

**-COLLECTE SÉLECTIVE DES MÉDICAMENTS PÉRIMÉS OU
NON UTILISÉS EN RÉGION WALLONNE-
Rapport annuel et évaluation pour l'année 2013**

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 wallonne. 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, remplacé depuis lors par le décret du 27 mai 2004 relatif au livre 1er du code de l'environnement.

Le 18 juin 2002 paraissait au Moniteur Belge l'Arrêté du Gouvernement wallon du 25 avril 2002 instaurant une obligation de reprise de certains déchets, dont les médicaments périmés. Ce dernier a été remplacé par l'arrêté du 23 septembre 2010 instaurant une obligation de reprise de certains déchets. Les médicaments périmés ou non utilisés ont été maintenus dans la liste des déchets soumis à l'obligation de reprise.

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 ont pu 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 au gouvernement wallon le 29 mars 2012. La convention a été publiée au Moniteur Belge le 30 novembre 2012. Elle arrivera à échéance le 9 décembre 2017.

2. Organisation

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

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

Afin de garantir la parfaite coordination des différentes activités liées à l'exécution de la convention environnementale, telles que le respect du calendrier, la justesse et la cohérence des informations transmises aux autorités régionales en vue du rapport annuel, les plans de sensibilisation, etc, un **point de contact unique** et permanent pour les autorités régionales a été instauré par les signataires des conventions environnementales susmentionnées (représentés au sein de la plate-forme Médicaments Périmés et Non-utilisés). Aussi, pour les autorités, ce point de contact représente une garantie supplémentaire, à savoir que chaque décision et communication a fait l'objet d'un consensus préalable entre les signataires de la convention sur un agenda précis et son contenu.

L'exécution de la convention est suivie par un Comité d'Accompagnement au sein duquel siègent des représentants des organisations représentatives précitées ainsi que des représentants du Service Public de Wallonie.

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

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 de leur transport par l'entremise de tiers vers les installations d'incinération autorisées à cet effet et désignées par Pharma.be, FeBelGen et Bachi.

L'**industrie pharmaceutique** est responsable du traitement des médicaments périmés dans les incinérateurs avec qui elle a contracté et 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 1^{er} septembre 2005, les pharmaciens paient 1 EUR par boîte commandée chez le grossiste-répartiteur. En 2013, ce montant s'élevait à 1,34 EUR par boîte (après indexation). L'industrie pharmaceutique prend en charge le reste du coût des boîtes en carton 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 et il

convient de se prémunir d'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.

Par ailleurs, *d'un point de vue environnemental*, la collecte poursuit les objectifs fixés par le chapitre 21 du "Plan Wallon des Déchets - Horizon 2010" :

- 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).

Conformément à l'article 13§2 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, ces derniers sont tenus de reprendre les médicaments périmés et non utilisés qui leur sont présentés par les patients et de les remettre au grossiste-répartiteur ou au fabricant¹ en vue de leur destruction.

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 pour l'année 2013

4.1. Participants

Le tableau ci-dessous reprend le nombre de participants à la collecte sélective par organisation professionnelle.

	APB	OPHACO	ANGR	PHARMA.BE	FEBELGEN	BACHI	TOTAL
Pharmacies	1378*	333**					1711
Grossistes-répartiteurs		4	6				10
Producteurs et importateurs				130	6	23	159

* 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 38 pharmacies qui ne sont membres ni de l'APB, ni de l'OPHACO. Ces 38 pharmacies participent à la collecte sélective. Au total, il y a donc 1749 pharmacies établies sur le territoire de la région Wallonne.

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.

¹ Il convient de noter cependant que le modus operandi choisi ne prévoit pas de retour au fabricant : seul le grossiste-répartiteur est habilité à reprendre les médicaments périmés et non utilisés collectés chez les pharmaciens.

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 fait également appel 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...

