

**-COLLECTE SÉLECTIVE DES MÉDICAMENTS PÉRIMÉS OU
NON UTILISÉS EN RÉGION WALLONNE-**

Rapport annuel et évaluation pour l'année 2009

1. Antécédents

En date du 29 avril 1997, une convention relative à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés a été conclue entre la Région wallonne et le secteur pharmaceutique. Etaient impliquées les organisations représentatives des pharmaciens, des grossistes-répartiteurs et des entreprises productrices et importatrices de médicaments.

Cette convention initiale fut établie sur base d'un accord volontaire du secteur pharmaceutique. Elle avait pour objet d'organiser la collecte sélective et la valorisation énergétique des médicaments périmés ou non utilisés rapportés par les patients dans les officines ouvertes au public et établies en Région wallonne¹. Elle fut conclue pour une durée de 3 ans puis renouvelée.

La convention volontaire précitée fait suite à plusieurs collectes organisées par les pouvoirs publics de façon ponctuelle via les pharmacies en 1993, 1994 et 1996.

Le 6 février 2002, est paru au Moniteur Belge le décret relatif aux conventions environnementales du 20 décembre 2001. Quelques mois plus tard, paraissait au Moniteur Belge du 18 juin 2002 l'Arrêté du Gouvernement wallon du 25 avril 2002 instaurant une obligation de reprise de certains déchets, dont les médicaments périmés. Ensuite le décret du 27 mai 2004 relatif au livre 1er du code de l'environnement a remplacé le décret du 20 décembre 2001 précité.

L'adoption de ces textes entraîne l'obligation pour le secteur de couler la convention volontaire dans le moule d'une convention environnementale au sens du décret. Toutefois, pour les médicaments périmés, la convention susvisée et son mode de fonctionnement peuvent rester d'application pendant un délai transitoire maximal de 5 ans après l'entrée en vigueur du décret (donc jusqu'en février 2007 – article 104 de l'arrêté du 25 avril 2002).

Une convention environnementale relative à l'exécution de l'obligation de reprise en matière de médicaments périmés ou non utilisés a été négociée dans le courant de l'année 2009 et approuvée en première lecture au Gouvernement wallon le 4 février 2010.

2. Organisation

L'organisation de la reprise des médicaments périmés ou non utilisés est prise en charge par les cinq organisations représentatives suivantes :

- pour les pharmaciens : l'Association pharmaceutique belge (APB) et l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO) ;
- pour les grossistes-répartiteurs : l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO) et l'Association Nationale des Grossistes-Répartiteurs en Spécialités Pharmaceutiques (ANGR) ;
- pour les producteurs et importateurs de médicaments : pharma.be (l'Association Générale de l'Industrie du Médicament) et FeBelGen (la fédération des producteurs belges de médicaments génériques).

L'exécution de la convention est assurée par un Comité d'Accompagnement, dans lequel siègent des représentants des organisations représentatives précitées, ainsi que des représentants de l'administration de la Région wallonne

Le circuit de reprise des médicaments périmés ou non utilisés est celui de la distribution des médicaments légalement institué, mais en sens inverse.

¹ Une convention environnementale similaire organise, en Région flamande et bruxelloise, la collecte des médicaments périmés ou non utilisés respectivement depuis le 29 janvier 1996 et le 1er septembre 2005

Le **patient** est tout d'abord invité à rapporter ses médicaments périmés ou non utilisés dans toute pharmacie ouverte au public et établie en Région wallonne. Des actions de sensibilisation sont menées à cette fin, soit via le pharmacien soit par le biais de campagnes d'information.

