



Médicaments

ADEME



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

COLLECTION REPÈRES

Les médicaments non utilisés (MNU), périmés ou non, sont des médicaments à usage humain ayant reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) par les pouvoirs publics, qui ont été dispensés en pharmacie et incomplètement utilisés.

Ce sont des produits à base de substances actives chimiques, des extraits de plantes et des produits biologiques, qui peuvent être potentiellement « dangereux » s'ils sont jetés dans le réseau d'eaux usées, dans la nature ou lors des émissions de certains modes de traitement. Ils peuvent présenter des risques potentiels d'intoxications médicamenteuses par ingestion accidentelle.

Historiquement, c'est dans le cadre du décret n° 92-377 du 1^{er} avril 1992 relatif à l'abandon des emballages par les

ménages que l'association Cyclamed a décidé de créer une filière spécifique à l'ensemble des déchets issus des médicaments des ménages. Cette filière a été approuvée par les pouvoirs publics la première fois en septembre 1993 par arrêté. Ce n'est que depuis la publication du décret n° 2009-718 du 17 juin 2009 que la filière de collecte et de traitement des MNU est devenue obligatoire pour les entreprises pharmaceutiques d'exploitation de médicaments.

L'ADEME suit annuellement la performance de la filière et évalue l'atteinte des objectifs. Les principales données issues de la filière pour l'année 2013 sont présentées dans cette synthèse.

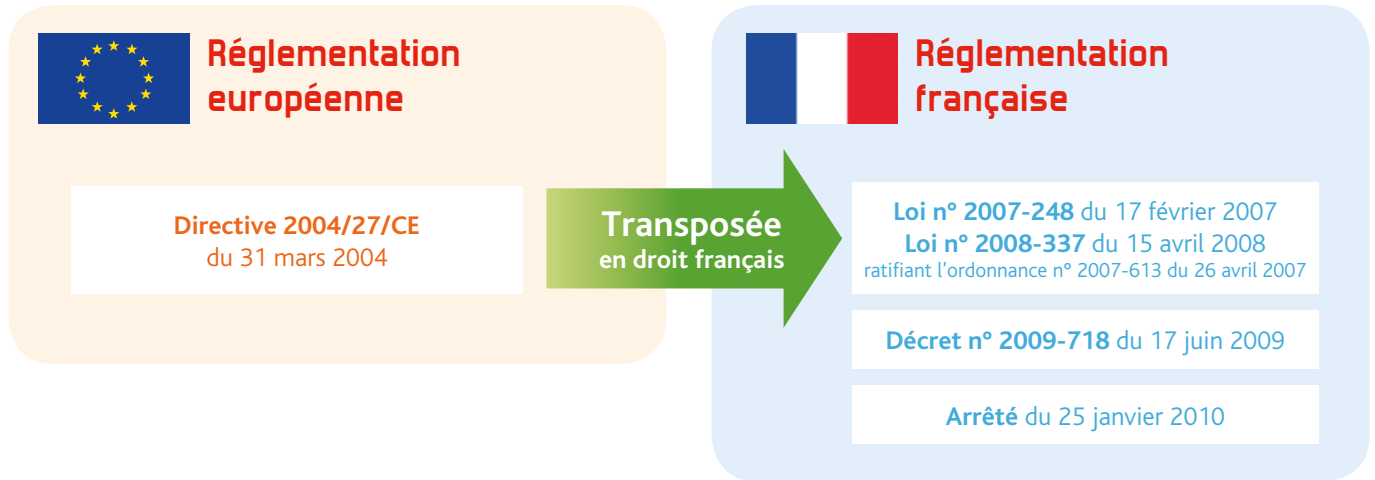


Retrouvez annuellement les données actualisées sur www.ademe.fr/mediatheque





Réglementation



LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE

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 États membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés ».

LA RÉGLEMENTATION FRANÇAISE

Au terme de l'article 32 de la loi n° 2007-248, toutes les pharmacies françaises ont l'obligation de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés rapportés par les particuliers.

L'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 n'est plus autorisée à compter du 1^{er} janvier 2009. Depuis cette date, l'ensemble des MNU, périmés ou non, sont détruits par incinération avec valorisation énergétique.

L'arrêté du 3 mars 2009 approuve l'organisation du dispositif de gestion des déchets d'emballages de médicaments récupérés par l'association Cyclamed dans le cadre du dispositif de collecte des médicaments non utilisés mis en place dans les pharmacies. Cette approbation est reconduite pour 6 ans.

