste de tri est bien assimilé par les citoyens et les pharmaciens.

Élimination

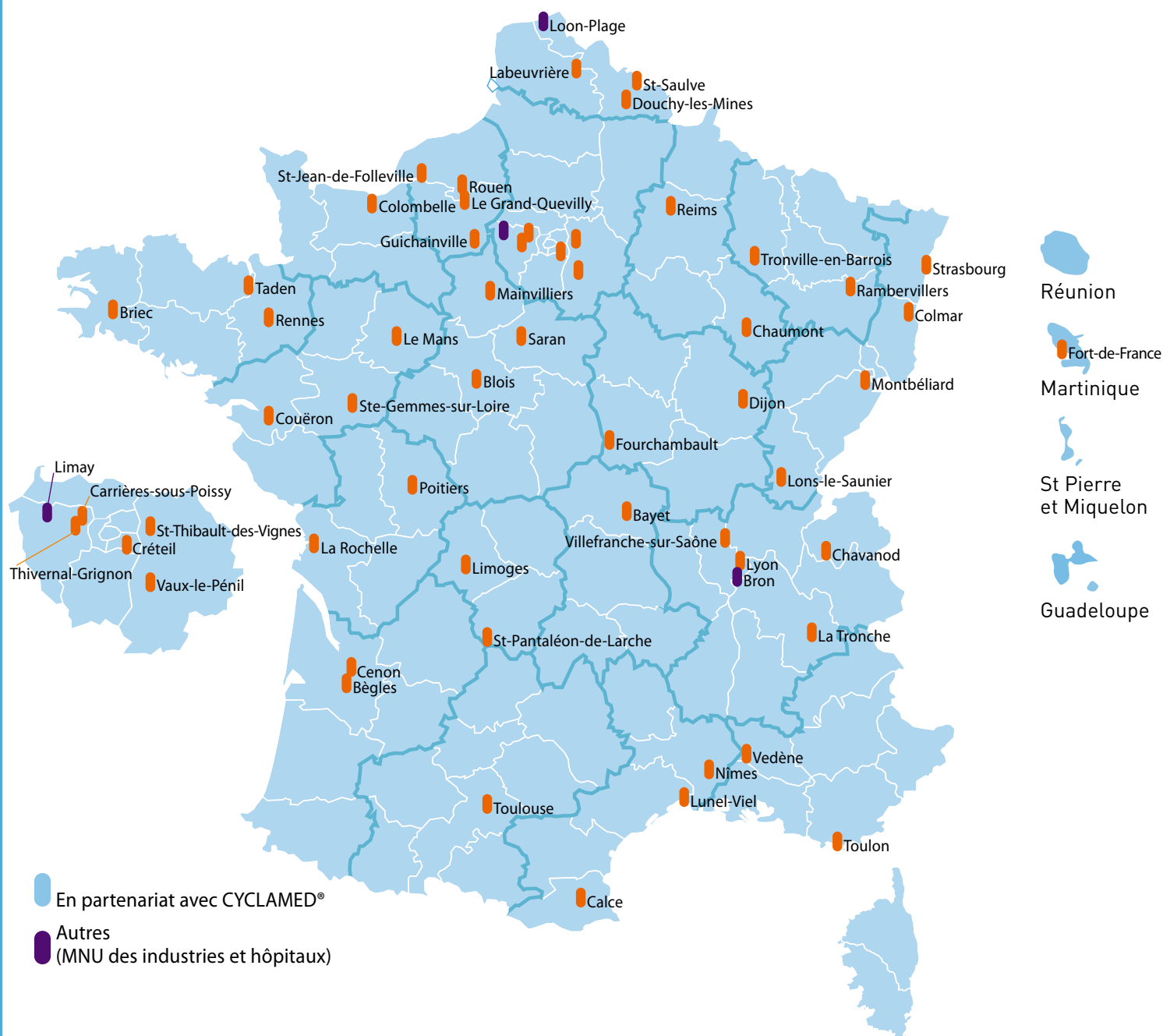
L'incinération est la solution retenue pour éliminer en toute sécurité les MNU.