Le **pharmacien** est responsable de la réception des médicaments ramenés. Il veille à ne recevoir que les produits qui relèvent du champ d'application de la convention, à savoir les spécialités pharmaceutiques, à l'exclusion notamment des nutriments et des produits diététiques, des produits cosmétiques, etc... Le patient est invité à séparer au préalable ses médicaments périmés des matières collectées sélectivement (boîtes en carton, notices en papier, bouteilles en verre vides, etc...). Les médicaments périmés sont placés dans des boîtes en carton spécifiques contenant un sac en plastique, qui sont livrées au pharmacien par le grossiste-répartiteur. Ce dernier enlève les boîtes pleines lors de son passage journalier à la pharmacie. Les boîtes en carton sont pourvues de la mention "Région wallonne – médicaments périmés", ainsi que du cachet (ou coordonnées) de la pharmacie dont elles proviennent.

Le **grossiste-répartiteur** est responsable à la fois de l'enlèvement des conteneurs remplis (à l'occasion de ses livraisons quotidiennes), de leur stockage temporaire et de leur transport depuis la pharmacie jusqu'au centre d'incinération autorisé.

L'**industrie pharmaceutique** est responsable du traitement des médicaments périmés dans les incinérateurs avec qui elle a contracté, où ils sont incinérés.

Les **frais du dispositif de reprise** sont pris en charge par le secteur pharmaceutique lui-même. Les grossistes-répartiteurs prennent en charge les coûts liés à l'enlèvement, au stockage et au transport des médicaments depuis la pharmacie jusqu'à leurs centres de distribution. Depuis le 1er septembre 2005, les pharmaciens paient 1,00 € par boîte commandée chez le grossiste-répartiteur. En 2009, ce montant s'élevait à 1,06 € par boîte. L'industrie pharmaceutique prend en charge le reste du coût des boîtes en carton (cfr. Modus Operandi) (qu'elle rembourse aux grossistes-répartiteurs) ainsi que les frais d'incinération. Ces frais sont répartis entre les sociétés pharmaceutiques selon le nombre de médicaments vendus sur le marché ambulatoire au cours de l'année précédente.

3. Objectifs

La collecte des médicaments périmés ou non utilisés poursuit un double objectif : à la fois la protection de la santé publique et celle de l'environnement.

Le premier objectif – *la protection de la santé publique* – se justifie par la nature du "médicament-déchet". En effet, même périmé ou non utilisé, le "médicament-déchet" reste un médicament, qu'il convient de protéger contre un usage inapproprié. A cette fin, la filière légalement instituée de distribution des médicaments offre les garanties indispensables : le conseil et le contrôle du pharmacien, ainsi que la sécurité de la chaîne de reprise.

D'un point de vue environnemental, la collecte poursuit les objectifs fixés par le chapitre 21 du "Plan Wallon des Déchets - Horizon 2010", qui sont les suivants :

- au niveau de la collecte : *"organiser la collecte via les officines de manière régulière"* (mesure 463) et *"atteindre 250 tonnes en 2010"*;
- au niveau de l'élimination : *"interdire la mise en centres d'enfouissement technique"* (mesure 465).

Comme l'a démontré en 1999 une étude scientifique européenne de grande ampleur et conformément à la décision du 3 mai 2000 de la Commission européenne (JOCE du 6 septembre 2000, L 226/3), le flux des médicaments périmés ou non utilisés provenant des ménages et collectés sélectivement est classé parmi les déchets non dangereux. C'est pourquoi les médicaments sont incinérés dans les incinérateurs de déchets ménagers, avec récupération d'énergie. On évite ainsi les effets négatifs de la mise en décharge.

Suivant les recommandations de l'OMS en la matière ("Guidelines for Drug Donations", WHO/DAP/96.2, 1996) et conformément à la mesure 466 du Plan Wallon des Déchets, l'envoi de médicaments périmés ou non utilisés vers les pays en voie de développement n'est pas organisé en Belgique, principalement en raison des problèmes posés par l'inadaptation des médicaments récoltés aux pays qui en auraient besoin ainsi que par le manque de garantie concernant la qualité des médicaments non utilisés récupérés.

4. Résultats année 2009

4.1. Participants

Dans le tableau 1 sont repris le nombre de participants à la collecte sélective par organisation professionnelle.