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 (REP) fixé à l'article L. 541-10 du Code de l'environnement. Il modifie la partie réglementaire du Code de la santé publique (articles R. 4211-23 à R. 4211-31).

L'arrêté du 25 janvier 2010 porte agrément de l'association Cyclamed pour la collecte et la destruction des médicaments à usage humain non utilisés, en application de l'article R. 4211-28 du Code de la santé publique. Cet agrément a une durée de 6 ans.

FOCUS SUR LA RÉGLEMENTATION

Quels sont les produits concernés ?

Les déchets collectés dans le cadre de cette filière à responsabilité élargie du producteur sont les médicaments à usage humain non utilisés, périmés ou non, sous toutes les formes galéniques (mode de présentation et de conditionnement du produit).

Comment sont traités les médicaments non utilisés rapportés par le particulier à sa pharmacie ?

Depuis le 1^{er} janvier 2009, toute distribution ou toute mise à disposition à des fins humanitaires de médicaments non utilisés est interdite. L'incinération avec valorisation énergétique est la solution retenue pour éliminer en toute sécurité les MNU.

Les pharmaciens sont-ils tenus de reprendre les MNU rapportés par les particuliers ?

La collecte gratuite des MNU par les pharmacies françaises est une obligation professionnelle (article 32 de la loi n° 2007-248).

Organisation

Une filière de collecte des MNU qui s'appuie sur le fonctionnement inverse de celui de la dispensation de boîtes de médicaments en pharmacie

■ À la pharmacie

La mission de collecte des MNU dans les pharmacies s'impose. Après avoir contrôlé les retours des patients afin de s'assurer que les apports ne contiennent que des MNU, le pharmacien met les MNU (périmés ou non) dans un carton spécifique fourni par Cyclamed et le ferme avec un adhésif.

■ Chez les grossistes répartiteurs

Dans le cadre de leur tournée quotidienne, les grossistes répartiteurs récupèrent les cartons Cyclamed pleins et les déposent dans des conteneurs fermés situés dans leurs agences. Une fois ces derniers remplis, les grossistes répartiteurs se chargent de prévenir les collecteurs 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

Le traitement des MNU se fait par incinération avec valorisation énergétique.

La filière de collecte des déchets d'emballages des médicaments : une filière dédiée

Les flacons, les tubes souples, les aérosols ne sont jamais vraiment vidés de toute substance, c'est pourquoi ils sont collectés dans le dispositif de collecte géré par Cyclamed.

En revanche, les emballages vides et les notices sont collectés avec les déchets d'emballages selon le mode de tri sélectif mis en place dans la commune. Ils seront pris en charge par la filière emballages.

Cyclamed et Adelphe, les deux principaux acteurs de la filière de collecte des déchets issus du médicament

Cyclamed a pour mission de récupérer et d'éliminer les MNU à usage humain des ménages. Dans le cadre de l'accord conclu avec Adelphe, les emballages vides de médicaments sont donc orientés vers le tri sélectif.

Cyclamed

L'association Cyclamed, association loi 1901, regroupe l'ensemble de la profession pharmaceutique (pharmaciens, grossistes répartiteurs, industriels). Elle est agréée par les pouvoirs publics depuis le 25 janvier 2010. L'association récupère les MNU (périmés ou non) sous toutes les formes galéniques (mode de présentation et de conditionnement du produit). En 2013, ce sont 174 entreprises du médicament qui ont cotisé à Cyclamed. L'ensemble des pharmaciens et des grossistes répartiteurs participe au dispositif de façon opérationnelle (participation à la collecte et au regroupement).

Adelphe

Un contrat tripartite a été signé entre Adelphe, Cyclamed et les entreprises du médicament (LEEM) en 2011. Il a pour but d'assurer un échange d'informations afin de permettre aux producteurs de verser leur contribution à Adelphe en tenant compte des emballages collectés par Cyclamed.

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

DONNÉES FINANCIÈRES

Les laboratoires pharmaceutiques financent l'ensemble des coûts liés au fonctionnement du dispositif de reprise des déchets issus du médicament (l'achat des conteneurs cartons, leur diffusion auprès des pharmacies, 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 leurs cotisations à Cyclamed calculées en fonction du nombre de boîtes mises sur le marché.

Cyclamed est financée par les laboratoires pharmaceutiques à raison d'une cotisation de 0,22 centime d'euro par boîte de médicaments vendue en pharmacie.

Pour l'année 2013, l'ensemble des contributions des entreprises du médicament perçues par Cyclamed pour les MNU s'élève à 7 millions d'euros.