Pour l'année 2008, l'incinération avec récupération énergétique a été réalisée

dans 52 incinérateurs d'ordures ménagères récupérant l'énergie libérée sous forme de chaleur et/ou d'électricité. Ces unités se répartissent dans chacune des régions.

L'incinération des MNU récupérés dans le cadre du dispositif CYCLAMED® peut se faire à une température de 850 °C (température d'incinération des ordures ménagères).

Usines d'incinération des ordures ménagères avec valorisation énergétique



Source : ADEME / département OFRE
Cartographie : ADEME / département DOBS

Bilan quantitatif

	Quantité en 2007 (en tonnes)	Quantité en 2008 (en tonnes)	Progression (en %)
Valorisation énergétique	11 990	12 311	+ 3 %
Redistribution humanitaire	251	219	- 13 %
Valorisation totale	12 241	12 530	+ 2 %

Source : CYCLAMED®

La récupération énergétique

Après trois années de baisses successives de 7 % environ par an, la valorisation énergétique est repartie à la hausse due à l'augmentation de la collecte grâce notamment aux actions de communication de CYCLAMED®.

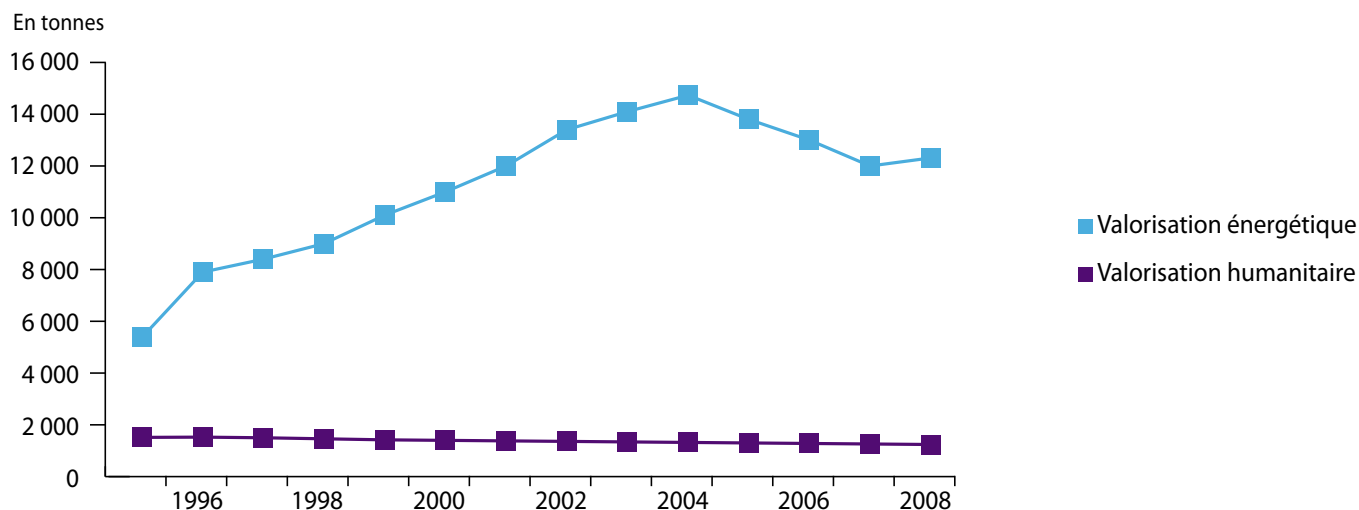
La redistribution humanitaire

En baisse régulière depuis la mise en place du dispositif, la redistribution humanitaire représente en 2008 moins de 2 % des quantités collectées par CYCLAMED®. Cette redistribution s'est définitivement arrêtée au 31 décembre 2008 par décision des pouvoirs publics (loi n° 2008-332 parue au JO le 16/04/2008).