- TABLEAU 1-

	APB	OPHACO	ANGR	PHARMA.BE	FEBELGEN	Total
Pharmacies	*1370	**337				1707
Grossistes-répartiteurs		**4	7			11
Producteurs et importateurs				123	10	133

* nombre de pharmaciens membres de l'APB en Région wallonne

** nombre de pharmaciens/grossistes membres de l'OPHACO en Région wallonne

Il est à noter qu'il y a en plus de 115 pharmaciens qui ne sont membres ni de l'APB, ni de l'OPHACO. Ces derniers ont probablement participé en 2009 à la collecte sélective.

4.2 Sous-traitance à un transporteur

Pour des raisons d'efficacité logistique, aussi bien les grossistes-répartiteurs que les entreprises pharmaceutiques sous-traitent une partie des obligations leur incombant en vertu de la convention environnementale précitée.

Les grossistes-répartiteurs font actuellement appel à la société Van Gansewinkel pour le transport de leurs entrepôts respectifs jusqu'au four d'incinération. En pratique, la société Van Gansewinkel collecte les médicaments périmés dans les entrepôts des grossistes-répartiteurs pour les acheminer vers son propre entrepôt à Mol. De là, les médicaments périmés sont transportés par Van Gansewinkel jusqu'au four d'incinération.

L'industrie, quant à elle, fait appel actuellement à la société Van Gansewinkel pour la destruction des médicaments périmés. C'est Van Gansewinkel qui gère les contacts avec les fours, contrôle le suivi administratif, comptabilise le nombre de récipients présentés à l'incinération, etc...

4.3. Lieu d'incinération

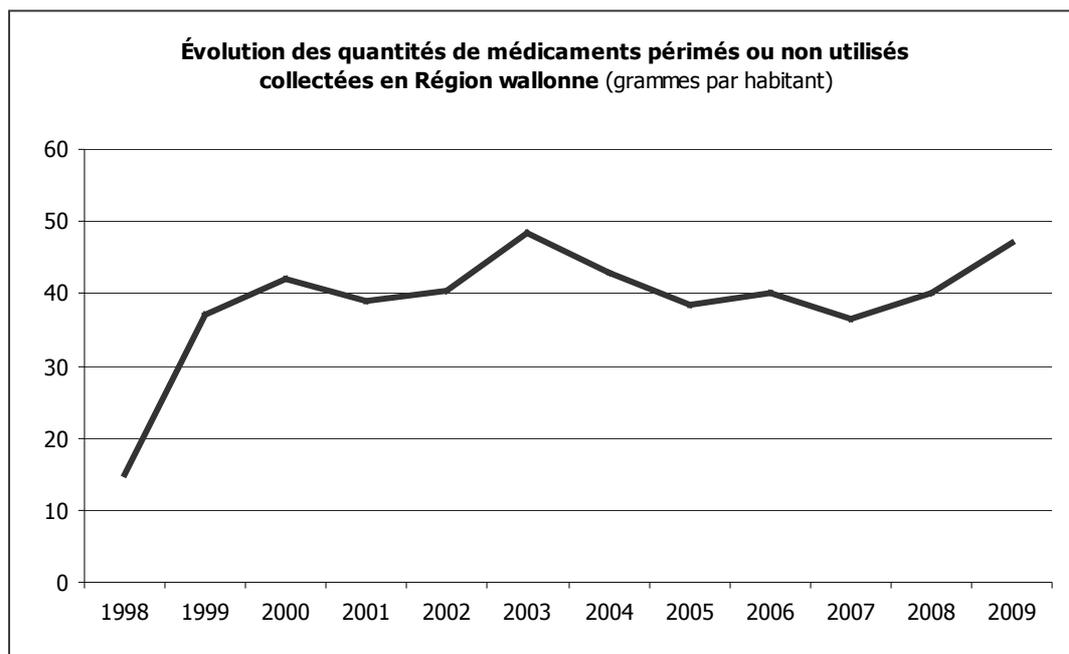
En 2009, c'est à l'incinérateur d'IBW et à celui d'Ipalle que les médicaments périmés ou non utilisés ont été acheminés et détruits.