→ Marché

Environ trois milliards de boîtes de médicaments ont été mises sur le marché en France en 2013, ce qui représente près de 170 000 tonnes, dont 72 818 tonnes d'emballages. Depuis 1993, le marché des médicaments régresse légèrement en nombre de boîtes* mises sur le marché.

Évolution du nombre de boîtes vendues en pharmacie

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

| Année | Nombre de boîtes vendues en officine |
|-------|--------------------------------------|
| 1995 | 2,952 milliards |
| 2000 | 2,998 milliards |
| 2005 | 3,118 milliards |
| 2010 | 2,980 milliards |
| 2013 | 2,929 milliards |

→ Collecte

Collecte des MNU en augmentation en 2013

La collecte des MNU séparée 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.

Afin de mieux cerner la performance du dispositif Cyclamed, il a semblé nécessaire de mieux connaître et d'évaluer le gisement des MNU des ménages. C'est la raison pour laquelle Cyclamed a réactualisé en 2012 et 2014 l'étude réalisée par la société CSA, qui avait été menée pour la première fois en 2010, pour déterminer le gisement et les

origines des MNU des particuliers. Cette étude estime le gisement de MNU détenu par les particuliers à 19 200 tonnes/an.

Pour l'année 2013, 14 730 tonnes de MNU ont été collectées par les pharmacies françaises, soit une augmentation de près de 3,2 % par rapport à 2012. Cette donnée comprend le poids des cartons de collecte utilisés pour transporter les MNU, qui s'élève à 1 110 tonnes.

Un taux de collecte de 70 % en 2013

En tenant compte du nombre de boîtes dispensées en 2013, en diminution de 0,30 % par rapport à 2012**, l'augmentation de collecte de Cyclamed est de 3,5 %.

Par rapport aux résultats de l'étude CSA menée en 2014 et en tenant compte du poids des cartons et des autres déchets non médicamenteux collectés dans les cartons Cyclamed, le taux de performance de Cyclamed pour la collecte des MNU est donc de 70 %.

Une enquête sur les comportements du grand public à l'égard du tri des médicaments non utilisés a été menée par l'institut LH2. 77 % des Français déclarent effectuer le retour des MNU en pharmacie. Parmi eux, 70 % déclarent le faire systématiquement (contre 63 % en 2012). Cela montre une mobilisation et une fidélisation accrues d'une grande partie de la population.

* Le terme « boîte » correspond à toutes formes de conditionnement : tubes, flacons, boîtes en carton, aérosols, etc.

** Source : GERS (Groupement pour l'élaboration et la réalisation des statistiques).

Depuis fin 2008, la collecte a fortement augmenté grâce notamment aux actions de communication mises en place par Cyclamed, avec un changement stratégique de cible pour la campagne TV orientée vers les ménagères avec enfants.

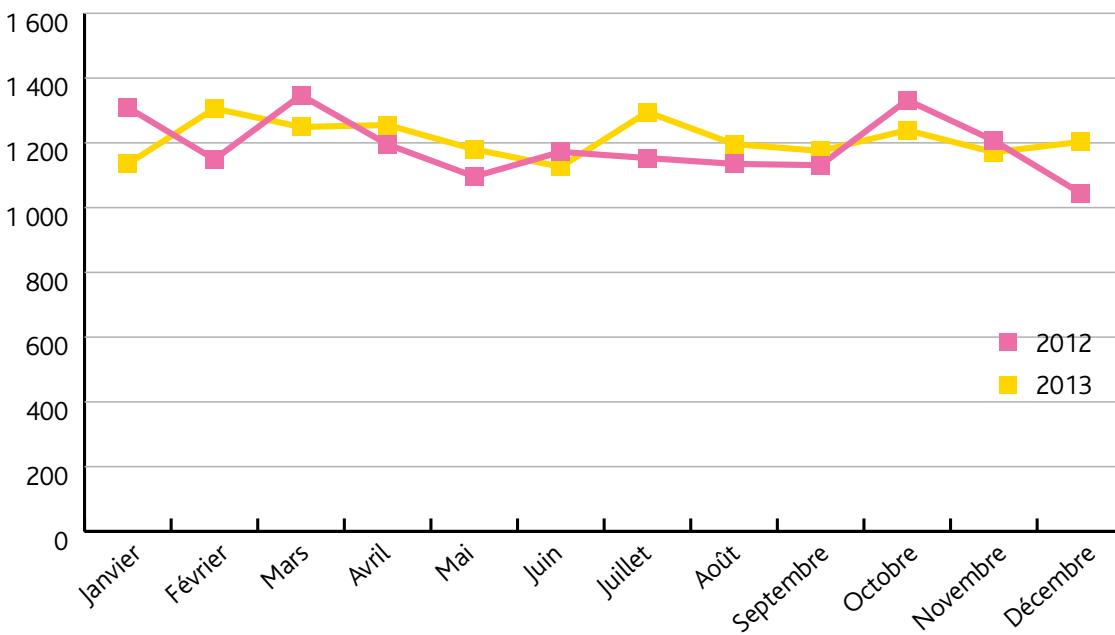
Tous les ans, l'IRSTEA* étudie le contenu des cartons de collecte des MNU afin de vérifier qu'ils ne contiennent que des