La valorisation totale

Pour l'année 2008, 12 530 tonnes de déchets médicamenteux ont été collectés par les pharmacies et stockés par les grossistes répartiteurs avant valorisation, soit 198 grammes par habitant. Elle est en hausse de plus de 2 % par rapport à 2007. En tenant compte de la baisse du nombre de boîtes de médicaments mises sur le marché sur la même période (- 2,2 %), on obtient une progression réelle proche des 5 %.

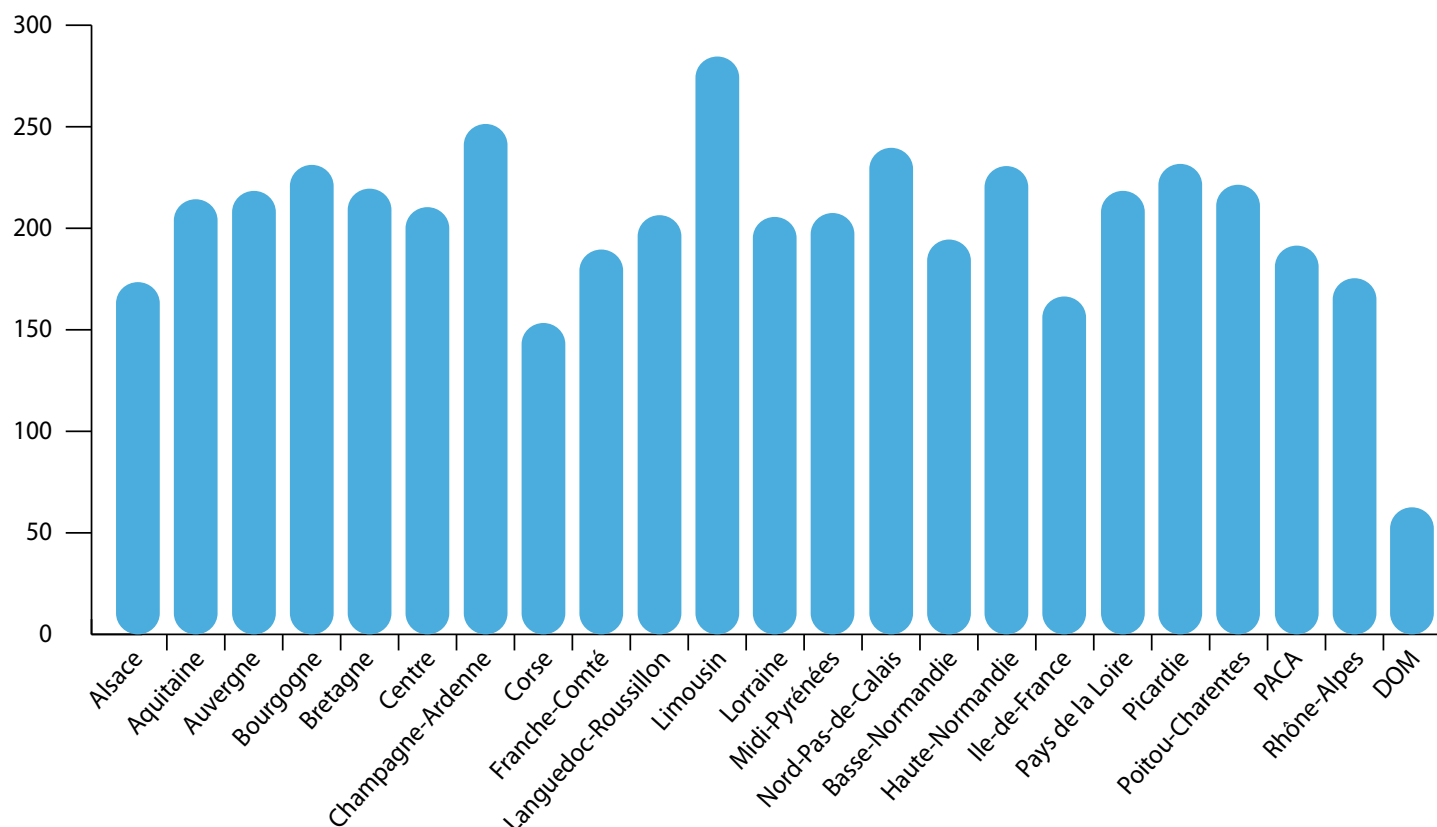
Cumul mobile sur 24 mois : décembre 2006 à décembre 2008