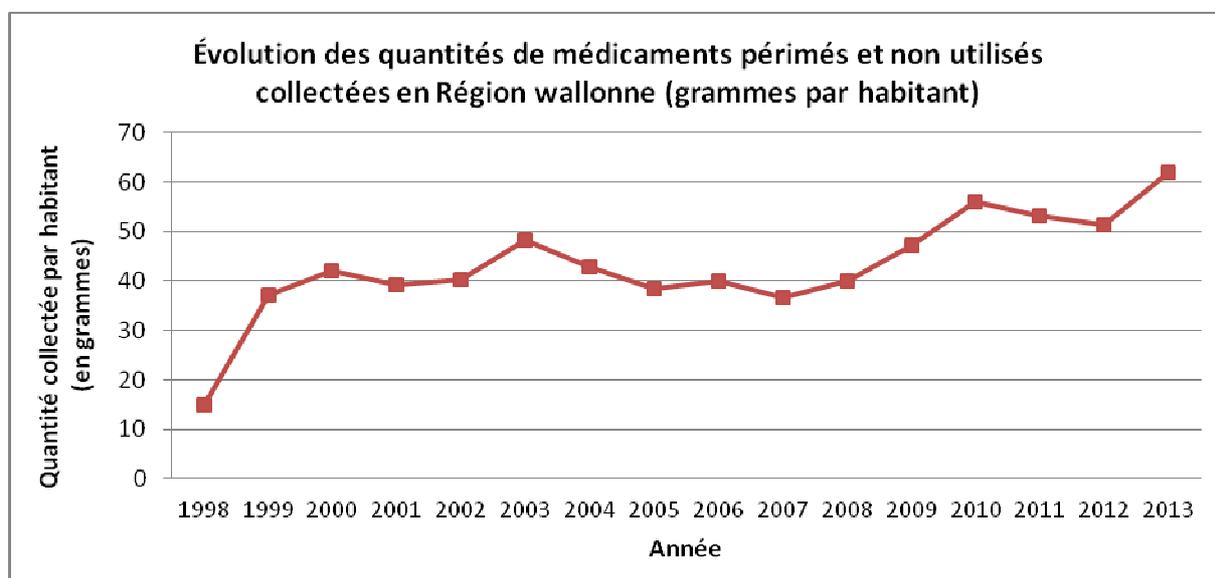
4.3. Lieu d'incinération

En 2013, c'est dans l'incinérateur de la SCRL Ipalle à Thumaide que les médicaments périmés ou non utilisés ont été acheminés et détruits.

4.4. Quantités collectées

En l'an 2013, 19.089 boîtes ont été collectées chez les pharmaciens. Le poids total des boîtes collectées s'est élevé à 221.365 kg, ce qui représente une moyenne de plus ou moins 11,6 kg par boîte.

Le graphique ci-dessous représente l'évolution de la quantité de médicaments périmés ou non utilisés collectés par habitant de 1998 à 2013 en région Wallonne. En 2013, en moyenne, 62 gr de médicaments périmés et non utilisés ont été collectés par habitant en Wallonie et en moyenne 126,56 kg de médicaments périmés et non utilisés ont été récoltés par pharmacie.



4.5. Coûts de la collecte

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

2013	Coût	Total (incl. 21 % TVA)
Boîtes	19.089 boîtes à 4,10 € TVAC	78.265 €
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 Ipalle à Thumaide	49.103 €
TOTAL		127.368 €

Comme indiqué dans le tableau, le coût total de la collecte des médicaments périmés ou non utilisés s’est élevé, en 2013, à 127.368 €.

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 2013 à environ 0,57 € par kg.

4.6. Campagne de sensibilisation

La campagne de sensibilisation nationale qui a été réalisée en 2011 est toujours relayée sur le site internet grand public www.pharmacie.be et www.ophaco.org ainsi que sur les sites de l’industrie pharmaceutique www.bonusage.be, www.febelgen.be, www.bachi.be et téléchargeable tout au long de l’année. Une brève explication sur ce que récupère et ne récupère pas votre pharmacien est aussi disponible sur le site www.bonusage.be.

5. Comparaison des résultats 2000-2013

Ce tableau donne un aperçu des quantités collectées via les officines ouvertes au public en Région wallonne depuis l’entrée en vigueur de la convention.

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
2012	16.186	182.493
2013	19.089	221.365

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 et entrée en vigueur le 10 décembre 2012, contribue à pérenniser le système de reprise actuel.