MNU et que le geste de tri est bien assimilé par les citoyens et les pharmaciens. Le contenu des cartons Cyclamed de trois conteneurs situés chez trois grossistes différents est étudié pour évaluer :

- la part des substances médicamenteuses ;
- la part des autres déchets non médicamenteux ;
- la part des emballages de médicaments.

Évolution des tonnages de MNU incinérés

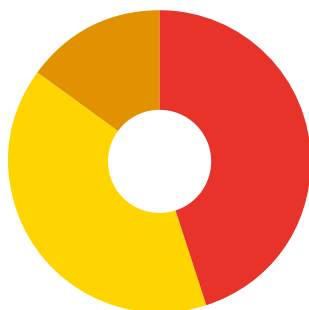
En tonnes



Note : le poids des cartons de collecte utilisés pour transporter les MNU est compris dans les données de collecte (un carton = 706 grammes).

Composition du contenu des cartons de collecte des MNU à détruire

(Étude réalisée par l'IRSTEA)



- Emballages de médicaments : 45 %
- Substances médicamenteuses : 40 %
- Autres déchets (non médicamenteux) : 15 %

* IRSTEA : Institut national de recherche en sciences et technologies pour l'environnement et l'agriculture (ex-Cemagref)



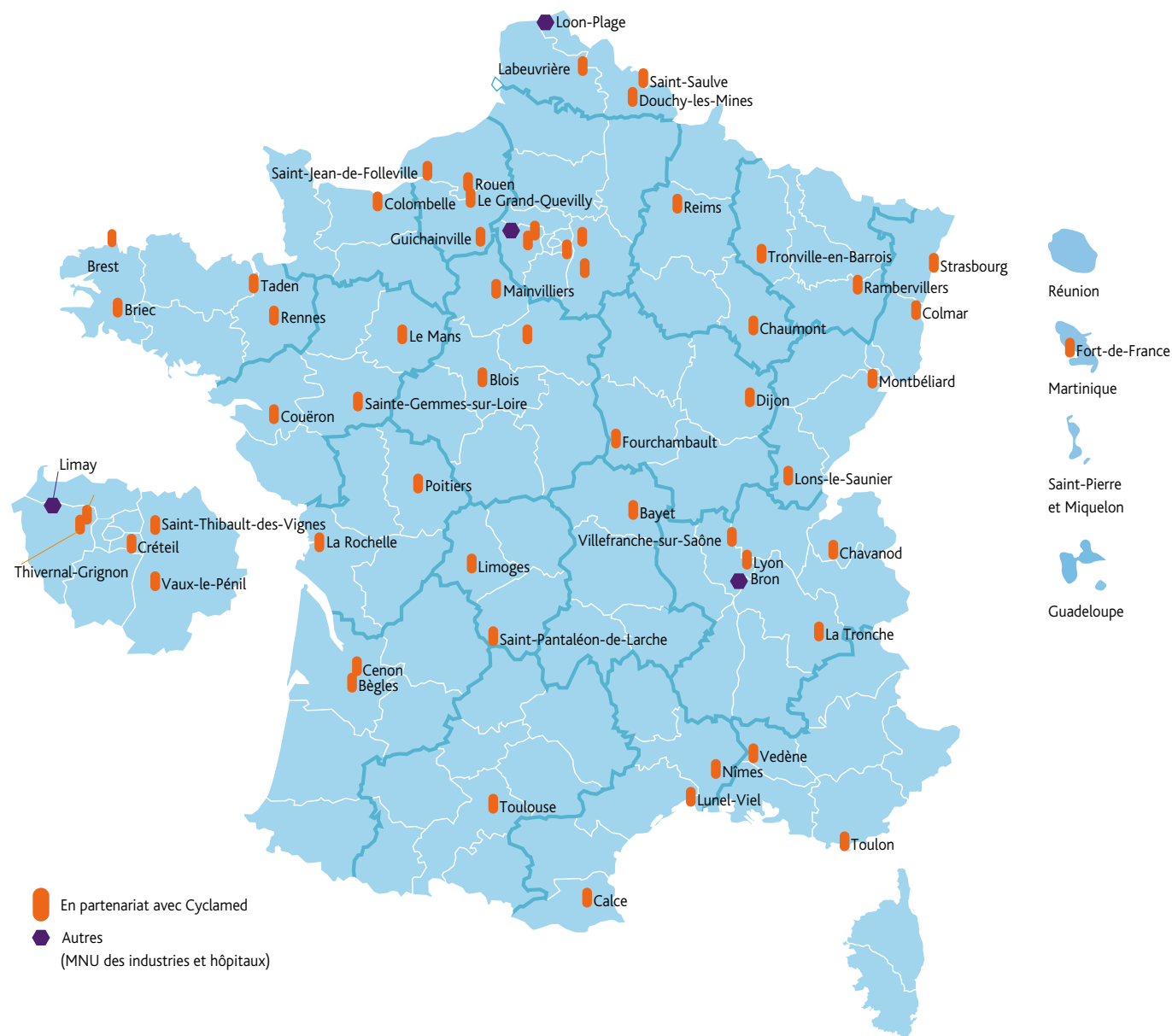
Traitement