4.4. Quantités collectées

En l'an 2009, 14.876 boîtes ont été collectées chez les pharmaciens. Le poids total des boîtes collectées s'est élevé à 163.656 kg, ce qui représente une moyenne de plus ou moins 11,01 kg par boîte².

Le graphique 1 représente l'évolution de la quantité de médicaments périmés ou non utilisés collectés par habitant de 1998 à 2009 en région Wallonne. En 2009, en moyenne, 47,07 gr de médicaments périmés et non utilisés ont été collectés par habitant* en Wallonie et en moyenne 89,82 kg de médicaments périmés et non utilisés ont été récoltés par pharmacie.

-GRAPHIQUE 1-



* Source INS : nombre d'habitants en Région wallonne au 1^{er} janvier 2009 (3.476.965).

4.5. Coûts de la collecte

Le tableau 2 donne un aperçu des différents coûts de la collecte des médicaments périmés ou non utilisés en Région wallonne.

- TABLEAU 2 -

2009	Coût	Total (incl. 21 % TVA)
Boîtes	14.876 pièces à 2,61 €	38.826,36 €
Transport du pharmacien au grossiste-répartiteur	Pas connu – enlèvement lors de l'approvisionnement des pharmacies	
Transport du grossiste-répartiteur à l'incinérateur	Fait par l'entreprise Van Gansenwinkel (environ 24 boîtes par palette)	Inclus dans le coût de la boîte
	Incinérateur IBW à Virginal	45.823,68 €
	Incinérateur Ipalle à Thumaide	
TOTAL		84.650,04 €

² Il convient de signaler que ces statistiques, fournies par Van Gansewinkel, sont calculées sur base des quantités collectées par chaque grossiste-répartiteur. Certains grossistes-répartiteurs ont toutefois des clients-pharmaciens situés dans des Régions différentes. De ce fait, l'on ne peut conclure que les médicaments collectés par un grossiste-répartiteur situé en Région wallonne proviennent automatiquement de pharmaciens wallons et dès lors de ménages wallons. Le même raisonnement est néanmoins valable pour les deux autres Régions.

Comme indiqué dans le tableau 2, le coût total de la collecte des médicaments périmés ou non utilisés s'est élevé, en 2009, à 84.650,04 €.

Ce montant comporte le prix du récipient, le transport de l'entrepôt du grossiste-répartiteur au centre d'incinération et l'incinération. Sont également couverts les frais d'entreposage temporaire, les frais administratifs divers ainsi que les interventions de la société Van Gansewinkel.

Il ressort de ce qui précède que le coût de la collecte et de l'incinération des médicaments périmés ou non utilisés s'est élevé en 2009 à environ 0,52 € par kg.

4.6. Campagne de sensibilisation

Une campagne de sensibilisation concernant les médicaments périmés et non utilisés a été menée en 2009. Celle-ci est disponible sur le site internet de la DGO3.

5. Comparaison des résultats 1998-2009

Le tableau 3 donne un aperçu des quantités collectées via les officines ouvertes au public en Région wallonne depuis l'entrée en vigueur de la convention³

- TABLEAU 3 -

Années	Nombre de récipients	Poids (kg)
1998	4025	49.784
1999	10.687	123.344
2000	12.268	140.387
2001	11.933	130.821
2002	13.753	135.476
2003	17.136	162.716
2004	14.176	145.074
2005	13.060	130.267
2006	12.867	136.531
2007	11.855	125.580
2008	11.908	138.238
2009	14.876	163.656

Le Comité d'accompagnement:

Mme Anne LECROART, APB
Mr Marc-Henry CORNELY, OPHACO
Mme Nathalie DE GREVE, ANGR
Mme Nathalie DEWANDELEER, Pharma.be
Mme Caroline Antonsen, FeBelGen
Mme Martine Gillet, Service public de Wallonie - Office wallon des déchets.

