

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

Rapport annuel et évaluation pour l'année 2011

1. Rétroactes

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 et en deuxième lecture le 29 mars 2012.

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 auprès des pharmaciens des conteneurs remplis (à l'occasion de ses livraisons quotidiennes), de leur stockage temporaire et jusqu'à leur transport par l'entremise de tiers vers les installations d'incinération autorisées à cet effet et désignées par Pharma.be et FeBelGen .

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 2011, se montant s'élevait à 1,26 € par boîte (après indexation). L'industrie pharmaceutique prend en charge le reste du coût des boîtes en carton (cfr. Modus Operandi) 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.

Rappelons que cette obligation de reprise ne concerne que les médicaments à usage humain. Une éventuelle extension de son champ d'application aux médicaments à usage animal nécessiterait une modification préalable de l'AGW du 23 septembre 2010, et/ou la conclusion d'une convention environnementale spécifique. En tout état de cause, les modalités de collecte et les parties prenantes, différentes de celles concernant les médicaments relatifs aux maladies humaines, devraient être préalablement étudiées.

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 2011

4.1. Participants

Les nombres de participants à la collecte sélective par organisation professionnelle est repris dans le tableau 1.

TABLEAU 1

	APB	OPHACO	ANGR	PHARMA.BE	FEBELGEN	Total
Pharmacies	*1382	**336				1718
Grossistes-répartiteurs		4	5			9
Producteurs et importateurs				128	9	137

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

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

Il est à noter qu'il y a en plus 70 pharmacies qui ne sont membres ni de l'APB, ni de l'OPHACO. Ces 70 pharmacies participent à la collecte sélective. Au total, il y a donc 1788 pharmacies établies sur le territoire de la région Wallonne.

Il est à noter également qu'il y a en plus 22 firmes pharmaceutiques (BACHI) qui participent financièrement à la collecte des médicaments périmés et non utilisés. Au total, il y a donc 159 firmes pharmaceutiques qui participent financièrement.

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 des déchets de médicament depuis 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

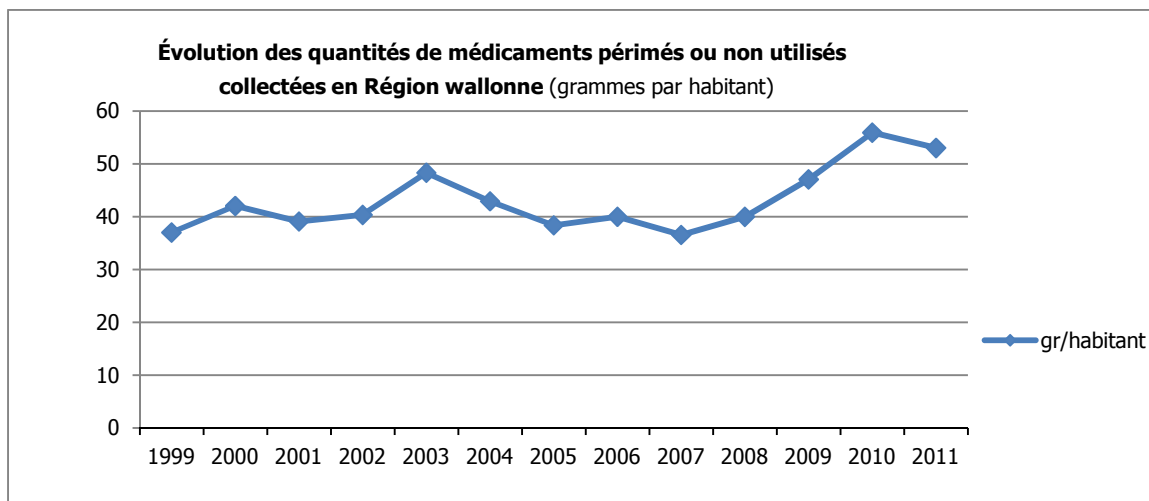
En 2011, c'est à l'incinérateur d'IBW à Virginal et à celui d'Ipalle à Thumaide que les médicaments périmés ou non utilisés ont été acheminés et détruits.

4.4 Quantités collectées

En l'an 2011, 15.776 boîtes ont été collectées chez les pharmaciens. Le poids total des boîtes collectées s'est élevé à 186.907,57 kg, ce qui représente une moyenne de plus ou moins 11,85 kg par boîte.

Le graphique 1 représente l'évolution de la quantité de médicaments périmés ou non utilisés collectés par habitant de 1998 à 2011 en région Wallonne. En 2011, en moyenne, 53 gr de médicaments périmés et non utilisés ont été collectés par habitant* en Wallonie et en moyenne 104,53 kg de médicaments périmés et non utilisés ont été récoltés par pharmacie.

GRAPHIQUE 1



*Source : SPF Économie - Direction générale Statistique et Information économique (nombre d'habitants en Région wallonne au 1^{er} janvier 2011 = 3.525.540)

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

2011	Coût	Total (incl. 21 % TVA)
Boîtes	15.776 à 2,92 €	46.065,92 €
Transport du pharmacien au grossiste-répartiteur	Non connu – enlèvement lors de l’approvisionnement des pharmacies	PM
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 Incinérateur Ipalle à Thumaide	46.307,70 €
TOTAL		92.373,62 €.

Comme indiqué dans le tableau 2, le coût total de la collecte des médicaments périmés ou non utilisés s’est élevé, en 2011, à 92.373,62 €.

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 2011 à environ 0,50 € par kg.

4.6 Campagne de sensibilisation

Une campagne de sensibilisation nationale concernant les médicaments périmés et non utilisés a été menée fin 2011. 153.480 folders « guide pratique de tri » ont été imprimés et ensuite distribués dans les officines, via les grossistes, et mis à disposition du grand public. La campagne a été et est toujours relayée sur le site internet grand public www.pharmacie.be. Le guide y est toujours présent, et peut également être téléchargé par le patient sur le site de l’industrie pharmaceutique www.pharma.be. Une brève explication sur ce que récupère et ne récupère pas votre pharmacien est aussi disponible sur le site www.pharma.be. Le coût de la campagne de sensibilisation nationale 2011 s’élève à 9.534,80 €.

5 Comparaison des résultats 2000-2011

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 convention.

TABLEAU 3

Années	Nombre de récipients	Poids (kg)
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
2010	16.767	195.571
2011	15.776	186.907

6 Conclusion

La reprise des médicaments périmés ou non utilisés par les professionnels du secteur, décrite dans le présent rapport, a fait preuve de son efficacité depuis maintenant plus d'une décennie. La nouvelle convention environnementale négociée entre la Région et le secteur pharmaceutique entérinera les modalités de fonctionnement du système actuel. Cette convention entrera en vigueur dans le courant de l'année 2012.