L'incinération avec valorisation énergétique est la solution retenue pour éliminer en toute sécurité les MNU. C'est la solution qui répond aujourd'hui le mieux aux contraintes environnementales et de santé publique compte tenu de la nature des produits à traiter.

Pour l'année 2013, l'incinération avec valorisation énergétique a été réalisée dans 51 unités d'incinération 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 de Cyclamed peut se faire à une température de 850°C (température d'incinération des ordures ménagères).

Répartition des usines d'incinération des ordures ménagères avec valorisation énergétique qui permettent l'élimination des MNU en toute sécurité



Résultats quantitatifs : une hausse des tonnages traités en 2013

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

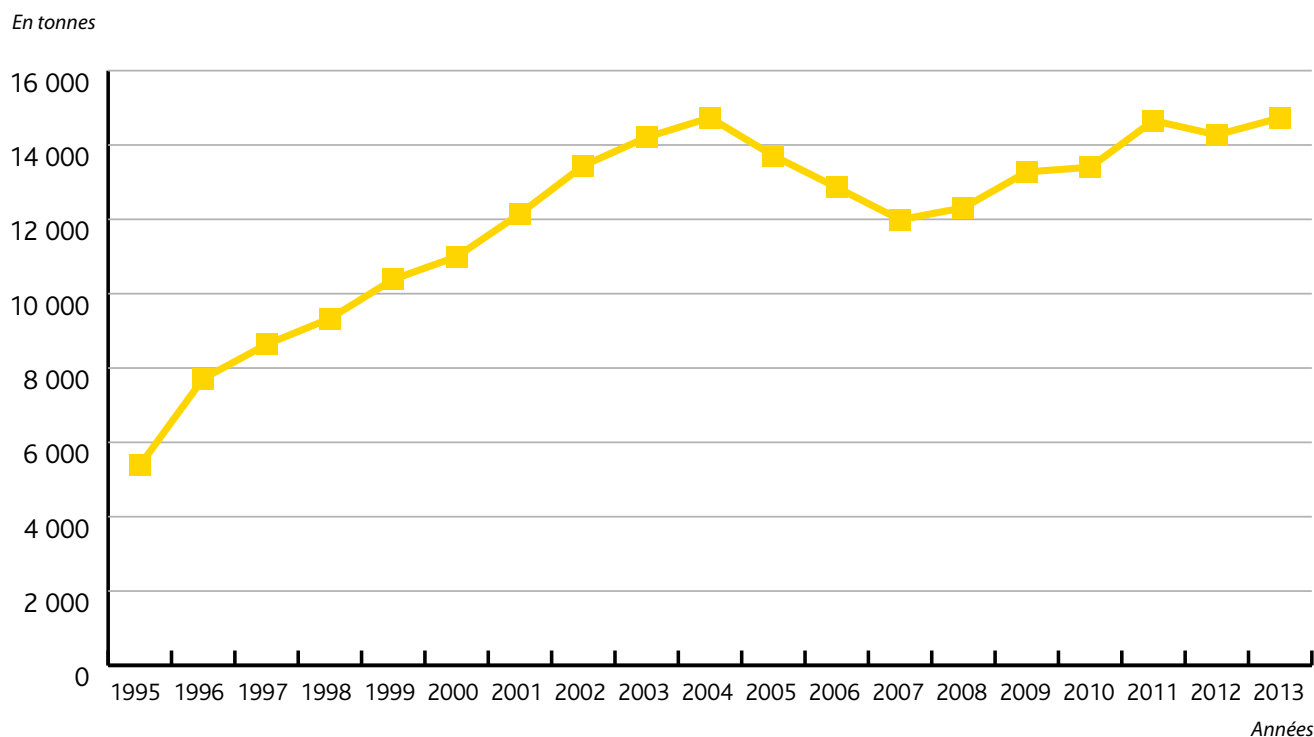
| | 2012 | 2013 | Progression (en %) |
|---|----------------|----------------------------|--------------------|
| Valorisation énergétique des MNU | 14 271 tonnes | 14 730 tonnes | 3,2 % |
| Nombre de boîtes vendues en officine | 2,93 milliards | 2,92 milliards | - 0,3 % |
| | | Progression nette : | 3,5 % |