Source : CYCLAMED®

Valorisation des déchets médicamenteux des ménages français en 2008 par Région

En gramme
par habitant



Source : CYCLAMED®

Élimination par région	2008 (g/hab.)	Évolution 2007/2008 (%)
Alsace	173	+ 5
Aquitaine	214	+ 4
Auvergne	218	- 3
Bourgogne	231	+ 3
Bretagne	219	+ 3
Centre	210	+ 5
Champagne-Ardenne	251	0
Corse	153	+ 2
Franche-Comté	189	+ 2
Languedoc-Roussillon	206	+ 3
Limousin	284	+ 5
Lorraine	205	+ 7

Élimination par région	2008 (g/hab.)	Évolution 2007/2008 (%)
Midi-Pyrénées	207	0
Nord-Pas-de-Calais	239	- 3
Basse-Normandie	194	+ 8
Haute-Normandie	230	+ 4
Ile-de-France	166	+ 3
Pays de la Loire	218	+ 5
Picardie	231	+ 13
Poitou-Charentes	221	- 2
PACA	191	0
Rhône-Alpes	175	+ 3
DOM	62	+ 2
MOYENNE	198	+ 3



Perspectives

L'année 2008 a été marquée par une hausse des quantités de déchets médicamenteux collectés dans le dispositif CYCLAMED®. Après l'arrêt de la redistribution humanitaire le 31 décembre 2008, l'association CYCLAMED® se recentre sur la protection de l'environnement et la prévention des accidents domestiques. Désormais, tout ce qui revient en officine est incinéré et valorisé à des fins énergétiques.

Perspectives 2009

L'objectif de collecte pour 2009 est de 13 000 tonnes. L'association CYCLAMED® va continuer les campagnes de communication vis-à-vis des professionnels de santé et du grand public pour mobiliser les citoyens au retour des MNU à l'officine.

Demande d'agrément

Suite à la publication du décret 2009-718 du 17 juin 2009, l'association CYCLAMED® va déposer une demande d'agrément pour le dispositif de collecte de médicaments non utilisés qu'elle a mis en place.



La filière spécifique de reprise des déchets issus des médicaments des ménages, effectuée de façon volontaire depuis 1993, est devenue une obligation réglementaire avec la publication du décret n°2009-718 du 17 juin 2009. Cette première synthèse, réalisée en concertation avec les acteurs de la filière fait état des dernières données disponibles.



Pour plus d'informations :
www.ademe.fr

Rubrique « Domaine d'intervention Déchets /
À chaque déchet sa solution »

Retrouvez l'actualité des filières

■ « L'écho des filières »

Pour vous abonner : echodesfilières@ademe.fr

Crédit photos : Fotolia, CYCLAMED*, Zantone Associés - Agence conseil en communication L'Effet papillon - 02 41 32 74 38



L'Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie (ADEME) est un établissement public sous la tutelle conjointe du ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de la Mer et du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Elle participe à la mise en oeuvre des politiques publiques dans les domaines de l'environnement, de l'énergie et du développement durable. L'Agence met ses capacités d'expertise et de conseil à disposition des entreprises, des collectivités locales, des pouvoirs publics et du grand public et les aide à financer des projets dans cinq domaines (la gestion des déchets, la préservation des sols, l'efficacité énergétique et les énergies renouvelables, la qualité de l'air et la lutte contre le bruit) et à progresser dans leurs démarches de développement durable.



Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie
Siège social - 20, avenue du Grésillé - BP 90406 - 49004 Angers Cedex 01
Téléphone : 02 41 20 41 20 - Télécopie : 02 41 87 23 50 - www.Ademe.fr