³ Aucun médicament-déchet collecté en 1997 en officine n'a été détruit cette année-là.

Annexe-1 : Membres participants à la collecte sélective par organisation professionnelle.

◆ PHARMACIENS

- ◆ **Association Pharmaceutique Belge (APB)**
- ◆ **Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO)**

1822 pharmacies ouvertes au public implantées dans la région wallonne participent à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés. 1370 de ces pharmacies sont membres de l'APB et 337 pharmacies sont membres de l'OPHACO.

◆ GROSSISTES RÉPARTITEURS

- ◆ **Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO)**

1. Multipharma s.c.r.l. : Bruxelles
2. Economie Populaire de Ciney (EPC) SCRL
3. V-Pharma, : Verviers
4. Pharma Santé : Seraing

- ◆ **Association Nationale des Grossistes-Répartiteurs en Spécialités Pharmaceutiques (ANGR)**

1. Cerp: Liège
2. Pharma Belgium: Houdeng, Liège
3. Sodexphar : Namur
4. Mauroy: Mons
5. Life: Lierse
6. Alpha Répartition: Namur, Liège, Strepv
7. Aprophar: Alleur

◆ PRODUCTEURS ET IMPORTATEURS DE MEDICAMENTS.

- ◆ **Association Générale de l'industrie du médicament (Pharma.be)**

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Abbott, Louvain-La-Neuve | 8. Almirall Prodesfarma, Vilvoorde |
| 2. ACP, Braine-L'alleud * | 9. Alharma, Berchem |
| 3. Air Liquide Médical, Liège | 10. Amgen, Bruxelles |
| 4. Air product, bruxelles | 11. Arkopharma, Wavre |
| 5. Alcon-Couvreur, Puurs | 12. Astellas, Bruxelles |
| 6. Alk-Abelló Belgium, Nieuwegein | 13. AstraZeneca, Bruxelles |
| 7. Allergan, Antwerpen | 14. B. Braun Medical, Diegem |

15. Bayer Healthcare, Diegem
16. Besins Distribution Belgium,
Drogenbos
17. Biodiphar, Bruxelles
18. Biogen Belgium, Bruxelles
19. Biothera, Bruxelles
20. Boehringer Ingelheim, Bruxelles
21. Braco imaging Europe,Wavre
22. Boots Healthcare, Wommel
23. Bristol-Myers Squibb Belgium,
Waterloo
24. BTG, Lessines
25. Celgene, Braine-l'Alleud
26. Cephalon,Haasdonk
27. Ceva Santé Animale, Bruxelles
28. Chauvin Benelux, Bruxelles
29. Codali, Bruxelles
30. Covidien Belgium,Mechelen
31. CSL Behring, Leuven
32. Daiichi Sankyo Belgium, Louvain la
neuve
33. Denolin, Bruxelles
34. Dopharma, Raamsdonkveer
35. Econophar, Bruxelles
36. Eli Lilly Benelux, Bruxelles
37. Erfa, Bruxelles
38. Eumédica, Bruxelles
39. Eurovet, Heusden-Zolder
40. Ferring, Aalst
41. Fort Dodge Animal Health Benelux, La
Calamine
42. Galderma Benelux, Bornem
43. GE Healthacare, Diegem
44. Genzyme, Zaventem
45. Gilead sciences Belgium,Diegem
46. GlaxoSmithKline, Genval
47. GSK Biologicals, Rixensart
48. GSK Consumer Healthcare, Genval
49. Grünenthal, Sint-Stevens-Woluwe
50. Huvepharma, Berchem
51. Ijsfabriek, Meise
52. Innogenetics, Zwijnaarde
53. Intervet Belgium, Bruxelles
54. Ipsen, Merelbeke
55. Janssen Animal Health, Beerse
56. Janssen-Pharmaceutica, Beerse
57. Janssen-Cilag, Berchem
58. Johnson&johnson consumer, Berchem
59. Kela Pharma, St-niklaas
60. Kela Veterinaria, St.-Niklaas
61. Labima, Bruxelles
62. Leo Pharma, Wilrijk
63. Linde gas Belgium, niel
64. Lundbeck, Bruxelles
65. Madaus Pharma, Bruxelles
66. MCneil, Berchem
67. MDS nordion, fleurus
68. Meda Pharma, Bruxelles
69. Medgenix Benelux, Wevelgem
70. Menarini Benelux, Zaventem
71. Merck, Overijse
72. Merck Sharp & Dohme, Bruxelles
73. Merial Belgium, Bruxelles
74. Messer Medical, Bruxelles
75. Mundipharma, Mechelen
76. Norgine, Heverlee
77. Novartis Consumer Health - Animal
Health Sector, Sprundel (NL)
78. Novartis Consumer Health, Bruxelles
79. Novartis Pharma, Vilvoorde
80. Novo Nordisk Pharma, Bruxelles
81. Nycomed Christiaens, Bruxelles *
82. Octapharma, Bruxelles
83. Omega Pharma, Nazareth
84. Oxoid, drongen
85. Pannoc Chemie, Olen