Pour l'année 2013, 14 730 tonnes de déchets médicamenteux ont été collectées par les pharmacies et stockées par les grossistes répartiteurs avant valorisation, soit 225 grammes par habitant et par an. Ce tonnage est en hausse de 3,2 % par

rapport à 2012. À l'image de la collecte, en tenant compte de la diminution du nombre de boîtes de médicaments mises sur le marché sur la même période (- 0,3 %), on obtient une augmentation réelle proche de 3,5 %.

Évolution de la valorisation énergétique de 1995 à 2013

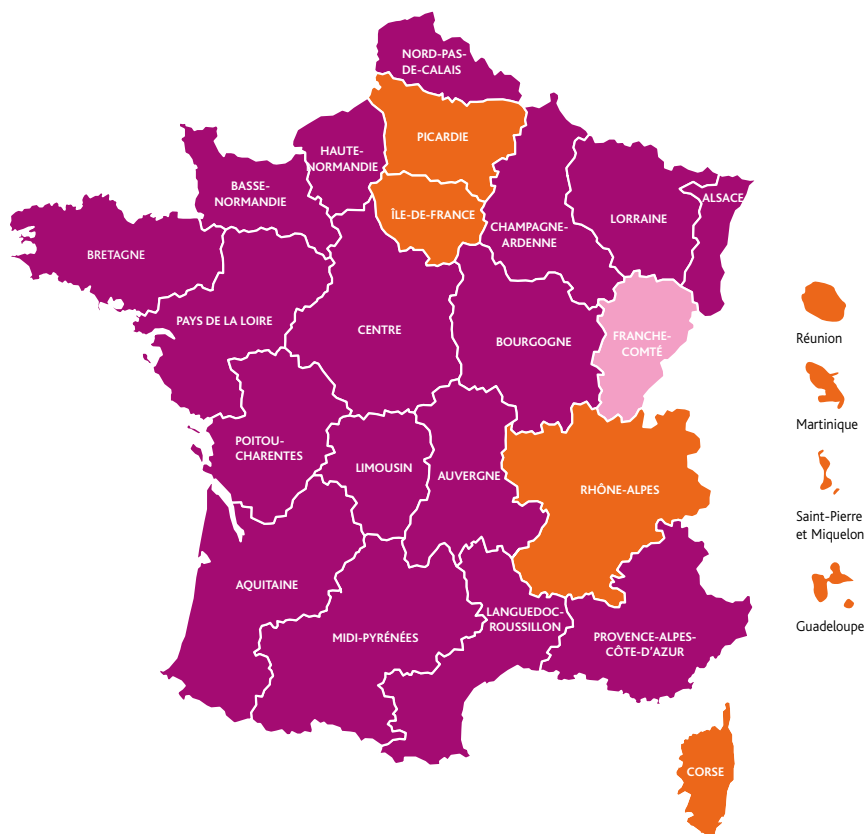
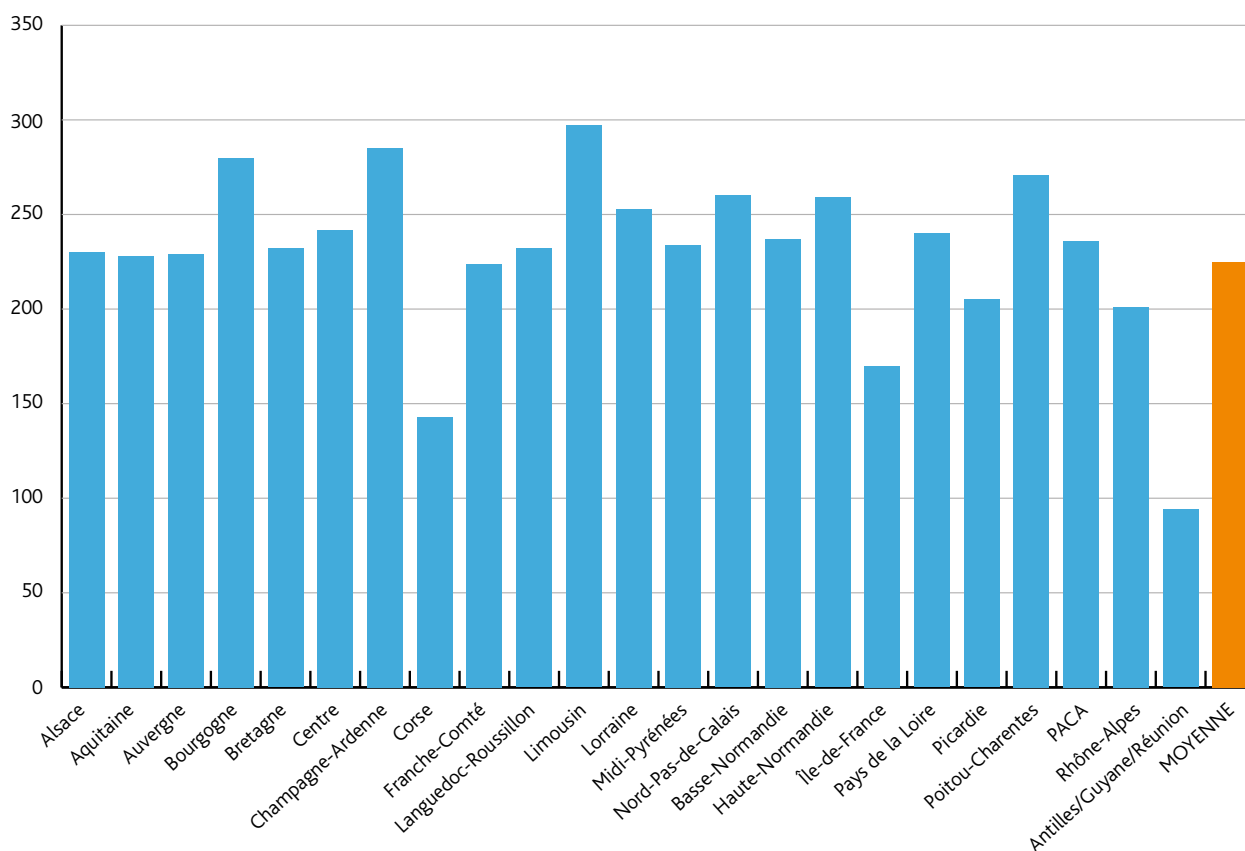
Source : Cyclamed