- | | |
|--|--|
| 86. Pfizer, Brussel | 104. Shire Belgium, Diegem |
| 87. Pfizer Animal Health, Bruxelles | 105. S.M.B., Bruxelles |
| 88. Pharmacobel, Bruxelles | 106. Solvay Pharma & Cie, Bruxelles |
| 89. Pierre Fabre Médicaments
benelux, Bruxelles | 107. Théa Pharma, Wetteren |
| 90. Pierre fabre Santé Bruxelles | 108. Therabel Pharma, Bruxelles |
| 91. Procter & Gamble Distr. Comp.
Europe, Strombeek-Bever | 109. Tigenix, Leuven |
| 92. Procter & Gamble Pharmaceuticals,
Strombeek-Bever | 110. Tilman, Baillonville |
| 93. Prodivet Pharmaceuticals, Eynarten | 111. Tramedico, Sint-Niklaas |
| 94. Prosan, Merelbeke | 112. Trenker, Bruxelles |
| 95. Reckitt Benckiser, Bruxelles | 113. UCB Pharma, Bruxelles |
| 96. Roche, Bruxelles | 114. Unda, Bruxelles |
| 97. Sanico, Turnhout | 115. Vesale Pharma, Eghezee |
| 98. Sanofi-Pasteur MSD, Bruxelles | 116. Vétoquinol, Aartselaar |
| 99. Sanofi-Aventis Belgium, Diegem | 117. V.M.D., Arendonk |
| 100. Schering-Plough Labo, Heist op
den berg. | 118. Virbac Belgium, Louvain-La-Neuve |
| 101. Schering-Plough, Bruxelles | 119. Vivisol B ; Lessines |
| 102. Sebia Benelux, Vilvorde | 120. VSM Belgium, Kontich |
| 103. Servier Benelux, Bruxelles | 121. Will-Pharma, Waver |
| | 122. Wyeth Pharmaceuticals, Louvain-
la-Neuve |
| | 123. Zambon, Bruxelles |

* Ces firmes ne sont pas membres de pharma.be mais participent à la collecte sélective

◆ **La fédération des producteurs belges de médicaments génériques (FEBELGEN)**

1. Eurogenerics sa, Bruxelles
2. ratiopharm sa, Bruxelles
3. Sandoz sa, Vilvorde
4. Teva Pharma Belgium sa, Wilrijk
5. Apotex sa, Bruxelles
6. Mylan sprl, Hoeilaart
7. Socobom sa, Bruxelles
8. Ranbaxy sa, Vilvorde
9. 3DDD sa, Hasselt
10. Docpharma sprl, Hoeilaart