Valorisation des médicaments non utilisés des ménages français en 2013 par région

Source : Cyclamed

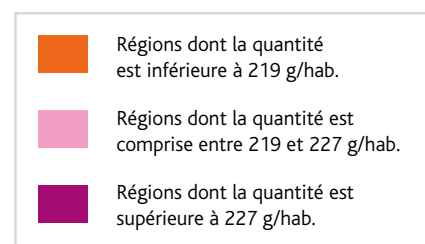
En grammes par habitant

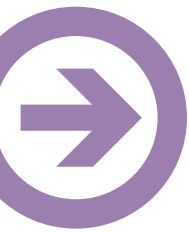


On constate que :

- 17 régions se situent au-dessus de l'objectif de collecte fixé à 227 g/hab. pour 2015 ;
- 1 région se situe dans l'objectif de collecte fixé entre 219 et 227 g/hab. pour 2013 ;
- 5 régions (les DOM et la Corse essentiellement) se situent en dessous de l'objectif de collecte fixé à 219 g/hab. pour 2013.

Ce sont donc en tout 18 régions sur 23 qui ont un tonnage de collecte qui dépasse l'objectif fixé dans le cahier des charges de demande d'agrément de l'association Cyclamed pour l'année 2013.





Comparaison européenne

La directive 2004/27/CE précise que « les États membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés ».

C'est notamment dans ce cadre qu'une filière REP réglementaire a été instituée pour les MNU en Belgique, en Espagne, en Italie, au Portugal, en Suède et en France. Dans d'autres pays européens, des

démarches volontaires ont été mises en œuvre, avec un degré de volontarisme des producteurs variable selon le pays. Dans la majorité des pays européens, la REP est gérée directement par les associations professionnelles de producteurs et de distributeurs du secteur de la santé. Un éco-organisme a toutefois été mis en place, notamment en Espagne, au Portugal, en Hongrie et en France.

La reprise des MNU par les pharmacies est la pratique la plus répandue en Europe.

Depuis le 1^{er} janvier 2009, la pratique de distribution des MNU dans un cadre humanitaire est interdite au niveau européen.

| Pays | Filière | Éco-organisme | Catégories à trier | Modalités de collecte |
|------------------------|---------------|---------------|--|--|
| France | Réglementaire | Cyclamed | • MNU | • Reprise gratuite obligatoire par les pharmacies |
| Allemagne | Volontaire | aucun | • Pas de catégories à trier explicites | • Reprise gratuite par les pharmacies volontaires • Poubelle « tout-venant » • Centres de collecte (fixes ou mobiles) |
| Autriche | Volontaire | aucun | • MNU hors emballages • Produits vétérinaires | • Reprise gratuite par les pharmacies volontaires • Centres de collecte (fixes ou mobiles) |
| Belgique | Réglementaire | aucun | • MNU hors emballages • Produits vétérinaires | • Reprise gratuite obligatoire par les pharmacies |
| Espagne | Réglementaire | SIGRE | • MNU et leurs emballages • Cosmétiques non utilisés | • Reprise gratuite obligatoire par les pharmacies • Centres de collecte (fixes ou mobiles) |
| Grande-Bretagne | Pas de REP | aucun | • MNU • Médicaments cytotoxiques et cytostatiques | • Reprise gratuite obligatoire par les pharmacies • Centres de collecte (fixes ou mobiles) • Collecte en porte-à-porte |
| Italie | Réglementaire | aucun | • MNU et leurs emballages • Produits vétérinaires • Produits cosmétiques vendus en pharmacie | • Reprise gratuite par les pharmacies volontaires |
| Portugal | Réglementaire | VALORMED | • MNU et leurs emballages • Produits vétérinaires • Autres produits similaires à des médicaments | • Reprise gratuite par les pharmacies volontaires |
| Suède | Réglementaire | aucun | • MNU hors emballages • Produits vétérinaires | • Reprise gratuite obligatoire par les pharmacies |

Perspectives

Une année 2013 marquée par une augmentation du taux de collecte par rapport à l'année 2012

Alors que l'année 2012 fut marquée par une diminution de près de 2 % du taux de collecte par rapport à l'année 2011, on constate une reprise de la collecte pour l'année 2013 avec une augmentation de 3,2 % par rapport à 2012.

Un objectif de progression de la collecte fixé à 2 % par rapport à l'année précédente

L'objectif du taux de progression de la collecte pour 2014 est de 2 % par rapport à l'année 2013. L'association Cyclamed devra ainsi continuer les campagnes de communication à destination des professionnels de santé, dont les pharmaciens et les grossistes répartiteurs, et du grand public pour mobiliser les citoyens au retour des MNU à la pharmacie, afin d'atteindre, voire de dépasser cet objectif. L'éco-organisme prévoit également de développer des actions de coopération et de synergie

avec des partenaires de tous types : Agences régionales de santé, entreprises du médicament ou d'économie solidaire, facultés de pharmacie, autres éco-organismes.

Par ailleurs, Cyclamed prévoit la mise en place pour l'année 2014 du dispositif de collecte à Mayotte et de mener une réflexion pour prendre en charge les MNU en provenance des collectivités d'outre-mer (COM).

L'objectif de collecte fixé pour 2015 dans le cahier des charges de demande d'agrément de l'association Cyclamed est de 14 900 tonnes de MNU.



Retrouvez annuellement les données actualisées sur www.ademe.fr/mediatheque



L'ADEME EN BREF

L'Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Énergie (ADEME) participe à la mise en œuvre des politiques publiques dans les domaines de l'environnement, de l'énergie et du développement durable. Afin de leur permettre de progresser dans leur démarche environnementale, l'agence met à disposition des entreprises, des collectivités locales, des pouvoirs publics et du grand public, ses capacités d'expertise et de conseil. Elle aide en outre au financement de projets, de la recherche à la mise en œuvre et ce, dans les domaines suivants : 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.

L'ADEME est un établissement public sous la tutelle du ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie et du ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.



“

Pour plus d'information :
www.ademe.fr

Consultez les données actualisées de la filière :
www.ademe.fr/mediatheque

Retrouvez l'actualité des filières :
« L'écho des filières »

Pour vous abonner gratuitement : echodesfilieres@ademe.fr

”

